

## Joline BKP システム

## 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。

## 【禁忌・禁止】

## 適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・手術あるいは麻酔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]
- ・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]
- ・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]
- ・骨セメント又は造影剤に対する過敏症の既往歴のある患者
- ・全身性感染症又は骨折した椎体の局所感染症の患者 [感染症を悪化させるおそれがあるため]
- ・妊娠している患者 [安全性が確立されていないため]
- ・脊柱管に通じる骨破壊を生じている患者 [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]
- ・扁平椎等の特定の種類の骨の変形のある患者 [椎体への安全な経皮的アプローチが困難であるため]
- ・高度な骨棘形成、椎体の骨性架橋、及び高度な脊椎変形のある患者 [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]
- ・椎体骨折と明確な関連性がない疼痛のある患者 [保存療法で治療効果が期待できる場合や、経皮的後弯矯正術の治療対象ではないおそれがあるため]
- ・治療椎体の椎弓根径が 5mm 未満の患者 [椎体への安全な経皮的アプローチが困難であるため]

## 使用方法

- ・頸椎には使用しないこと [経皮的後弯矯正術の治療対象ではないため]
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状・構造

本品は下記構成部品を組合せ、包装、滅菌した単回使用の医療機器である。補充用として単品で製造販売することがある。

| No. | 構成部品名          |
|-----|----------------|
| 1)  | バルーンカテーテル      |
| 2)  | アクセスデバイス       |
| 3)  | ガイドピン (プラント)   |
| 4)  | イントロデューサー      |
| 5)  | 生検デバイス         |
| 6)  | ボーンドリル         |
| 7)  | フィラーデバイス       |
| 8)  | キュレット Lens-Tip |

## 1) バルーンカテーテル

Kyphoplasty シングルバルーンカテーテル



Quattroplasty ダブルバルーンカテーテル



## 2) アクセスデバイス

Vertebra Access デバイス (トロカーチップ)



## 3) ガイドピン (プラント)



## 4) イントロデューサー

イントロデューサーデバイス



イントロデューサーカニューラ



イントロデューサーカニューラプラグ



RapidIntro イントロデューサーデバイス (ベベルチップ)



SpeedTrack イントロデューサーデバイス



## 5) 生検デバイス



## 6) ボーンドリル



## 7) フィラーデバイス

### a. フロント開口型



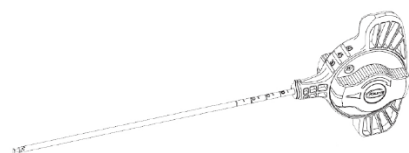
### b. サイド開口型



### c. フレックスプランジャー(フロント開口型)



## 8) キュレット Lens-Tip



## 作動・動作原理

骨折椎体への経皮的経椎弓根的挿入経路を作成し、バルーンカテーテルのバルーンを拡張することで椎体高の復元、椎体内のキャビティの形成を行うものである。

Quattroplasty ダブルバルーンカテーテルは、バルーンを2個有し、1椎体当たり最大4つのバルーンを設置可能である。それぞれのバルーンは独立して拡張・収縮が可能であり、より調整された椎体高の復元が可能である。これにより拡張したい個所に必要な拡張圧をかけやすくなり、椎体の段階的な再建が可能となる。

## 材質

熱可塑性ポリウレタン、シリコーン、ウレタンアクリレート、ステンレス鋼

## 【使用目的又は効果】

本品は、骨折椎体の椎体高の復元を目的とした椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において、経皮的挿入経路の作成、椎体内のキャビティ形成及びキャビティへの椎体用骨セメントの充填のために使用する手術用キットである。利便性のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものである。

## 【使用方法等】

### 使用方法

本品は、経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において使用される。本品の一般的手術手技は以下に示すとおりである。

## 1. バルーンカテーテルの決定

- 治療部位や治療目的に応じて適切なバルーンタイプ、バルーンサイズを選択する。

| 構成部品名                      | バルーン                                     |                      |       |
|----------------------------|------------------------------------------|----------------------|-------|
|                            | 公称サイズ                                    | 最大拡張容量               | 最大拡張圧 |
| Kyphoplasty シングルバルーンカテーテル  | L16mm/φ16mm                              | 4ml                  | 27bar |
|                            | L22mm/φ16mm                              | 6ml                  | 27bar |
| Quattroplasty ダブルバルーンカテーテル | AB :<br>L8mm/φ16mm<br>PB :<br>L8mm/φ16mm | AB : 3ml<br>PB : 3ml | 27bar |

※AB：アンテリアバルーン、PB：ポストリアバルーン

## 2. バルーンカテーテルの準備

- バキュームシリンジ\*及びインフレーションデバイス\*を用いてカテーテル内を造影剤で満たす。
- Quattroplasty ダブルバルーンカテーテルの場合、上記に加え、ダブルバルーンアダプター\*を用いる。

