

管理医療機器

類別：機械器具（58）整形用機械器具
一般的名称：単回使用椎体用矯正器具

（JMDN コード：47021002）

Synflate Kyphoplasty バルーン

再使用禁止

【警告】

- 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。
- 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】

- 再滅菌、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、あるいは死に至るおそれがあるため。]
- 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
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) 急性あるいは慢性の全身性または局所性脊椎感染症の患者[皮切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) 重度の心不全および/あるいは呼吸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ともに椎体の高さが完全に失われている椎体骨折[椎体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. 形状、構造

- 本品は、バルーンカテーテルとシリンジから構成される滅菌済み単回使用製品である。
- 本品は、コアキシャル型ダブルルーメンのバルーンカテーテルである。
- 各部の寸法

名称	Small	Medium	Large
推奨拡張容量	4 mL	5 mL	6 mL
推奨拡張容量時のバルーン径（公称値）※	16.3 mm	16.1 mm	16.3 mm
推奨拡張容量時のバルーン長（公称値）※	18.1 mm	23.3 mm	28.9 mm

※37℃ の水槽における推奨拡張容量の値。骨の構造に応じて、寸法（バルーン径及びバルーン長）は椎体内で異なる場合がある。

2. 原理

- 本品のバルーンカテーテルを骨折椎体に挿入し、バルーンを拡張させ、椎体高を復元すると同時に椎体内に骨セメント充填用のキャビティを形成する。

** 3. 外観

- バルーンカテーテルはバルーンの長さにより 10mm (Small)、15mm (Medium)、20mm (Large) の 3 種類がある。
- 本品のうちバルーンカテーテルは、経皮的後弯矯正術において、骨折部位の椎体高を復元すること及び海綿骨内に整形外科用骨セメント充填用のキャビティを形成することを目的とする器具で、拡張性バルーンが遠位端に付いている。
(外観図)



4. 併用する医療機器

販売名	届出・認証・承認番号
インフレーションシステム	13B1X00204SS0033
アクセスキット	302ADBZX00101000
Vertecem V+ 骨セメントキット	30200BZX00192000
骨セメント用器械セット	13B1X00204DS0069

手技書等を必ずご参照ください

5. 材質

バルーン部：ポリウレタン
補強ワイヤー：ステンレス鋼
シャフト部：ポリアミド
接着剤：ウレタンアクリレート
潤滑剤：シリコーン油

**【使用目的又は効果】

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するシステムである。

** [適応]

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を有し、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】

1. 挿入経路の作成

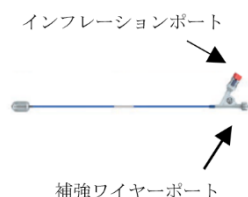
- (1) 正面及び側面の X 線透視下で、ワーキングスリーブ（販売名：アクセスキット 認証番号：302ADBZX00101000、製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を用いて両側の椎体にアクセスする。
- (2) アクセスキットのうち、アクセス ドリルまたはアクセス プランジャーを、ワーキングスリーブを通して挿入し、バルーンの挿入経路を作成する。反対側も同様の操作を行う。

2. バルーンサイズの決定

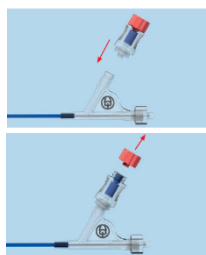
- (1) アクセス プランジャーには、先端に向かって本品の 3 つのサイズ（Small、Medium、Large）に対応する溝（グループ）がある。アクセス プランジャーが適切に配置されたら、側面透視を使用してバルーンサイズを決定する。
 - 先端に最も近いグループ：Small
 - 中央のグループ：Medium
 - 先端から最も遠いグループ：Large

3. バルーンの準備

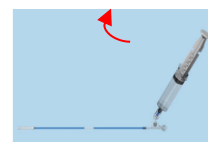
- (1) 補強ワイヤーを補強ワイヤーポートにしっかりと取り付け



- (2) 赤いバルブキャップをインフレーションポートにしっかりと取りつけ、赤いキャップを取り外す。



- (3) 同梱のシリンジをインフレーションポートに接続し、シリンジプランジャーを最後まで引いたところで 4 分の 1 回転してマーキングまで回してロックし、バルーンカテーテルを真空にする。



