



ストライカー脊椎専用骨セメント

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- 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。
- 本品を十分に混合し、ある程度重合するまで充填しないこと[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おそれがある]。
- 施術者条件：
経皮的椎体形成術及び本品の使い方について訓練を受け、本品の特性、取扱注意、正しい注入方法等を習得し、適格な医師のみが使用すること。
- 施設条件：
整形外科、脳外科、麻酔科及び放射線科が設置され、かつ麻酔科医が実施時に勤務し、副作用発生時に全身麻酔による手術が行える体制が整備されており、術中に多方向の透視が可能で、手術操作がリアルタイムに観察できる放射線装置が設置されている施設でのみ使用すること。
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科医等の監視のもとに使用すること。
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。

(適用対象（患者）)

- 下記患者については、ストライカー脊椎専用骨セメント（以下、「本品」という）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の高い患者（例；肥満のある患者）

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性ある]
- 有効期限を過ぎた製品は使用しないこと
- 包装が破損している場合は使用しないこと
- (適用対象（患者）)
 - 本品の成分のいずれかにアレルギーの既往がある場合[メチルメタクリレートは、感受性の高い患者で過敏症を引き起こし、アナフィラキシー反応を生じるおそれがある]
 - 活動性の、あるいは処置が不完全な感染を有する患者
 - 血液凝固機能異常又は重度の心肺疾患
 - 脊柱管狭窄（後方突出断片により＞20%）
 - 扁平椎（圧潰＞90%）
 - 椎体後壁が保たれていない（例：椎体後壁骨折）
 - 後方要素が関与する不安定な骨折
 - 既存療法（薬物療法や放射線療法等）により明らかな改善がみられる患者
 - 急性骨折の兆候がみられない悪性椎体腫瘍患者での予防目的 [患者の治癒能力を妨げる可能性がある]
 - 非病的な急性外傷性椎体骨折

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

粉末ポリマー（二重包装入り 20g 中）

ポリメチルメタクリレート（PMMA）	2.3g
メチルメタクリレートスチレンコポリマー [過酸化ベンゾイル（2.5%）含有]	11.7g
硫酸バリウム	6.0g

液体モノマー（アンプル入り 10mL 中）

メチルメタクリレート（MMA）	9.75mL
N,N-ジメチルパラトルイジン	0.25mL
ヒドロキノン	0.75mg

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下の通りである。

製品名、製品番号等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。本品は、2 種類の物質（粉末ポリマー及び液体モノマー）が同梱されている。



【原理】

本品は、粉末ポリマーと液体モノマーを全量混合すると発熱性の重合体形成が生じ、軟質の練り生地状の塊が形成される。これをシリンジに充填し、穿刺針を用いて椎体内に注入した後、重合反応が進むと硬質でセメント状の合成物が形成される。また、本品は硫酸バリウムを 30% 含むことにより X 線不透過性を高めている。

【使用目的又は効果】

本品は、既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍による疼痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌済製品であるので、開封は使用直前に行い、かつ、無菌的に取り扱うこと。また、使用は単回使用とし、再滅菌、再使用は行わないこと。なお、本品の包装が破損している場合は使用しないこと。

2. 使用方法

標準的な使用方法を下記に示す。適切な椎体へのセメント注入方法を選択すること。

<ディスペンサ★を用いない場合>

- 1) 攪拌容器（ボール）★、分注用シリンジ（5mL）★及び注入用シリンジ（1mL）★を氷水等で冷却する。（シリンジの推奨テーパー規格：ANSI/HIMA MD70、シリンジのサイズ：必要且つ適切なセメント量が注入できる容量を有するシリンジを医師の判断で選択する）
- 2) 攪拌容器（ボール）★内に粉末ポリマー全量を入れる。次に、液体モノマー全量を加えて混合する。混合後から時間を測定する。
- 3) 均一な液状になるまで十分攪拌し（激しい攪拌は避ける）、余分な液体モノマーの除去を行う。
- 4) 本品を分注用シリンジ（5mL）★に取り、注入用のシリンジ（1mL）★に分注し、穿刺針★を通して椎体内に注入する。

