

2019年2月15日

【脊椎領域医療機器】新製品販売開始のお知らせ**腰椎後方椎体間固定用ケージシステム****「VARLOCK® PEEK」**

- 「VARLOCK® PEEK」（バルロック ピーク）は腰部脊柱管狭窄症・腰椎すべり症・腰椎椎間板ヘルニアなどに行われる脊椎手術の際に、椎間板の代わりに置換することで背骨を安定させ補強するために用いる医療機器です
- 本製品は、国内初の最大20°まで調整可能なPEEKケージであり、確かな骨癒合判定と適正な終板コンタクトを可能にします

KiSCO株式会社（本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長中路歩、以下「KiSCO」）は、腰椎後方椎体間固定術用ケージとして「VARLOCK® PEEK」を本日より販売を開始しました。

本製品はKiSCOが開発したインプラントで、腰部脊柱管狭窄症・腰椎すべり症・腰椎椎間板ヘルニアなどに行われる脊椎手術の際に、変性した椎間板の代わりに置換することで背骨を安定させ補強するために用いられます。

椎間板は背骨と背骨の間をつないでクッションの働きをしています。しかし、加齢や腰部への負担から、椎間板の支える力が低下し、次第に機能を果たせなくなる（変性する）と、神経を圧迫し、耐え難い痛み、日常生活に支障をきたすしびれや麻痺が生じ、牽引などの保存治療でも治癒しない場合には、手術治療が必要となります。

腰椎後方椎体間固定術では、背骨の後方から椎間板を取り除き、代わりにインプラント等を置換しますが、背骨は横から見るとS字状に曲がっており、その形状は1人1人異なる為、手術の際には患者さんの自然な背骨の曲りに合わせて適切に固定することが求められます。また、術後はレントゲンを用いて骨がくっついたことを確認し、日常生活への復帰が可能かを診断するため、椎体表面（終板）と接触する部分にX線透過性を有するインプラントが必要とされますが、これらを同時に満たす製品はこれまで日本に存在しませんでした。

本製品は、X線透過性を有するPEEK素材を用いて、最大20°までの自由に角度調整できる国内初のケージであり、確かな骨癒合判定と患者さん1人1人に併せた適正な終板コンタクトを可能にします。

KiSCOは、本製品が新たに加わることで、より幅広い医療ニーズに対応が可能となり、患者さん、医療関係者に貢献できると考えています。今後も革新的な製品開発による市場創造を通じて、世界の人々の健康に貢献してまいります。

<VARLOCK® PEEK の概要>

製 品 名	VARLOCK® PEEK
販 売 名	エキスパンダブル PEEK（医療機器承認番号：23000BZX00329000）
使 用 目 的	本品は、腰椎並びに腰椎に隣接している胸椎及び仙椎において脊椎固定術が必要な患者に対して適用される脊椎ケージである。
承 認 日	2018年10月26日
保 険 適 用 日	2018年12月1日
償 還 価 格	154,000円
発 売 日	2019年2月15日

<製品写真>

