DSS-I-174A-03
**2022 年 11 月改訂（第 3 版）
＊2021 年 3 月改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：30200BZX00192000

類別：医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：整形外科用骨セメント　（JMDN コード：35217000）

Vertecem V+ 骨セメントキット
（横穴付き脊椎スクリュー併用時）

再使用禁止

【警告】
1. 術中に骨セメントの漏出が認められた場合は、直ちに注入を中止すること。[使用目的外の椎体外や循環器系への漏出による有害事象発現のおそれがあるため]
2. 術中には、高解像度 X 線透視下にて患部の観察を十分に行うこと。[骨セメントが漏出する可能性のある部位は骨折箇所や血管に限らないため]
3. 心肺血管系疾患のある患者、全身状態不良患者、悪性腫瘍の大腿骨転移患者、高齢者、骨粗鬆症患者、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、肥満のある患者については、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ので、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。
4. 循環血液量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
5. 急な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用すること。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。
6. 未重合の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、骨セメントを十分混合し、ある程度重合するまで注入しないこと。

＊7. 過剰の骨セメントを注入すると、骨セメントが漏出し組織の損傷や対麻痺、致死的心不全などの深刻な循環器系合併症等を招くおそれがあるため、注入する骨セメントの総量に注意すること。
8. 骨セメントを使用する椎体の数や骨セメントの量が増加することに伴い、骨セメント漏出のリスクが高まるおそれがあるため注意すること。[骨セメント漏出は、組織の損傷、神経や循環器系の問題、およびその他の重大な有害事象を引き起こすおそれがある]

＊9. 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されるよう、必要な措置を講じること。
10. 本品と横穴付き脊椎スクリューを併用する際は、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄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. 使用方法
 (1) 再使用禁止[機器の構造的完全性を損なう可能性があるとともに、機器の故障を招いたり、他の患者への感染性物質の伝染による汚染が生じたりすることにより、患者が負傷、罹患、あるいは死に至る可能性があるため。]
 *(2) 再滅菌禁止
 *(3) 医薬品（造影剤、抗生物質等）との混合をしないこと。(【使用上の注意】相互作用の項参照)

2. 適用対象(患者)
(1) 感染症の患者[重大な有害事象につながるおそれがあるため]
(2) 血液凝固障害のある患者[大量の血液を失うおそれがあるため]
(3) 重度の心不全および/あるいは肺機能不全のある患者[一過性低血圧、肺動脈塞栓、心筋梗塞、心停止もしくは心不全のおそれがあるため]
(4) 骨セメントの成分に対して過敏性あるいはアレルギーを有する患者

3. 適用対象(椎骨)
*(1) 扁平椎等の前方後方共に椎体の高さが完全に失われている椎体骨折のある椎骨[椎体への安全な骨セメントの注入が困難であるため]
*(2) 後壁を含む不安定な脊椎骨折のある椎骨[再骨折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]
*(3) 椎弓根が損傷している椎骨[椎弓根からのアクセスが不安定になったり、椎体から椎弓根が分離したりするおそれがあるため]
*(4) 脊柱管狭窄率 20%を超える病変を有する椎骨[骨セメントの注入時に神経を圧迫するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、ポリマーパウダー及びミキサー、並びにモノマーリキッドより構成される。使用時にミキサーを用いてポリマーパウダーとモノマーリキッドを混合する。ポリマーパウダーはミキサー内に封入された状態で流通する。
本品は滅菌済み単回使用製品であり、再使用できない。

2.外観
(1)ポリマーパウダー及びミキサー

(2)モノマーリキッド

3.構成・組成
(1)ポリマーパウダー及びミキサー
(1)-1 ポリマーパウダー
　性状：粉状、内容量：26 g
　成分組成(w/w%)：下表のとおり

ポリメチルメタクリレート/アクリレート	44.6
酸化ジルコニウム	40.0
ヒドロキシアパタイト	15.0
過酸化ベンゾイル	0.4

(1)-2 ミキサー
　ポリプロピレン、ポリエチレン、
　ポリブチレンテレフタレート

(2)モノマーリキッド
　性状：液状、内容量：10 mL
　成分組成(w/w %)：下表のとおり

メチルメタクリレート (60 ppm ヒドロキノン含有)	99.35
N,N-ジメチル-p-トルイジン	0.65

4.原理
本品は、重合開始剤を含むポリマーパウダーと重合促進剤を含むモノマーリキッドを混合することにより重合し、その結果として粘性のある充填可能な骨セメントが得られる。混合後、本品は専用の手術器械を用いて椎体内に充填可能な状態になる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

本品は、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度の低下した脊椎に対し、脊椎後方固定術を行う際、スクリューの固定及び安定化を目的に、横穴付き脊椎スクリューを介して椎体内に注入して使用する。