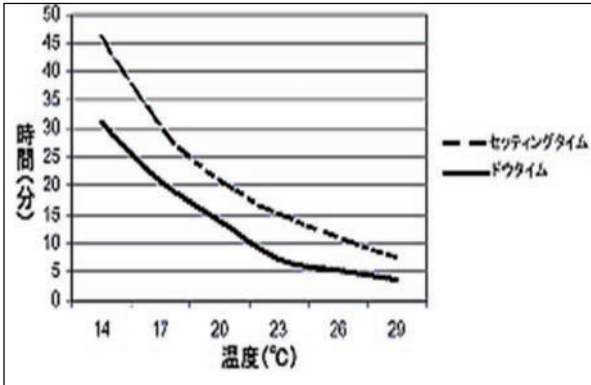
＜ディスペンサ（PCD 骨セメント注入器）★を用いる場合＞

- 1) 漏斗★をPCD 骨セメント注入器★の混合器★にセットする。
- 2) 混合器★内に粉末ポリマー全量を入れる。次に、漏斗★の壁面に付着した粉末ポリマーを洗い流しながら液体モノマー全量を加える。
- 3) 漏斗★を混合器★から外し、混合器★に混合ヘッド★を時計方向にねじ込みしっかりと固定する。
- 4) 混合器★を片手で持ちながら、ハンドルを上下しながら回転させる。このとき混合器からチューブをつなぎバキュームポンプ★を用いて余分な液体モノマーの除去を行う。
- 5) 粉末ポリマーと液体モノマーを完全に混合するためには連続して回転させ、十分に攪拌する必要がある。
- 6) 混合状態を観察しながら攪拌を約 30 秒行う。
- 7) 混合器★からプランジャシャフト★を操作し引き抜く。
- 8) 延長チューブ★をデリバリーカートリッジ★に装着し、それを延長チューブ★とともに、反時計方向に回しながら混合器★に装着する。
- 9) 混合器★の本体外側を時計方向に回して、混合器★からデリバリーカートリッジ★に本品を移す。
- 10) 混合器★から本品をデリバリーカートリッジに移すときに、本品がノズル★を通り、延長チューブ★内に入ることを確認する。
- 11) 延長チューブ★の全てに本品で充填されるまで、混合器★の外側本体を回し続ける。
- 12) 混合器★に穿刺針★を接続する。
- 13) 本品を椎体内に注入する。

★：本品には含まれない

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品のドゥタイム及びセッティングタイムは、手術室の湿度、温度、本品の成分や混合容器の温度、混合時間等の影響を受ける。温度が高いと、ドゥタイム・セッティングタイムが短くなる。反対に、温度が低いと、ドゥタイム・セッティングタイムが長くなる。下記に示すドゥタイム及びセッティングタイムの目安を参考に準備する。



- a. セッティングタイム：粉末ポリマー及び液体モノマーの混合物が周囲の温度と最高温度との中間温度に達成するまでの時間
 - b. ドゥタイム：粉末ポリマー及び液体モノマーの混合物がラテックス製手術用ゴム手袋に付着しなくなるまでの時間
- 2) 術前に、注入した本品を封入する椎体の適正及び穿刺針が正しく導入されているかを適切な視覚化手法により評価すること。
 - 3) 粉末ポリマー全量に液体モノマー全量を加えること。その際、液体モノマーの中に粉末ポリマーを入れないこと。
 - 4) アンプルを開ける際にガラスの破片が粉末ポリマーに混入しないよう、混合容器の上でアンプルを開けないこと。
 - 5) 液体モノマーを粉末ポリマーに加えてから 2 分以上経過し、本品が手術用ゴム手袋に付着しなくなってから本品を注入すること。ただし、本品のこねすぎに注意すること〔重合プロセスが進みすぎ、本品の軟性・柔軟性が失われ、骨折部位への注入が困難になる可能性がある〕。椎体内への注入の際の操作粘度は、医師の経験に基づき判断すること。
 - 6) 混合された本品の使用量は、医師の臨床的判断により、年齢にかかわらず患者ごとに決めること。
 - 7) 骨内にゆっくりと混合した本品を注入し、急激に圧力がかからないようにすること〔圧力がかかることで腫瘍細胞の全

