

KYPHON HV-R 骨セメント (横穴付き脊椎スクリュー併用時)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

以下の患者へは骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。

心肺血管系疾患のある患者、全身状態不良患者、高齢者、副腎皮質ステロイド剤の投与を受けている患者、循環血液量が減少した状態にある患者、低酸素状態にある患者、重篤な循環不全に至るリスクが高い患者(例:肥満のある患者)[血圧低下、ときに重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きい。また、特に高齢の患者、心血管疾患や肺合併症を有する患者は術後の死亡率が高くなる危険性があるため]

2. 使用方法

- 循環血液量を十分保ち、できる限り良好な全身状態のもとに使用すること。[血圧低下、ときに重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きい]
- 急激な血圧低下、重篤な循環不全に備え、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用し、また、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。特に、骨セメントの患部への適用中及び直後は、患者の血圧を注意深く観察すること。[骨セメントの注入後 10～165 秒後に低血圧反応がみられ、この状態が 30 秒から 5 分以上継続し、心停止に至る場合もあり、BCIS(Bone Cement Implantation Syndrome)を含む心臓血管系の副作用の発症が報告されているため]
- 骨セメントを十分に混合し、適した粘度になるまで注入しないこと。[未重合の液体モノマーが血管内に吸収され、心筋抑制等を起こすことを予防するため]
- 術中には、高解像度エックス線透視下にて患部の観察を十分行うこと。[セメント漏出(血管内流入を含む)による肺塞栓、神経障害、腹腔内出血、心停止などの健康被害が報告されているため]
- セメント漏出のリスクは、骨セメントを使用する椎体の数や使用する骨セメント量が増加するに伴い、高まる可能性がある。[組織損傷、神経障害、循環系障害等、重篤な有害事象発現の可能性があるため]
- 放射線治療直後に本品を使用した場合の安全性及び有効性は確立されていないため、対象椎体の状態等を観察しながら総合的に判断すること。治療を実施した患者については、定期的かつ長期間の観察を行うことが推奨される[多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍に本品を適用する場合、放射線治療による影響で椎体皮質骨に不完全性(骨格変形)や変性、椎体周辺の血管走行の異常が報告されており、椎体外や血管内へのセメント漏出の可能性が高くなる。また、骨が脆弱で治療椎体の再骨折が発生しやすいことが考えられるため]

3. その他

- 本品は、使用に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で使用する。
- 本品と横穴付き脊椎スクリューを併用する際は、日本脊椎椎病学会及び日本脊椎外科学会の定める最新の基準に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- 腫瘍による骨破壊を含む椎弓根骨折、破裂骨折、扁平椎等を有する患者[併用機器刺入、セメント注入等の手技を安全に行うことができないため]
- 腫瘍による骨破壊を含む対象椎体後壁の著しい不安定化のため、脊柱管への骨セメント等の嵌入が危惧される患者[セメント漏出や骨片又は骨セメントの位置がずれるおそれがあるため]
- 全身性感染症又は骨折した椎体の局所感染症を有する患者[感染症を悪化させるおそれがあるため]
- 出血性素因を有する患者[出血が止まらないおそれがある]
- 骨セメント又は造影剤に対する過敏症の既往を有する患者

2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

3. 併用医療機器

医薬品(造影剤、抗生物質等)との混合をしないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の 3.「相互作用」(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、粉末ポリマー(主成分:ポリメタクリル酸メチル/メタクリル酸メチル・スチレン共重合体)及び液体モノマー(主成分:メタクリル酸メチル)より構成される。

名称	原材料	配合比率
粉末ポリマー (20g/袋)	ポリメタクリル酸メチル/メタクリル酸メチル・スチレン共重合体※	68.0%※※
	硫酸バリウム	30.0%
	過酸化ベンゾイル※	2.0%
液体モノマー (9g/アンプル)	メタクリル酸メチル	99.1%
	N,N-ジメチル-p-トルイジン ヒドロキノン	0.9% 75 ppm

※ メタクリル酸メチル・スチレン共重合体及び過酸化ベンゾイルは混合物の状態で原材料を受け入れている。

※※ メタクリル酸メチル・スチレン共重合体中のスチレンの比率は 1～5%である。

2. 原理

本品の粉末ポリマー及び液体モノマーを混合すると重合反応が起こり、本品は軟塊状態となる。横穴付き脊椎スクリューを介して椎体内に軟塊状態の本品を注入し、硬化により椎体にスクリューを固定する。

