

医療用品 (04) 整形用品  
(機械器具 (58) 整形用機械器具)  
高度管理医療機器 椎体用支持材料 (JMDN コード:47021003)  
(管理医療機器 単回使用椎体用矯正器具 (JMDN コード:47021002))

## VBS ステントバルーン

### 再使用禁止

#### 【警告】

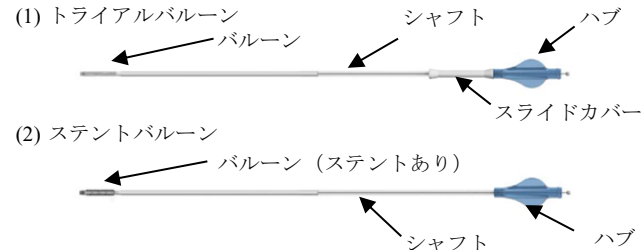
1. 施設基準は以下のとおりとする。
  - (1) 全身麻酔下及び X 線透視下で経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) を実施可能な施設
  - (2) 合併症発生時には、速やかに、全身麻酔下での脊椎除圧再建術や、血管修復術などの緊急対応を行うことができる施設
  - (3) 本品を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。
2. バルーンを留置したままにしないこと。[体内に留置することを想定していないため]

#### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法
  - (1) 再使用禁止。
  - (2) 再滅菌禁止。
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または局所性脊髄感染症の患者[皮切より感染が広がることで重大な有害事象につなが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) 重度の心不全及び/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、造影剤又はコバルトクロム合金の金属成分のいずれかに対する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る場合があるため]
  - (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椎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、椎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. 外観 (一例: Small (S))



- ・ステントの拡張時最大径は Small サイズが 15mm、Medium サイズ及び Large サイズがそれぞれ 17mm である。

##### 2. 材質

- ・トライアルバルーン: ポリエーテルブロックアミド  
ウレタンアクリレート
- ・ステントバルーン: ポリエーテルブロックアミド  
ウレタンアクリレート  
コバルトクロム合金

##### 3. 原理

骨折椎体内でバルーンを拡張することでステントを拡張・留置する。これにより骨セメント充填のためのキャビティを形成し、椎体高を復元する。バルーン部分の収縮・抜去後、留置されたステントは専用の骨セメントで骨折椎体を固定するまでの間、復元した椎体高を維持する。

#### \*\*【使用目的又は効果】

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、骨折椎体内にキャビティを形成し、骨折椎体の椎体高を復元及び維持する。

[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】

本品は、滅菌済み単回使用製品であり、再使用できない。

##### <併用医療機器>

| 番号 | 販売名                  | 承認/認証/届出番号             |
|----|----------------------|------------------------|
| ※1 | アクセスキット              | 認証番号: 302ADBZX00101000 |
| ※2 | インフレーションシステム         | 届出番号: 13B1X00204SS0033 |
| ※3 | Vertecem V+ 骨セメントキット | 承認番号: 30200BZX00192000 |
| ※4 | 骨セメント用器械セット          | 届出番号: 13B1X00204DS0069 |

- ・以下に本品の標準的な使用方法を示す。

##### <椎体へのアプローチ>

ガイドワイヤー<sup>\*1</sup>又はトロカール<sup>\*1</sup>を、経椎弓根アプローチ又は椎弓根外アプローチで挿入する。

## 1. 経椎弓根アプローチ

- (1) 皮膚を切開する。
- (2) X線透視下で、ガイドワイヤー又はトロカーの先端が椎体の横突起に触れるまで挿入する。挿入経路を確認し、ガイドワイヤー又はトロカーが椎弓根を通過するように椎体内に挿入する。