- (4) シリンジをインフレーションポートから取り外し、バルーンから白いスライドカバーを取り外す。

4. バルーンの拡張

- (1) X 線透視下でバルーンの位置を確認しながら、ワーキングスリーブを通してバルーンを椎体内に挿入する。バルーンのシャフトマーカ（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外へ完全に出ている。
- (2) X 線透視下で、バルーンがワーキングスリーブを完全に通過し、バルーンが椎体内に確実に位置していることを確認する。
- (3) インフレーションシステム（届出番号：13B1X00204SS0033、製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）をカテーテルのインフレーションポートに接続する。
- (4) 透視下で圧力と容積を監視しながら、インフレーションシステムのハンドルをゆっくりと時計回りに回転し、バルーンを拡張させる。ゆっくりと拡張させ、数秒ごとに停止して、骨が圧力/体積の変化に適応できるようにする。次のいずれかに達した場合は、拡張を停止すること。
 - ① 目的とする椎体高又は矯正角に達したとき
 - ② 圧力が 30 atm に達したとき
 - ③ バルーンが推奨拡張容量に達したとき
 - Small：4 ml
 - Medium：5 ml
 - Large：6 ml
 - ④ 拡張したバルーンの一部が皮質骨に触れたとき



5. バルーンの収縮と回収

- (1) 圧力計が約 10 atm を示すまで、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拡張液を吸引する。圧が 10atm に下がった時、ハンドルをゆっくりと引き上げバルーン内の拡張液を吸引し、真空状態を維持する。
- (2) 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。



6. 骨セメントの充填

- (1) X 線透視下で、挿入経路作成時に椎体内の両側に挿入したワーキングスリーブにアクセスキットのうち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 Vertecem V+ シリンジキットまたは SynJect（シングル又はデュアル）（販売名：骨セメント用器械セット、届出番号：13B1X00204DS0069、製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を、セメントニードルのルアーロックに接続する。
- (3) 側面透視下で、両側から骨セメント（販売名：Vertecem V+ 骨セメントキット、承認番号：30200BZX00192000、製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）を椎体内に充填する。

7. 器具の抜去

- (1) 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) 骨セメントの使用に際する注意事項およ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技術書を参照すること。
- (2) 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。
- (3) バルーンの拡張時には、推奨拡張容量を超えないこと。
- (4) バルーンを拡張させるためには、脊髓造影用造影剤を使用すること。(最大ヨード濃度：320mg/mL)
- (5) 造影剤はそれぞれ粘度と沈殿レベルが異なっており、膨張時間および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が 1：2 であることが望ましい。
- (6) バルーンカテーテルを拡張させるために空気や他のガスを使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) 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、慎重に使用すること。
- (9) 本品を取扱う際は、過剰な力を加えすぎないこと。
- (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。

各バルーンを交互に少しずつ収縮させて取り出す。

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、バルーンから拡張液を抜き出す。圧力が 10 atm になれば、白色ボタンを前方に押し、ハンドルをゆっくりと後方に最後まで引いて、白色ボタンを解放することで、カテーテル内を真空にする。

- ワーキングスリーブを所定の位置に保持し、カテーテルをしっかりと引いてバルーンを取り出す。
- バルーンが収縮しない場合は、インフレーションシステムへの接続を確認するか、再度、シリンジとバルーンカテーテルを組み立てて真空にし、バルーンを収縮させる。
- ワーキングスリーブからバルーンカテーテルを取り外すのが困難になった場合は、カテーテルをしっかりと引きながらカテーテルをひねる。それでも取り外しが難しい場合は、バルーンカテーテルをワーキングスリーブと一緒に取り外し、トロカー付きワーキングスリーブを使用して椎体に再度アクセスする。ワーキングスリーブの挿入が完了したら、トロカーを取り外す。

**

＊【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 3.5mm または 4.7mm である。MRI、CT 又はその他の画像撮影法で、治療椎体の形状と寸法を術前に充分把握して、本品を椎体内に刺入すること。

* (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
Synflate Kyphoplasty バルーン	30400BZX00116000	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) 日本脊椎椎体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) 本品の破裂、破損、体内遺残、抜去困難

(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、組織の損傷
- 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) 骨折
- 10) 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。]

(参考) バルーンカテーテル破損時の処置方法

1. バルーン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、完全に引き抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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。
- (2) 本品の構成品は、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

- (1) 2 年（使用の期限は製品の包装に表示されている）。

【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：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