【使用目的又は効果】

適応疾患に対し、横穴付き脊椎スクリューを介して胸椎、腰椎、及び仙椎に本品を注入することにより、脊椎へのスクリュー固定性を向上させる。

【適応となる患者】

骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある症例。

本品の手技書を必ず参照すること

【使用方法等】

(CDH SOLERA Voyager FNS システム併用時の使用一例)

1. 準備

本品を横穴付き脊椎スクリューと併用するにあたり以下の製品を準備する。

- 「KYPHON HV-R 骨セメント」(本品)
- ** • 「CDH SOLERA Voyager FNS システム」※¹
 - φ 5.5mm×60mm 及び φ 6.5mm×60mm を除く脊椎スクリュー (可動型)タイプ 2
- * • 「CDH 骨セメントデリバリーシステム」※²
 - セメントデリバリーデバイス(CDD)
- 「KYPHON ミキサー」※³(セメントミキサーによる混合の場合)

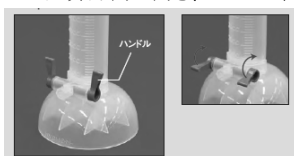
2. 横穴付き脊椎スクリューの挿入

横穴付き脊椎スクリューの椎体への挿入にあたっては、併用医療機器(販売名「CDH SOLERA Voyager FNS システム」)の使用法に従うこと。

3. 骨セメントの調整

1) セメントミキサーによる混合

- (1) KYPHON ミキサー本体(以下、「ミキサー」という。)のハンドルが天井方向に向き、バルブが閉じていることを確認する。



- (2) ミキサーに漏斗をセットし、粉末ポリマーを入れる。



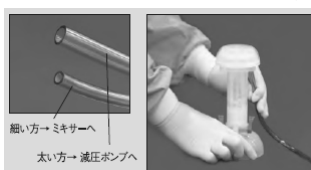
- (3) 漏斗をはずし、ニードルを取り付けた 10mL シリンジで液体モノマーを吸引し、ミキサーに注入する。(液体モノマーの注入を開始した時間を混合開始時間とする。)



- (4) 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドをセットし、ミキサー・ヘッドを回転させて、液体モノマーと粉末ポリマーを十分に混合する。



- (5) 必要に応じ、ミキサーに脱気チューブの細い方の先端を、減圧ポンプに太い方の先端を接続し、脱気する。



- (6) 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外し、プランジャーをセットする。

- (7) ハンドルをミキサー側に倒してバルブを開き、プランジャーを押し、バルブからの骨セメントの送出を確認する。



- (8) 注入する CDD のアウターシース数は、術前計画により決定しておく。CDD のアウターシースを KYPHON ミキサーのバルブに接続し、必要な数の CDD のうち、粘度確認用の CDD (1 本)を除いた全ての CDD のアウターシースに骨セメントを注入する。



- (9) KYPHON ミキサーにルアー・アダプター及び 10mL シリンジを順に接続し、シリンジへ骨セメントを注入する。シリンジをルアー・アダプターから取り外し、粘度確認用 CDD アウターシースへ接続し、シリンジのプランジャーを押して骨セメントを CDD のアウターシース内へ注入する。この CDD は、骨セメントの粘度確認が終わるまでシリンジと接続したままにする。

2) ボウルとスパチュラによる混合

- (1) 液体モノマーのアンブルを開け、ボウルの中にガラスの破片が混じることのないよう確認しながら液体モノマーを注ぎ入れる。



- (2) 粉末ポリマーを入れる。(粉末ポリマーを入れ始めた時間を混合開始時間とする。)
- (3) スパチュラを用いて液体モノマーと粉末ポリマーを十分に混合する。



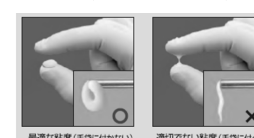
- (4) 必要な数のシリンジに骨セメントを吸引する。



- (5) 注入する CDD のアウターシースの数は、術前計画により決定しておく。骨セメントを吸引したシリンジを CDD のアウターシースに接続し、骨セメントを注入する。なお、最後の CDD は、粘度確認のために骨セメントの粘度の確認が終わるまでシリンジと接続したままにする。

4. 骨セメントの粘度確認

横穴付き脊椎スクリューへ骨セメントを注入する前に、骨セメントが注入に十分な粘度に到達していることを確認することが重要である。注入に十分な粘度であるかどうかは、プランジャーから押し出された骨セメントを、手袋をはめた指で軽くタッピングした際に糸を引くことなく指から離れる状態であることで確認できる。また、十分な粘度に到達した際には、骨セメントの光沢がなくなり、鈍い色合いになる。