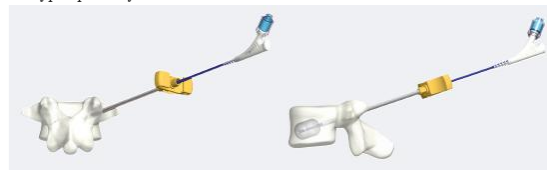
## 3. 経皮的挿入経路作成

- 刺入切開を行い、X線透視下で、アクセスデバイス、ガイドピン(グラント)、イントロデューサーデバイスの順で経皮的挿入経路を作成する。
- イントロデューサーのうちワンステップデバイスを用いる場合、直接挿入経路を作成する。
- 必要に応じて、挿入経路として設置したイントロデューサーカニューラ(以下、作業チャンネル)を通して生検デバイスを挿入し、標本を採取する。標本採取時にバキュームシリンジ\*を用いる場合がある。
- 作業チャンネルを通してボーンドリルを骨内の目的の深さまで進める。
- 対側の椎弓根においても1)～4)の操作を実施し、経路を作成する。その際に、挿入経路を作成し終えた側の作業チャンネルにカニューラプラグを挿入することで、過剰な血液の流出を抑制できる。

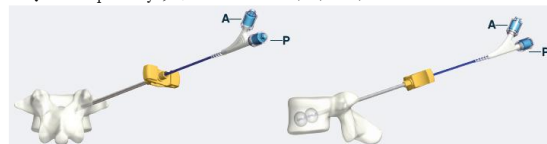
## 4. キャビティの作成

- X線透視下で、作業チャンネルを通してバルーンカテーテルを挿入する。  
バルーンカテーテルのシャフトマーカー(遠位端)がイントロデューサーカニューラに入るとカテーテルの先端が作業チャンネルから出始める。  
シャフトマーカー(近位端)がイントロデューサーカニューラに入るとバルーンは作業チャンネルから完全に突出する。
- バルーンの全長を表すX線マーカーを確認し、バルーンの位置決めを行い、バルーンを拡張する。

<Kyphoplasty シングルバルーンカテーテル>



<Quattroplasty ダブルバルーンカテーテル>



- 3) Quattroplasty ダブルバルーンカテーテルの拡張時はダブルバルーンアダプター\*を用いる。拡張時のダブルバルーンアダプター\*のバルブの位置は下図を参照する。

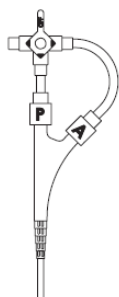


図 1.1 : アダプターの通気、又は両方のバルーン拡張/収縮を同時に行う際のバルブ位置

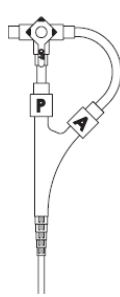


図 1.2 : アンテリアバルーンを拡張/収縮させるためのバルブ位置

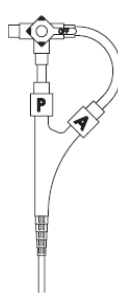


図 1.3 : ポステリアバルーンを拡張/収縮させるためのバルブ位置

- 4) キャビティを十分に形成できない場合、医師の判断で、キュレット Lens-Tip を用いて椎体を切削し、キャビティ形成を補助できる。キュレット Lens-Tip の使用にあたってはキュレット Lens-Tip の添付文書を参照すること。
- 5) 以下の場合、処置を終了する。
- ・ 目的とした椎体高の復元、キャビティ形成を達成した場合
  - ・ いずれかの椎体皮質骨に接近した場合
  - ・ 最大拡張容量及び/又は最大拡張圧に達した場合
- 6) カテーテルを収縮し抜去する。

#### 5. セメント充填

- 1) ミキサー\*を用いて混合した骨セメント\*をフィラーデバイスに充填する。ミキサーの使用にあたってはミキサーの添付文書を参照すること。
- 2) X 線透視下で、作業チャンネルを通してフィラーデバイスの先端を椎体内のキャビティまで進める。マーカーがイントロデューサーカニューラに入るとフィラーデバイスの先端が作業チャンネルから出始める。
- 3) キャビティに骨セメント\*を充填する。
- 4) 手順完了後、イントロデューサーカニューラを椎体から取り外し、閉創する。

(\*: 本申請外)

#### ＜本品と併用する医療機器＞

| 販売名                | 承認番号             |
|--------------------|------------------|
| OSTEOPAL Plus骨セメント | 30800BZX00056000 |
| Joline骨セメントミキサー    | 13B1X002330023SI |
| インフレーションデバイスセット    | 13B1X002330024SI |

#### ＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・ 定期的に X 線透視下において機器の正しい位置を確認すること。各構成品上のマークは位置確認の目安としてのみ機能すること。
- ・ 破損を防ぐため、イントロデューサー類刺入の際は、必ずカニューラとスタイレットを組み合わせた状態で取り扱うこと。
- ・ RapidIntro イントロデューサーデバイスは、ベベルチップを備えているため、組織の構造によっては挿入中に横方向の力を受ける可能性がある。これにより、本構成品の挿入時に影響がある可能性があるため、ベベルの向きはハンドル上に表示されているマークに従うこと。
- ・ SpeedTrack イントロデューサーデバイスを使用する前に、治療対象の椎体が前後の位置合わせにおいて十分なサイズであることを確認すること。SpeedTrack イントロデューサーデバイスは、利用可能な椎体のサイズと形状に応じて選択する必要がある。本構成品を使用する際は、必ずスタイレットの先端による椎体前壁への接触、損傷がないようにすること。
- ・ バルーンを拡張する際は製造販売業者が提供するインフレーションデバイスを使用すること。
- ・ バルーンカテーテルは、バルーンが完全に収縮した後にのみ取り外すこと。バルーンカテーテルを抜去する際は、イントロデューサーカニューラを所定の位置に保持すること。抵抗を感じた場合

- はカテーテルを無理に引き抜かないこと。X 線透視下において抵抗の原因を調査し、必要なすべての是正措置を講じること。
- ・ カテーテルを抜去する際に明らかな抵抗がある場合は、バキュームシリンジを使用してバルーンを収縮させること。これらの是正で改善しない場合は、バルーンカテーテルとイントロデューサーカニューラを同時に抜去すること。
  - ・ 骨セメントの充填時間を最大限に生かすには、セメントを充填したフィラーデバイスの取扱時間を最小限に抑えることを推奨する。手で触れることでさらに温まると、骨セメントの硬化が早まるおそれがある。さらに、充填の順序も考慮する必要がある。最初にフィラーデバイスに充填した骨セメントを最後に使用し、逆に最後にフィラーデバイスに充填した骨セメントを最初に使用すること。
  - ・ キャビティに骨セメントを充填しすぎないこと。作業中は必ず X 線透視動画で確認しながら骨セメントを目的の部位に確実に充填できるようにすること。

#### 【使用上の注意】

##### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 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]

##### 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 本品を使用する際は、手術野、処置並びに器具の取扱いが清潔に行われることを常に確認すること。
- ・ 本品に破損や欠陥のおそれがある場合は使用しないこと。
- ・ 変形、破損の原因となるため必要以上の過度な力を加えないこと。
- ・ 本品の下記症例への適応、放射線治療後の BKP 開始時期及び BKP 実施後の放射線治療については有効性及び安全性が確立されていない。
- 1) (第 5 胸椎(T5)～第 5 腰椎(L5)以外の)頸椎や上位胸椎の腫瘍
- 2) 4 椎体以上の複数椎体
- 3) 血流に富んだ脊椎腫瘍  
造影画像検査を実施し、血管過多と判断される場合、出血等の可能性があり、安全性は確立していないため、本治療に際しては、血管塞栓術等による治療前予防措置を行うなど、十分に計画、注意して実施すること。
- 4) 造骨性の脊椎腫瘍  
強い造骨性病変の有用性及び安全性については確立していない。

#### 相互作用

##### 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等   | 臨床症状・措置方法                      | 機序・危険因子                   |
|------------|--------------------------------|---------------------------|
| ・ 当社指定外の製品 | 目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。 | 当社指定外の製品と併用できることを検証していない。 |

#### 不具合・有害事象

##### 重大な不具合

- ・ 本品の破裂、破損、抜去困難
- ・ セメント漏出
- ・ 空気混入

##### 重大な有害事象

- ・ 心筋梗塞
- ・ 出血又は血腫
- ・ 脂肪、血栓、又はその他の物質の播種 [症候性肺塞栓症又はその他の臨床結果を引き起こすおそれがあるため]
- ・ 椎体断片の後方突出 [脊髄又は神経根の損傷、神経根障害、麻痺、知覚不全、知覚麻痺、感覚異常を生じるおそれがあるため]
- ・ 異物に対するアレルギー反応
- ・ 深部又は表在性の創傷感染を含む感染症
- ・ 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
- ・ 血管、神経及び器官、組織の損傷
- ・ 血胸又は気胸
- ・ 疼痛
- ・ 体内遺残
- ・ 穿孔損傷 (硬膜裂傷等)

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。**

## 妊婦、産婦及び授乳婦への適用

妊婦、産婦及び授乳婦への適用については、安全性が確立されていない。

## その他の注意

- ・多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍の患者へ BKP を行う際は、以下の場合においては慎重に適応を検討すること。
- 1) 溶骨性の転移性脊椎腫瘍で、生存能力が高い腫瘍が増殖し、骨破壊を起こしている状態で、バルーン挿入、拡張により腫瘍が骨折部から押し出されることが懸念される場合
- 2) 椎体皮質骨の欠損が大きい、又はバルーン拡張圧に耐えられないほど脆弱である場合、バルーン挿入、拡張により椎体皮質骨が破損し、腫瘍が椎体から押し出されることが懸念される場合

## \*【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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

### 有効期間

包装表示に記載〔自己認証（自社データ）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：株式会社ロバート・リード商会  
電話番号：03-3830-7373

製造業者：ヨーライン社 (Joline GmbH & Co. KG)  
国名：ドイツ