

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

（経皮的後弯矯正術に用いる場合）

再使用禁止

【警告】

1. 施設基準は以下のとおりとする。
 - (1) 全身麻酔下及び X 線透視下で経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty）を実施可能な施設。
 - (2) 合併症発生時には、速やかに、全身麻酔下での脊椎除圧再建術や、血管修復術などの緊急対応を行うことができる施設。
 - (3) 本機器を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。
2. 術中に骨セメントの漏出が認められた場合は、直ちに充填を中止すること。〔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〕
3. 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〕
4. 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、循環血流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。
5. 循環血流量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
6. 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に行えるよう必要な準備をしておくこと。
7. 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充填しないこと。
8. 過剰の骨セメントを充填したりすると、骨セメントが漏れて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、充填する骨セメントの総量に注意すること。

【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) 脊柱再建術を必要とする患者〔不安定な状態となるため、骨折により神経損傷のおそれがあるため〕
 - (2) 急性あるいは慢性的全身性感染症又は骨折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〕
 - (3) 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〕
 - (4) 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〕
 - (5) 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

- (6) 内固定を併用した脊柱再建術が適用できない患者〔追加手術が必要となった場合、対処困難になるおそれがあるため〕
- (7) 脊髄症を引き起こす可能性がある椎体断片の後方移動を有する患者〔骨セメント充填時に神経を圧迫するおそれや脊柱管内に骨片が入り込むおそれがあるため〕
- (8) 無症候性の安定型骨折が生じている患者〔保存療法で治療効果が期待できるため〕
- (9) 椎体骨折の状態が以下の患者
 - 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〔椎骨への安全な経皮的アプローチが困難であるため〕
 - 2) 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椎体骨折〔再骨折や骨セメント漏出、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体骨折〔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体骨折〔骨セメント充填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

手技書等を必ずご参照ください

(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。

*【使用目的又は効果】

本品は、第5胸椎から第5腰椎における3椎体までの骨粗鬆症による有痛性椎体骨折に対し、骨折椎体の安定化を目的に使用し、その結果として疼痛を緩和する。

[適応患者]

保存療法が奏功しない、又は奏功しないと考えられる患者

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 1.治療骨折椎体の上下椎体等への予防的な2又は3椎体治療に対する安全性及び有効性は確立されていない。
- 2.骨粗鬆症による椎体骨折の保存療法が奏功しないと考えられる症例については、骨粗鬆症性椎体骨折診療マニュアルに記載の予後不良が予測される症例を参考に、治療介入時期を慎重に判断すること。

【使用方法等】

<併用医療機器>

	販売名	承認/認証/届出番号
1	VBS ステントバルーン	承認番号：30200BZX00409000
2	Synflate Kyphoplasty バルーン	承認番号：30400BZX00116000
3	アクセスキット	認証番号：302ADBZX00101000
4	インフレーションシステム	届出番号：13B1X00204SS0033
5	骨セメント用器械セット	届出番号：13B1X00204DS0069

<使用方法>

※：本品には含まれない。

- 1.挿入経路の作製及びバルーン※またはステント※による椎体高の復元・維持

挿入経路の作製及びバルーンまたはステントによる椎体高の復元・維持にあたっては併用医療機器（アクセスキット、VBS ステントバルーン、Synflate Kyphoplasty バルーン及びインフレーションシステム）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。



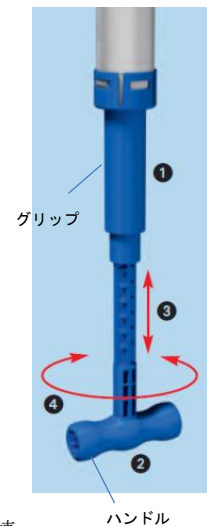
- (2)モノマーリキッドの入ったガラスアンプルをプラスチックキャップの首で折り、開封する。

- (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①を保持し、20秒間ハンドル②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③、回転させる④。

- (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。

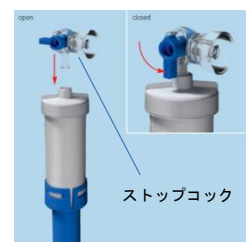


- 3.骨セメント用器械※への骨セメントの充填
(例：Vertecem V+ シリンジキット※を用いる場合)

- (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. 椎体内への骨セメントの充填

椎体内への骨セメントの充填にあたっては、併用医療機器（VBS ステントバルーン、Synflate Kyphoplasty バルーン、アクセスキット、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) 骨セメントを充填する際には、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、充填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) 1つの椎体内で繰り返し骨セメントを充填する必要がある場合、アクセスを維持しているセメントニードルを介して骨セメントが椎体から漏れないようにするためにセメントニードルをトロカーで閉じること。
- (10) 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。
- (11) 充填する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。
- (12) 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。
- (13) 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。