【使用方法等】

＜併用医療機器＞

	販売名	承認・届出番号
1	Expedium Verse Fenestrated Screw システム	承認番号：30200BZX00193000
2	Expedium Verse 器械セット	届出番号：13B1X00204DS0064
3	骨セメント用器械セット	届出番号：13B1X00204DS0069
** 4	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	承認番号：30400BZX00203000
** 5	VIPER PRIME 器械セット	届出番号：13B1X00204DS0066

＜使用方法＞

※：本品には含まれない。

1.横穴付き脊椎スクリュー※の挿入

スクリューの挿入にあたっては併用医療機器（Expedium Verse Fenestrated Screw システム、VIPER PRIME Fenestrated screw システム）の使用方法を参照すること。

2.骨セメントの混合

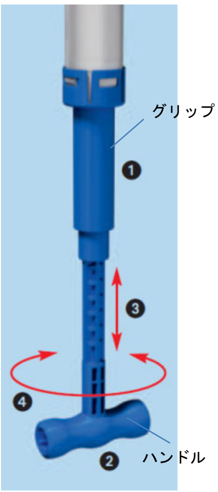
*(1) ミキサーのグリップを握り、滅菌キャップを上にしてまっすぐに保持し、ハンドルが手元側まで引いてあることを確認する。滅菌キャップを指で優しくたたき、カートリッジの内面や滅菌キャップの内側に付着したポリマーパウダーをカートリッジ内に落とす。

(2) モノマーリキッドの入ったガラスアンプルをプラスチックキャップの首部で折り、開封する。

*(3) 滅菌キャップを取り外し、ガラスアンプル内のモノマーリキッドを全てカートリッジの中に入れ、トランスファーリッドで蓋をする。トランスファーリッドとシーリングプラグがしっかり閉じていることを確認する。

(4) グリップ❶を保持し、20 秒間ハンドル❷を押し引きする（1 秒間に 1～2 回）。最初の数回は、ハンドルをゆっくり押し引きすることに加え❸、回転させる❹。

(5) 骨セメントを混合した後、ハンドルを混合前の位置に戻す。

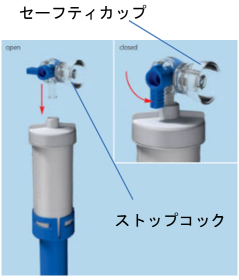


3.骨セメント用器械※への骨セメントの充填

（例：Vertecem V+ シリンジキット※を用いる場合）

(1) シーリングプラグを取り外し、ストップコック※を接続する。

(2) カートリッジ及びストップコック内の空気を抜くために、ハンドルをゆっくりと時計回りに回転させる。骨セメントがミキサーからストップコックへ移動し、ストップコックのセーフティカップ側へ到達したことを確認後、ストップコックをミキサーの方向へ閉じる。



(3) ストップコックにシリンジ※を接続し、ストップコックを開く。

(4) ハンドルをゆっくりと時計回りに回転させ、骨セメントをシリンジへ充填し、充填完了後にストップコックを閉じる。

(5) シリンジをストップコックから取り外す。

(6) 上記(3)、(4)、(5)を繰り返し、全てのシリンジに骨セメントを充填する。

**4.横穴付き脊椎スクリューを介した椎体内への骨セメントの注入

椎体内への骨セメントの注入にあたっては、併用医療機器（Expedium Verse Fenestrated Screw システム、Expedium Verse 器械セット、VIPER PRIME Fenestrated Screw システム、VIPER PRIME 器械セット、骨セメント用器械セット）の使用方法を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 手術室の温度以下で保管されている場合、使用する前に常に本品を室温と平衡化すること。

(2) 使用前には必ずモノマーリキッドの状態を確認すること。粘度が高い場合や、早期重合の状態が確認された場合は使用しないこと。

(3) 本品を混合する際には、必ずキットで提供される全量のモノマーリキッドとポリマーパウダーをそれぞれ使用すること。骨セメントの性質が保証されなくなるため、それらの成分のうちの 1 つのみを使用しないこと。

(4) 本品の操作を行うときは、青色の部分を持つようにすること。その他の部分に触れると、体温によって骨セメントが温められ作業時間が短くなるおそれがある。

＊ (5) 骨セメントを骨セメント用器械に充填し始める前にポリマーパウダーとモノマーリキッドが十分に混合されていることを確認すること。充填/注入前の骨セメントの粘度に注意すること。

(6) ミキサーは、本品を混合し適合性のある器械に充填するように設計されており、混合した骨セメントを直接椎体に充填/注入するように設計されていないため、そのような使用をしないこと。

(7) 骨セメントを注入する際には、骨セメント内に大きな気泡が生じないようにすること。

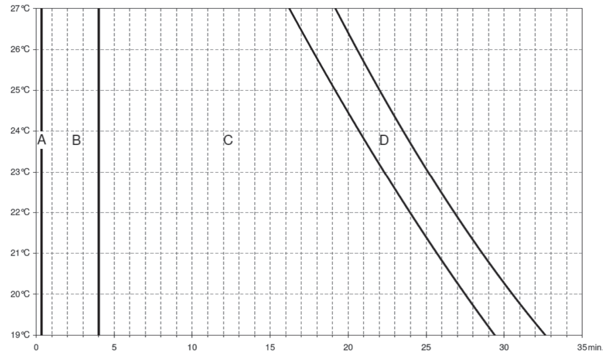
＊ (8) 本品の利用に際しては、高解像度の透視動画を用いて確認し、適切な撮像手法を用いて、器械が正しく留置されているか、周囲の組織に対する損傷が無いか、注入された骨セメントの位置と量が適切であるかを確認すること。