5. 骨セメントの注入

横穴付き脊椎スクリューを介して骨セメントを椎体内にエックス線透視下で注入する。骨セメントの注入にあたっては、併用医療機器（販売名「CDH SOLERA Voyager FNS システム」）の使用方法に従うこと。

【本品と併用する医療機器】

番号	販売名	一般的名称	承認/認証/届出番号
※1	CDH SOLERA Voyager FNS システム	脊椎内固定器具	30300BZX00108000
※2	CDH 骨セメント デリバリーシステム	単回使用 脊椎手術用器械	307ADBZX00097000
※3	KYPHON ミキサー	整形外科用 骨セメント混合器	13B1X10244K00003

骨セメントの操作時間について

骨セメントは手術室の室温、骨セメントの温度、混合時の湿度、混合時間、注入準備時間等の影響を受ける。これらの変化は骨セメントの軟塊形成等の注入準備時間や作業時間等の操作時間に影響する。そのため、手術室の温度を確認し、下記に示す操作時間の目安を参考に骨セメントを準備する。

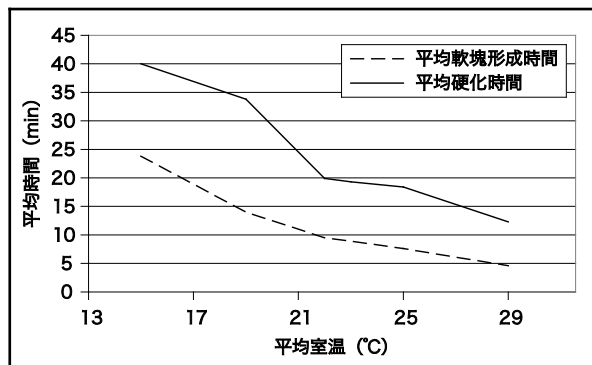
混合開始からの操作時間（室温 23±1℃の場合）

	操作内容	混合開始からの時間
混合時間	粉末ポリマー及び液体モノマーの混合に必要とされる時間	0～2 分
注入準備時間	骨セメントの混合開始から混合物が手袋に付着しなくなるまでの時間、すなわち混合物を BFD※へ注入するための時間	2～8 分
作業時間	BFD※を用いて、椎体内へ軟塊物を注入するための時間	8～16 分
硬化時間	注入後の硬化確認に必要とされる時間、すなわち軟塊物を椎体内へ注入後、患者体位を維持すべき時間	16～20 分

室温を変化させて、骨セメントをミキサーと BFD※を用いて混合・注入した場合の、軟塊形成時間（すなわち、混合時間と注入準備時間の和）、硬化時間、作業時間のそれぞれの平均は次のとおりである。

混合開始時の平均室温（±1℃）	平均軟塊形成時間（分）	平均硬化時間（分）	平均作業時間（分）
15	23.8	40.0	16.2
19	14.0	33.8	19.8
22	9.5	17.9	8.4
23	8.9	19.3	10.4
25	7.6	18.4	10.8
29	4.6	12.3	7.7

操作時間は環境温度や他の要因の影響を受ける。例えば、環境温度が低い場合、骨セメントの軟塊形成に時間を要する。また環境温度が高い場合は骨セメントの軟塊形成及び硬化が早まり、速やかな操作が必要となる。