## 2. 椎弓根外アプローチ

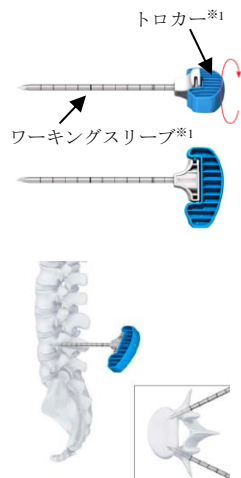
- (1) 皮膚を切開する。
- (2) X線透視下で、ガイドワイヤー又はトロカーの先端が椎体の後外側表面に触れるまで挿入する。挿入経路を確認し、ガイドワイヤー又はトロカーを椎体内に挿入する。



## &lt;椎体へのアクセス&gt;

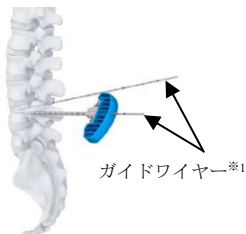
## 1. トロカーを用いる場合

- (1) ワーキングスリーブ<sup>※1</sup>にトロカーを挿入する。青色のハンドルを時計回りに回し、ワーキングスリーブにトロカーを固定する。
- (2) X線透視下で、ワーキングスリーブに等間隔に刻まれたデプスマーカーで挿入深度を確認しながら、ワーキングスリーブの先端が椎体内の約 3mm の位置にしっかり固定されるまでトロカーを組み合わせたワーキングスリーブを挿入する。
- (3) 正面及び側面からの X 線透視下で、ワーキングスリーブの適切な挿入位置を確認する。
- (4) 反対側も同様の操作を行う。
- (5) 両側のワーキングスリーブを所定の位置に保持したまま、トロカーを慎重に抜去する。



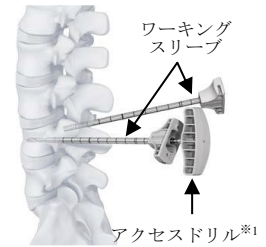
## 2. ガイドワイヤーを用いる場合

- (1) X線透視下で、ガイドワイヤーの先端を椎体前壁から約 5mm 手前に配置する。
- (2) X線透視下で、ワーキングスリーブに等間隔に刻まれたデプスマーカーで挿入深度を確認しながら、ワーキングスリーブの先端が椎体内の約 3mm の位置にしっかり固定されるまでカニューレテッドトロカー<sup>※1</sup>を組み合わせたワーキングスリーブをガイドワイヤーに沿って挿入する。
- (3) 以下、「1. トロカーを用いる場合」の(3)から(5)までと同様の操作を行う。

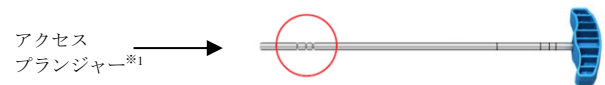


## &lt;挿入経路の作製&gt;

- (1) ワーキングスリーブを通してアクセスドリル<sup>※1</sup>を椎体内に挿入し、バルーン及びステントの挿入経路を作製する。
- (2) 反対側も同様の操作を行う。

<アクセス プランジャー<sup>※1</sup>を用いたステントサイズの決定>

アクセス プランジャーの先端にある 3 つの溝は、3 種類のステントサイズと対応しているため、ワーキングスリーブの先端から見える溝に基づきステントサイズを選択することができる。アクセス プランジャーを挿入し、以下の点に注意して側面像で溝を確認した上でステントサイズを決定する。