身播種、血管系への影響、本品の漏出による組織損傷、神経又は循環器系の障害が生じるリスクが増す〕。

- 8) 過剰な量や速度での注入及び穿刺針が静脈内にある、あるいは眼に見えない微細骨折が広がっている場合、漏出を引き起こす可能性がある。
- 9) 術中に、本品が椎体外、あるいは循環器系内に認められた場合には、直ちに注入を中止すること。
- 10) 注入後、周辺組織への損傷がないか、注入した本品が適切な位置にあるかを確認するため、適切な視覚化手法を使用し、確認すること。
- 11) ディスペンサ（PCD 骨セメント注入器）を使用する場合の混合、注入時間及び注意事項を下記に示す。
 - a. 手術室または血管造影室の温度は± 1℃で正確に調整、管理をすること
 - b. 必ず、粉末ポリマーを最初に混合器に入れること
 - c. 粉末ポリマー及び液体モノマーを全量残らず、こぼさずに混合器に入れること
 - d. 液体モノマーを 4℃以下で冷蔵した場合、セメント注入の開始、終了時間が遅れることがある
 - e. 下記に目安となる時間を示す

(分：秒)

室温 (°C)	穿刺針 サイズ (G)	計測 開始 ★	混合 終了	注入 開始 ★★	ドゥ タイム ★★★	注入 終了
18	10/11	0:00	1:00	2:00	4:30	15:00
18	13	0:00	1:00	2:00	4:30	13:00
19	10/11	0:00	1:00	2:00	4:00	14:00
19	13	0:00	1:00	2:00	4:00	12:00
20	10/11	0:00	1:00	2:00	3:30	12:00
20	13	0:00	1:00	2:00	3:30	11:00
21	10/11	0:00	1:00	2:00	3:00	10:00
21	13	0:00	1:00	2:00	3:00	9:00
22	10/11	0:00	1:00	2:00	2:30	9:00
22	13	0:00	1:00	2:00	2:30	8:00
23	10/11	0:00	1:00	2:00	2:00	8:00
23	13	0:00	1:00	2:00	2:00	7:00

- ★ 液体モノマーを粉末ポリマーを入れ始めた時点で時間の計測を開始すること。
- ★★ 液体モノマーを粉末ポリマーに加えてから 2 分以上経過した後注入を開始すること。椎体内への注入を開始する際の粘度は、医師の経験に基づき判断すること。
- ★★★ 注入は医師の判断で、この時間の前に行うこともできる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本邦では骨粗鬆症における椎体圧迫骨折に対する経皮的椎体形成術には、本品の適用について、その有効性、安全性は確認されていない。
- 2) 本品の下記症例への適応について、その有効性及び安全性は確立されていない。
 - a. 血行に富んだ脊椎腫瘍
 - b. 造骨性の脊椎腫瘍
 - c. 頸椎の腫瘍
 - d. 3 椎体以上の脊椎腫瘍
- 3) 臨床的に判断して、一定の生命予後が期待できる患者に使用すること。
- 4) 椎体内の本品の長期的な影響は検証されていないため、本品を使用した全ての患者に対し、長期にわたるフォローアップを定期的に行うこと。
- 5) 本品を椎体内に注入後、適切な位置に固定されるよう、患者の体位をしっかりと保持すること。
- 6) 体内で本品が重合反応する際には、高温の重合熱が発生する（最高 110℃の発熱を起こすことが報告されている）。重合熱とそれによる生体への影響については明らかではない。
- 7) 手術後に感染を併発した場合、直ちに医師の診断を受けるよう患者に指示すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
他の薬剤との相互作用は、今のところ報告されていない。

3. 不具合・有害事象

** 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。発現した有害事象の多くは術後早期にみられるが、術後 1 年以上経過した中長期に発現する場合もある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 早期硬化、重合不良（保管温度、手術室温度、混合と充填用の器具及びセメント自体の温度、混合方法により発生する可能性がある）