※CDD 相当品

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の操作時間は、温度により変化する。セメントの早期硬化、硬化遅延を防止するため、使用の 24 時間前から 23±1℃の温度下で保管することが望ましい。
- 2) 本品の包装・外観等に異常（破損、変色、不均一性等）が認められないことを確認する。
- 3) 液体モノマーは引火性であるため、電気焼灼器等の使用時には注意すること。
- 4) 手術室が十分に換気されていることを確認すること。
- 5) 液体モノマーと粉末ポリマーの混合は、モノマー蒸気の曝露・接触を避けるため、手袋を二重に着用し、適宜ゴーグル等の防護用品を使用すること。[皮膚炎又はアレルギー反応による嚥下困難、咽頭部の水疱発症、呼吸器、眼への刺激、肝代謝への影響を与える場合がある]
- 6) 酸素透過性であるソフトコンタクトレンズを装着して骨セメントの混合は行わないこと。
- 7) 本品の混合から硬化までの操作時間については、【使用方法等】の項を参照すること。
- 8) 粉末ポリマー（1 袋）及び液体モノマー（1 アンプル）は開封後直ちに混合を開始すること。必ず全量を用いて混合し、粉末ポリマー及び液体モノマーの混合比を変更しないこと。また、他の物質を骨セメントに加えないこと。
- 9) セメントミキサーによる混合の際、骨セメントを入れた状態で、ミキサーを逆さにはしてはならない。
- 10) セメントミキサーによる混合の際、脱気中は、攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外してはならない。
- 11) ボウルとスパチュラによる混合の際、ボウルの上でアンプルを開けないこと。
- 12) ボウルとスパチュラによる混合の際、気泡が入り込まないようにすること。
- 13) 骨セメントは、混合完了後速やかに CDD へ注入すること。
- 14) セメントミキサーによる混合の場合、セメントミキサーと CDD の接続時に、無理な力を加えると、バルブが破損することがあるので注意すること。また、CDD のアウターシース内に空気が残らないようにすること。
- 15) 骨セメントを注入した CDD のアウターシース及び 10mL シリンジを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意する。
- 16) 骨セメントや CDD を冷却・加熱することでセメント硬化時間を調整しないこと。操作時間を含む骨セメントの性質への影響は確認されていない。
- 17) 注入時の骨セメント粘度が低い場合にセメント漏出が発生しやすいので、骨セメントが軟塊状態になり、注入に最適な粘度であることを確認した上で注入を行うこと。
- 18) 骨セメントの注入は、高解像度のエックス線透視下で治療対象部位を観察しながら、少量ずつ慎重に行うこと。
- 19) 注入する骨セメントの推奨量については手技書に従い、過剰量の注入をしないこと。また、エックス線透視下で適切量が注入されているか確認すること。
- 20) 骨セメントを注入する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。[適用部位外に漏出し、周囲組織の損傷等の原因となる]
- 21) 骨セメント注入の際は、側面像のエックス線透視動画と共に、正面像のエックス線透視画像も適宜用いて、骨セメントの椎体外への漏れに注意すること。
- 22) 骨セメント注入中に椎体外や循環器系へのセメント漏出が確認された場合は、直ちに注入を中断し、処置の必要性和手技の継続について検討し、必要な対応を行うこと。
- 23) 骨セメントが完全に硬化したことを確認するまで、患者を同じ体位に維持すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 重篤な脳・心肺血管系疾患を有する患者[全身麻酔管理上のリスクが大きいため]
- 2) 抗凝固療法を受けている患者[出血が止まらないおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- 1) 当社の横穴付き脊椎スクリューを用いた脊椎固定術以外に使用しないこと。

- 2) 骨セメントの硬化時に重合熱が発生するため、注入部位周辺の骨や組織に傷害を与える可能性がある。
- 3) 骨セメントの不十分な注入または術後の事故等が、骨セメントもしくは骨セメントと骨の接触面、またはその両方の安定性に影響を与える可能性がある。骨セメントと骨の間に線維性組織層が形成され、骨セメントの緩みや破損につながる可能性がある。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【併用禁忌】(併用しないこと)

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
造影剤又は抗生物質等	薬物等の混合により骨セメントの硬化異常や亀裂、破損などが生じるおそれがある。	骨セメントの性能が維持できない可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) セメントの漏出
 - (2) セメントの移動、破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 漏出したセメントの体内遺残
 - (2) 心筋梗塞、塞栓症、心停止等の心疾患
 - (3) 脳血管系障害
 - (4) 感染
 - (5) 麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
 - (6) 異所性骨形成
 - (7) アレルギー反応
 - (8) 骨折
 - (9) 術部やその周辺の骨関節症
 - (10) 出血、血腫、血管損傷、血圧低下
 - (11) 浮腫、漿液腫
 - (12) 血栓性静脈炎
 - (13) 呼吸器系障害(肺塞栓等)
 - (14) 泌尿器系障害(血尿、排尿障害、膀胱痙攣等)
 - (15) 消化器系障害(痙攣等)
 - (16) 精神状態の変化

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦等への適用については、安全性が確立されていない。[本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある]
- 2) 小児への適用については、安全性が確立されていない。[本品の使用により骨成長に影響を及ぼす可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温多湿を避け、25℃以下で保存すること。

2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305

製造業者： テクレス エスピーエー (イタリア)
[Tecres S.p.A.]