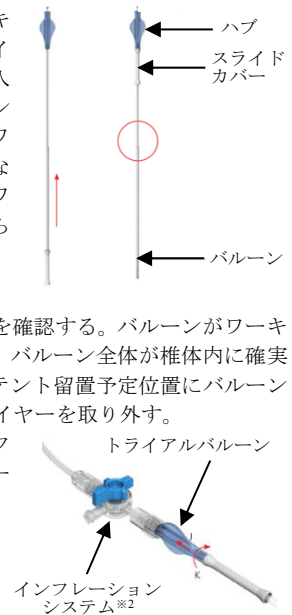


- 先端に最も近い溝：Small サイズ  
中央の溝：Medium サイズ  
先端から最も遠い溝：Large サイズ

## &lt;トライアルバルーンの使用&gt;

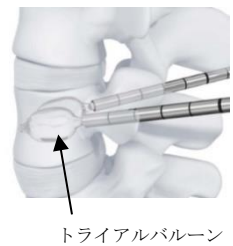
トライアルバルーンを使用しない場合は、<ステントバルーンの使用>へ進む。

- (1) 白いスライドカバーをシャフトに沿って引き上げ、ハブに接続する。
- (2) X線透視下の側面像でバルーン的位置を確認しながら、ワーキングスリーブを通してトライアルバルーンを椎体内に挿入する。トライアルバルーンのシャフト（白色部）の近位部がワーキングスリーブから見えない状態であれば、バルーンはワーキングスリーブの先端から外へ完全に出ている。
- (3) X線透視下で目的とする位置を確認する。バルーンがワーキングスリーブを完全に通過し、バルーン全体が椎体内に確実に位置していること、またステント留置予定位置にバルーンがあることを確認し、補強ワイヤーを取り外す。
- (4) トライアルバルーンとインフレーションシステム<sup>※2</sup>をルアーコネクタで接続する。
- (5) 反対側も同様の操作を行う。



## &lt;トライアルバルーンの拡張&gt;

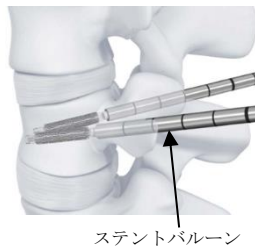
- (1) 両側のインフレーションシステムのハンドルを時計回りに回し、バルーンが拡張し始めたらゆっくりと拡張を続ける。このときインフレーションシステムの目盛り (mL) で容量を確認しながら、2 つのバルーンを同程度拡張する。拡張圧が 26atm を超えた後は、バルーンの拡張を少しずつ行う。
- (2) 以下のいずれかの状態に達したときは、バルーンの拡張を停止する。



- a)目的とする椎体高又は矯正角に達したとき  
 b)拡張圧が 30atm に達したとき  
 c)トライアルバルーンの容量が、以下に示す最大保証拡張容量に達したとき
- ・Small サイズ：4.0mL
  - ・Medium サイズ：4.5mL
  - ・Large サイズ：5.0mL
- (3) インフレーションシステムのハンドルを反時計回りにゆっくりと回し、トライアルバルーンから造影剤入り生理食塩液を吸引する。圧力が 10atm に下がったら、ハンドルをゆっくりと引き上げバルーン内の造影剤入り生理食塩液を吸引し、真空状態を維持する。
- (4) トライアルバルーンからインフレーションシステムを取り外す。
- (5) X 線透視下で補強ワイヤーをトライアルバルーンの先端部まで挿入し、補強ワイヤーに軽く力を加えることで収縮したバルーンを伸展させる。
- (6) バルーンを抜去するため、ワーキングスリーブを押さえながらトライアルバルーンを慎重に引き抜く。バルーンの抜去を容易にするため、必要に応じてトライアルバルーンを回転させる。

#### ＜ステントバルーンの使用＞

- (1) X 線透視下の側面像でステントの位置を確認しながら、ワーキングスリーブを通してステントバルーンを椎体内に挿入する。ステントバルーンのシャフト（白色部）の近位部がワーキングスリーブから見えない状態であれば、ステント及びバルーンはワーキングスリーブの先端から外へ完全に出ている。
- (2) X 線透視下で、ステント及びバルーンがワーキングスリーブを完全に通過し、ステント及びバルーンが椎体内に確実に位置していること、またステント留置予定位置にステントがあることを確認し、補強ワイヤーを取り外す。
- (3) ステントバルーンとインフレーションシステムをルアーコネクタで接続する。
- (4) 反対側も同様の操作を行う。
- (5) 両側のインフレーションシステムのハンドルを時計回りに回し、約 12atm で拡張開始後、ゆっくり拡張する。このときインフレーションシステムの見盛り (mL) で容量を確認しながら、2 つのステントを同程度拡張する。拡張圧が 26atm を超えた後は、ステントの拡張を少しずつ行う。ステントが目的とする直径に達するまで、数秒おきにゆっくり拡張する。
- (6) 以下のいずれかの状態になった場合は、バルーンの拡張を停止する。
- a)目的とする椎体高又は矯正角に達したとき  
 b)拡張圧が 30atm に達したとき  
 c)ステントバルーンの容量が、以下に示す最大保証拡張容量に達したとき
- ・Small サイズ：4.5mL
  - ・Medium サイズ：5.0mL
  - ・Large サイズ：5.5mL
- (7) ステントの最大拡張径を維持するため、両側のバルーンを少しずつ減圧する。インフレーションシステムのハンドルを反時計回りにゆっくりと回し、バルーンカテーテルから造影剤入り生理食塩液を吸引する。圧力が 10atm に下がったら、ハ