(9) 本品は包装を開封せず保管し、使用直前まで製品を包装から取り出さないこと。

(10) 注入する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。

(11) 骨セメントの硬化が迫ってきたら、本品を使用しないこと。

(12) 骨セメントの取扱いおよび硬化時間は温度に大きく依存していることに留意すること。温度が高ければ、硬化時間は短くなり、温度が低ければ硬化時間は長くなる（図1参照）。作業時間は、シリンジの直径など多くの他の要因に依存する。



A:混合時間　B:シリンジへの充填及び作業時間

C:作業時間　D:硬化時間

図1： 1 mL シリンジ1個と 8 Ga、150 mm のオープンカニューラ（別品目）を用いた場合の温度-時間相関図

【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. 重要な基本的注意

(1) 骨構造への骨セメントの注入が不十分である場合や術後の事故により、骨セメントと骨の接触面に影響が及ぶ可能性があり、後に骨セメントと骨との間で微細な動きが生じるおそれがある。これによって、骨セメントと骨との間で線維組織の層が発達する可能性や、骨吸収が起こるおそれがある。

(2) 本品の硬化の際に発生する熱により、注入部位周辺の骨や組織に損傷を与える可能性があるため、使用においては、【使用方法等】欄に従って、適切に使用すること。

(3) モノマーリキッドとその蒸気は侵襲性および可燃性が高い。手術室は、モノマーリキッドの蒸気濃度を最小限に抑えるために十分に換気すること。また、気道、眼、肝臓に刺激を与える可能性があるので、曝露を防ぐために注意しなければならない。高濃度のモノマー蒸気はソフトコンタクトレンズに有害反応を引き起こすおそれがあるため、コンタクトレンズを使用して、本品の混合操作を行わないこと。

＊(4) モノマーリキッドは、強力な脂質溶剤であるため、組織や、ゴム製又はラテックス製の手袋に接触しないように留意すること。操作時には、手袋を二重に着用し、取扱い方法を厳守することにより、過敏反応の発生リスクを低減することができる。混合後の骨セメントは、液体状でなくなるまで、手袋をはめた手で触れないよう留意すること。

(5) 骨セメントの注入が完了した後は、骨セメントの硬化を適切に促進させるために、15 分間患者を動かしてはならない。

(6) 本品は、製造販売業者指定の機器とのみ併用すること。

(7) 混合された骨セメントは、完全に硬化させてから、医療廃棄物として廃棄すること。

＊(8) 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。

＊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）

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、破損等が生じる恐れがある。	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

(1) 重大な不具合

・骨セメントの漏出
・骨セメントの注入不足
・早期硬化
・破損
・硬化した骨セメント塊の移動

(2) 重大な有害事象

・心筋梗塞
・心停止
・脳血管障害
・肺塞栓症
・アナフィラキシー［ポリメチルメタクリレートは、ハイリスクの患者に過敏症を引き起こす可能性がある］
・血栓性静脈炎
・表部あるいは深部の創傷感染
・滑液包炎
・異所性骨形成
・骨セメントの漏出による神経絞扼、嚥下障害
・骨セメント重合中に発生する熱による回腸の癒着、狭窄、腸閉塞
・肺炎
・隣接椎体骨折
・軟組織への骨セメントの漏出
・椎弓根の骨折
・びまん性骨減少症患者における肋骨骨折
・麻痺あるいは感覚消失を伴う脊髄の圧迫および椎間円板へのセメントの漏れ

＊(3) その他の有害事象

・一過性血圧低下［心臓血管系に影響を与える患者の副作用は、骨セメントの使用に関係している。メチルメタクリレートの血管系への吸収は、急性の血圧降下作用を生じるおそれがあり、埋め込み直後に血圧低下が数分間生じることがある。一時的な心停止に至る場合もあるため、本品使用時および使用後においては、血圧の変化について十分に注意して患者を監視すること］
・出血と血腫
・短期不整脈
・発熱
・血尿
・排尿障害
・膀胱膣瘻

・骨セメント重合中に発生する熱による一過性の疼痛悪化、機能の喪失
・気胸
・肋間神経痛

5．妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

(1)　妊婦、産婦、及び授乳婦に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、及び授乳婦に対する安全性は確立していない。]

＊(2)　小児への適用については、安全性が確認されていない。[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

0 ℃～25 ℃、遮光し乾燥した場所で保管すること。

2.有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。[自己認証（当社データ）による]

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL：depuysynthes.jp

製造業者：
名称：オザルティス社（OSARTIS GmbH）
国名：ドイツ

©J&J KK