** 2) 心臓内への骨セメントの流入

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 心筋梗塞、心停止（このような症状が生じた場合、緊急救命処置をとること）
- 2) 脳血管障害（このような場合、直ちに適切な処置をとること）
- 3) 肺塞栓症（心拍出量の低下、血圧低下等をきたすことがあるため、直ちに昇圧剤の投与等の適切な処置をとること）
- 4) アナフィラキシー反応
- 5) 高血圧症
- 6) 低血圧症
- 7) 神経障害
- ** 8) 一過性血圧低下
- ** 9) 血栓性静脈炎
- ** 10) 出血・血腫
- ** 11) 手術創部感染
- ** 12) 手術創部深部感染

〔その他の有害事象〕

- 1) 異所性骨化
- 2) 短期的な心臓伝導障害
- 3) 発熱
- 4) 血尿
- 5) 膀胱瘻
- 6) 隣接・遠位椎体骨折

** 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

<本品の椎体外漏出を防止するための留意点>

《穿刺針の刺入》

- 1) 穿刺針が椎弓根を確実に通るように刺入する。脊柱管に穿刺針が迷入しないように注意が必要である。
- 2) 椎弓部を刺入するときには慎重に患者を観察し、神経根に当たらないように注意する。
- 3) 骨皮質に穿刺針が到達したところで透視画像により刺入角度を確認する。
- 4) 側面透視下で穿刺針を椎体前壁より 1/3 から 1/4 まで挿入する。
- 5) 必要に応じて静脈造影を行う（腫瘍の場合は骨皮質が破壊されていることが多いため、静脈造影で本品の広がり方、椎体静脈描出、椎体外漏出が予想可能となる）。

《本品の注入》

- 1) 本品注入時は患者の血圧、血中酸素飽和等をモニターする。
- 2) 本品は冷却すれば硬化まで時間を延長することが可能となる。逆に硬化することに術者の注意が集中し、大量に高圧で注入すれば椎体外への漏出の可能性が高くなる。
- 3) 側面透視画像をよく観察しながら、本品を少量ずつ（1mL 単位）を繰り返し注入する方法が、万が一、椎体外に漏出した場合でも最小限のリスクで食い止めることが可能である。
- 4) 静脈撮影で椎体外に漏出する危険性がある部位を確認し、その部位には注意をしながら注入する。腫瘍による椎体の骨折では椎体後縁が破壊されているとき、腫瘍が透視で確認できない場合もあるので、骨セメントの椎体後縁周辺の分布には十分に注意する必要がある。
- 5) 脊柱管内へは中心静脈を介して漏出することが多いの

で、椎体後面に点状に濃く骨セメントが認められる場合は注入を停止すること。

- 6) 注入量について、前もって量のある程度決めておく。また、漏出がない場合にも、椎体内骨セメントの分布が十分と判断した段階で注入を停止する。過量の骨セメントを注入しない（注入量と治癒効果に相関がないとの報告もある）。多くの場合、3～5mL 程度であるが、一般に椎体の前方から注入を開始し、骨セメントが椎体の後方 1/3 程度まで注入されたところで終了するのが目安である。

<不具合・有害事象に関する、医師への重要情報>

- 1) 循環系に対する有害事象は、未重合の液体モノマーが循環系に漏れて滲出するために起こると考えられている。液体モノマーが急速な加水分解を受けてメタクリル酸となること、また循環しているメタクリレートと大部分が、メチルエステルではなく遊離酸の形態をとること等がいわれているが、メチルメタクリレート／メタクリル酸が循環している濃度と、血圧の変化との相互の関連性は検証されていない。本品による血圧低下は元来、高血圧、又は正常上限の血圧値を示す患者、血液量減少、又は循環器系の疾患を有する患者に発症する可能性が高いと報告されている。急激な血圧低下が発生する場合は、本品注入の 10～165 秒後に起こり、30 秒から 5～6 分続くことがある。
- 2) 適切な手術の原則と手技を遵守することが非常に重要である。術創部の深部感染症の場合は、術後の大きな問題であり、骨セメントを除去しなければならない可能性もあり、潜伏性の感染症は術後数年ののち、初めて発症することもある。
- 3) 米国にて卵円孔開存症または肺動静脈奇形のある患者が頭蓋内塞栓を発症し、死亡した症例が 1 件報告されている。
- 4) 次の患者には慎重に適用すること。
 - a. 有効性及び安全性に関する根拠が十分でないため、本品は若年層の患者に対して使用しないことが望ましい
 - b. 高齢者、特に心肺血管系疾患のある患者に使用の場合は血圧の変動に充分注意すること
 - c. 妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者への安全性は確立していないため、本品使用による有効性がリスクを上回る場合にのみ使用すること