ンドルをゆっくりと引き上げバルーン内の造影剤入り生理食塩液を吸引し、真空状態を維持する。

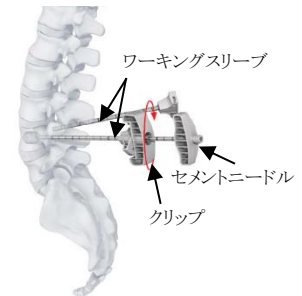
- (8) バルーンを抜去するため、ワーキングスリーブを押さえながらバルーンカテーテルを慎重に引き抜く。バルーンの抜去を容易にするため、必要に応じてバルーンカテーテルを回転させる。ステントは椎体内に留置される。
- (9) X 線透視下で両側のステントが正しく位置していることを確認する。

#### ＜骨セメント※3の混合＞

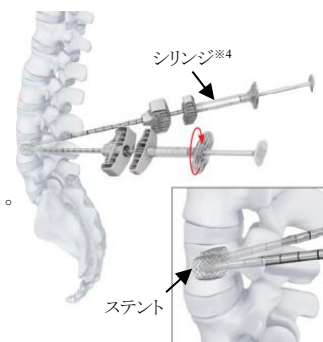
骨セメントの混合方法については、併用する Vertecem V+ 骨セメントキットの添付文書等を参照すること。

#### ＜骨セメントの充填＞

- (1) X 線透視下で、挿入経路作製時に椎体内の両側に挿入したワーキングスリーブにセメントニードルを挿入し、クリップをワーキングスリーブに固定する。



- (2) 骨セメントを充填したシリンジ※4を、セメントニードルのルアーロックに接続する。



- (3) 反対側も同様の操作を行う。

- (4) X 線透視下で、両側から骨セメントを椎体内に充填する。



#### ＜器具の抜去＞

全ての器具を体内から抜去し、閉創する。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ステントバルーン及びトライアルバルーンの拡張時には、最大保証拡張圧 30atm を超えないこと。また、圧力を管理するためにインフレーションシステムを使用すること。
- (2) ステントバルーン及びトライアルバルーンの拡張時には、手技書等に規定されている最大保証拡張容量を超えないこと。
- (3) バルーンを拡張させるためには、脊髄造影用造影剤を使用すること。（最大ヨード濃度：320mg/mL）
- (4) 造影剤はそれぞれ粘度と沈殿レベルが異なっており、バルーンの拡張/収縮時間に影響を与える可能性があるため、造影剤と生理食塩水の混合比は 1：2 であることが望ましい。