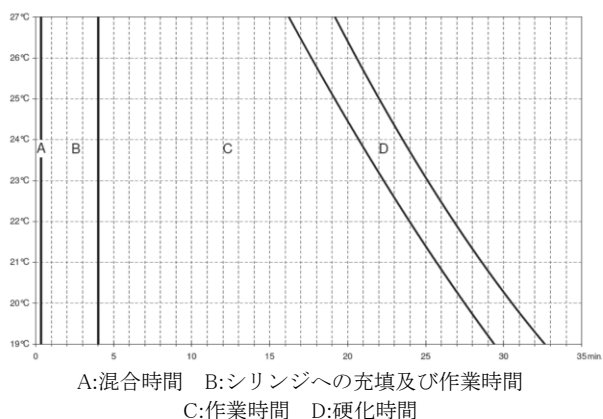


図1：1 mL シリンジ1個と8 Ga、150 mm のオープンカニューラ（別品目）を用いた場合の温度-時間相関図

**【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) 椎体の著しい断片化や圧潰（すなわち、元の椎体の高さの1/3未満に至る骨折）を伴う場合、本品使用時には十分に注意を払うこと。[技術的に複雑な治療法が必要となるおそれがあるため]
 - (2) 重篤な脳・心臓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。

- * (3) 対象椎体後壁に骨折を有する患者[骨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]。
- * (4) 治療対象骨折椎体を3椎体有する患者[続発性椎体骨折のリスクが高い]ため。
- * (5) 続発性骨粗鬆症患者[続発性椎体骨折のリスクが高い]ため。

2. 重要な基本的注意

- (1) 骨構造への骨セメントの充填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、充填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ため、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、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) 骨セメントの充填が完了した後は、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。
- (9) 本邦における経皮的後弯矯正術における長期的な有効性及び安全性の試験成績は現在のところ存在しない。
- * (10) 治療対象の複数椎体への施行における安全性、有効性を十分に検討してから行うこと。

** (11) 1椎体の手術に必要な医療機器の数は以下のとおり。

販売名	承認/認証/ 届出番号	1椎体の手術 に必要な医療 機器の数
VBS ステントバルーン※	30200BZX00409000	2
Synflate Kyphoplasty バルーン※	30400BZX00116000	2
アクセスキット	302ADBZX00101000	1
インフレーションシステム	13B1X00204SS0033	2
骨セメント用器械セット	13B1X00204DS0069	1
Vertecem V+ 骨セメントキット	30200BZX00192000	1

※いずれかを用いる。

2 椎体手術する場合は2椎体分以上、3椎体手術する場合は3椎体分以上の医療機器を準備すること。

- * (12) 日本脊椎椎髄病学会及び日本脊椎外科学会の指針に従い、続発性骨粗鬆症患者に対しては保存的治療を原則とする。

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
- ・骨セメントの充填不足
- ・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
- ・膀胱腔瘻
- ・骨セメント重合時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。]

【臨床成績】

国内臨床試験成績

原発性骨粗鬆症による急性期脊椎圧迫骨折の患者（88 例）を対象とし、本品及び VBS ステンットの有効性及び安全性を評価した。

有効性の主要評価項目について、椎体中央部の術後 1 ヶ月の椎体高復元率（平均値±標準偏差）は $31.8 \pm 24.6\%$ であった。復元率平均値の片側（下側）95%信頼区間は 27.2% であり、臨床的に有意な復元率（20%以上）が認められた。また、術後 7 日目の NRS 疼痛スコアの変化量（平均値±標準偏差）は -4.5 ± 2.4 点であり、スクリーニング時と比べて有意な変化が認められた（ $p < 0.001$ ）。術後 7 日目における変化量平均値の片側（上側）95%信頼区間は -4.0 であり、臨床的に有意な低下（ -2.0 以上）が認められた。重篤な有害事象は 20 例（22.7%）に発現した。うち機器との関連が否定できない事象は 3 例（3.4%）であり、それぞれ脊椎圧迫骨折、感染性脊椎炎及び脊椎骨折の各 1 例（1.1%）であった。機器の不具合は 13 例（14.8%）に発現

し、周辺機器の破損が 5 例（5.7%）、ステントバルーンの破損及び骨セメントの漏洩がそれぞれ 4 例（4.5%）、ステントの不拡張が 1 例（1.1%）であった。術後 12 ヶ月までに 12 例（13.6%）の新規骨折が認められ、発現部位は全て隣接椎体であった。

【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記載されている。[自己認証（当社データ）による]

【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技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、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

* 【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

* URL：jn.j.co.jp

製造業者：

名称：オザルティス社（OSARTIS GmbH）

国名：ドイツ