4. その他の注意

- 1) 液体モノマーの成分は、揮発性かつ可燃性である。手術室の換気を行い、液体成分とその蒸気に火気を近づけないこと。
- 2) 液体モノマーの蒸気を長期間吸入すると、濃縮した蒸気により気道と目が刺激されるので、皮膚や粘膜に接触しないよう、注意すること。目に入った場合は、水で十分に洗浄すること。
- 3) 液体モノマー成分は、強力な脂溶性溶剤であり、過敏な人では接触性皮膚炎を起こす可能性がある。手袋を 2 枚重ねる、混合容器での混合方法を守ることにより、過敏反応を防ぐこと。
- 4) 液体モノマー成分を手術用手袋と接触させないこと。
- 5) コンタクトレンズを装着している場合、骨セメントの混合を行わないこと。また、その付近に近づかないこと。
- 6) パッケージが開封されているあるいは破損している場合、無菌状態は維持されない。患者ごとに使用した後は必ず廃棄すること。
- 7) 外装箱に貼付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【臨床成績】

日本腫瘍 IVR 研究グループが 2002 年 2 月から 2006 年 4 月まで実施した臨床試験（悪性椎体腫瘍に対する経皮的椎体形成術の第 I / II 相試験）では 33 症例に対して経皮的椎体形成術が行われ、本品の類似品であるサージカルシンプレックスが 10 症例に使われた。

<対象患者>

- 1) 悪性腫瘍の転移や原発性椎体腫瘍による胸椎又は腰椎の病変と診断されている。

- 2) 1) による疼痛が強く日常生活の行動に制限が生じている患者であるか、転移による圧迫骨折の危険性から運動制限を医師から指示されている。
- 3) 椎体腫瘍が脊柱管に漏出しない。
- 4) 腫瘍臓器（脊髄、心、肝、肺、腎など）機能が保持されている症例
- 5) P. S. (ECOG) : 0, 1, 2, 3
- 6) 4 週間以上の生存が見込める。
- 7) 患者本人から文書による同意が得られている。

<使用された骨セメント>

骨セメント名	取扱い企業名	症 例 数
サージカルシンプレックス★	日本ストライカー(株)	10
オステオボンド コポリマー ポーレンセメント	ジンマー(株)	22
その他	—	1

★ 硫酸バリウムを粉末ポリマーに成分比 30%添加

<安全性評価>

「NCI - CTC Grade 4 以上ならびにこれに該当する重篤な有害反応の発生頻度の確認」としたが、これらの発生は認められなかった。

治療中の有害事象としては「手術に関連する出血」、「残尿・尿閉」、「アルブミンの低下」が 1 例ずつ報告された。治療後 30 日以内に死亡例が 2 症例報告されたが、ともに原疾患の増悪によるものと診断され、「not related (因果関係なし)」であった。

<有効性評価>

全症例での治療後 1 週間目の VAS (Visual Analogue Scale) のスコアが「有効以上」(「著効」または「有効」) 症例は 23 症例 (69.7%) で、また、サージカルシンプレックス+硫酸バリウム使用例での治療後 1 週間目の VAS 値では、10 症例中「著効」が 7 症例、「有効」が 2 症例、「無効」が 1 症例で、「有効以上」は 9 症例 (90%) であった。また、除痛効果発現までの期間は平均 3.2±4.3 日であった。

登録終了後 4 ヶ月時点における追跡調査では、生存者 11 症例、死亡例 22 症例であり、生存期間は平均 263.0 日であった。

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

25℃未満の暗所に火気をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

有効期間を過ぎたものは使用しないこと。

【廃棄方法】

本品を攪拌し、固まった状態にしてから他の医療廃棄物と一緒に廃棄すること。

【承認条件】

- 1) 本品を用いた PVP 治療に関する講習の受講などにより、有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応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) PVP 治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症へ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。
- 3) 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行うとともに、長期予後について、解析結果を報告すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー インストルメンツ

Stryker Instruments（アメリカ）