- (5) スtentバルーン及びトライアルバルーンのパルーンを拡張させるために空気や他のガスを使用しないこと。
- (6) 本品の樹脂素材の損傷・破損等により本品が正常に機能しなくなるおそれがあるため、バルーンカテーテルを有機溶媒（例えば、アルコール）に接触させないこと。
- (7) 本品は、骨の碎片、骨セメントや手術器具との接触により、良好な埋植結果が得られない可能性が生じるため、慎重にインプラントすること。
- (8) 本品を取扱う際は、過剰な力を加えずにすること。
- (9) 骨セメントの使用に際する注意事項及び警告に関する具体的情報については、骨セメントに付随している製造業者の添付文書及び手技書を参照すること。
- (10) 破損のおそれがあるため、バルーンカテーテル抜去の際以下の点に留意して操作し、抵抗を感じる際は無理な抜去をしないこと。
- インフレーションシステムのハンドルを反時計回りにゆっくりと回し、トライアルバルーンから造影剤入り生理食塩液を吸引する。圧力が 10 atm になれば、白色ウィングを前方に押し、ハンドルをゆっくりと後方に最後まで引いて、白色ウィングを解放することで、カテーテル内を真空にする。
  - X 線透視下でバルーンカテーテルに補強ワイヤーを慎重に挿入する。
  - バルーンカテーテル抜去前に補強ワイヤーに弱い力を加えて、収縮したバルーンを進展させる。この時、強く押しすぎてバルーンを損傷しないように注意すること。
  - ワーキングスリーブを保持して慎重にバルーンカテーテルを引き抜き、回収する。必要に応じてバルーンカテーテルを回すことにより、除去が容易になる。
- (11) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である（自己認証による）。
- 静磁場強度 3.0T 以下
  - 静磁場強度の勾配 7.2T/m, 720Gauss/cm
  - 15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大値→3W/kg (通常操作モード)
- 非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 3W/kg の条件においては、3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。

金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(参考) バルーンカテーテル破損時の処置方法

- 1) スtentの拡張時に造影剤入り生理食塩液が漏出し、ワーキングスリーブからバルーンカテーテルを抜去することが困難な場合は、ワーキングスリーブをバルーンカテーテルとともに引き抜くか、補強ワイヤーを挿入すること。
- 2) バルーンの原材料はインプラント用ではないため、バルーンの一部が体内に残存しないよう、完全に取り除くこと。

#### 【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) 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]。

- (3) 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]。
- (4) 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) 本品を使用する前に、選択したサイズが患者に適していることを確認すること。
- (2) 本品の使用においては、高解像度の X 線透視下で手術を行うこと。
- (3) 構成部品が損傷を受けていないように見えたとしても、小さな欠陥や内部ひずみパターンがあった場合、材料の疲労の原因となる可能性がある。
- (4) 本品は骨格的に成熟している患者にのみ使用すること。
- (5) 椎体内への挿入経路作成に使用するアクセスキットのワーキングスリーブ外径は 4.7mm である。本品を椎体内に刺入する際には、MRI、CT 又はその他の画像撮影法で、治療椎骨の形状と寸法を充分把握して実施すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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 |
|----------------------|------------------|-------------------|
| アクセスキット              | 302ADBZX00101000 | 1                 |
| インフレーションシステム         | 13B1X00204SS0033 | 2                 |
| Vertecem V+ 骨セメントキット | 30200BZX00192000 | 1                 |
| 骨セメント用器械セット          | 13B1X00204DS0069 | 1                 |
| VBS スtentバルーン        | 30200BZX00409000 | 2                 |

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。

- (9) 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. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) スtentの変形、移動、損傷、破損
  - 2) バルーンカテーテルの破裂、破損、体内遺残、抜去困難
  - 3) スtentの拡張不全
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 静脈血栓症・肺塞栓症・心停止（血液凝固等による）
  - 2) インプラント材料に対するアレルギー反応
  - 3) インプラント材料に対する組織反応
  - 4) 神経損傷
  - 5) 血管、神経及び器官の損傷
  - 6) 早期感染及び遅発性感染
  - 7) 血腫及び傷の治癒不良
  - 8) 脊髄や神経根損傷、さらにその結果生じる神経根障害、不全麻痺、完全麻痺
  - 9) 感染性脊椎炎
  - 10) 骨折
  - 11) 疼痛

#### 4. 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「Vertecem V+ 骨セメントキット」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  $-4.5 \pm 2.4$  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

- ・高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
- ・本品の構成部品は、元の包装内で保管すること。使用直前まで保護包装から取り出さないこと。

##### 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】

製造販売業者の名称：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：jnj.co.jp

外国製造業者の名称：シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名：スイス