

OSTEOPAL plus 骨セメント

再使用禁止

【警告】

- 施設基準は以下のとおりとする。
 - 全身麻酔下で、X線透視下に経皮的後弯矯正術を実施可能な施設であること。
 - 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であること。
 - 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。
 - 日本脊椎脊髄病学会指導医、日本脊椎外科学会技術認定医あるいは技術指導医（いずれも名誉指導医を含む）、または脊椎脊髄外科専門医が在籍している施設であること。
- 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、血液低下、特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。
- 硬膜外にまで及ぶ椎体の病変を有する患者については脊髄圧迫のリスクがあるため、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。
- 急な血圧低下、重篤な循環不全に備え、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ちに出来るよう必要な準備をしておくこと。特に、骨セメントの患部への適用中及び直後は、患者の血圧を注意深く観察すること。骨セメントの充填後 10～165 秒後に低血圧反応がみられ、この状態が 30 秒から 5 分以上継続し、心停止に至る場合もある。BCIS（Bone Cement Implantation Syndrome）を含む心臓血管系の副作用の発症が報告されている。
- 循環血流量を十分保ち、できる限り良好な全身状態のもとに使用すること。
- 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ことを予防するため、骨セメントの混合時間を十分とり、ある程度重合するまで充填しないこと。
- セメント漏出（血管内流入を含む）による肺塞栓、神経障害、腹腔内出血、心停止などの健康被害が報告されているため、術中には、高解像度 X 線透視下にて患部の観察を十分行うこと。
- 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]
- 特に高齢の患者、心血管疾患や肺合併症を有する患者は術後の死亡率が高くなる危険性があること。
- 新規隣接椎体骨折などの健康被害が報告されている。
- 多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍に本品を適用する場合、放射線治療による影響で椎体皮質骨に不完全性（骨格変形）や変性、椎体周辺の血管走行の異常が報告されており、椎体外や血管内へのセメント漏出の可能性が高くなるおそれがある。また、骨が脆弱で治療椎体の再骨折が発生しやすいことが考えられるため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。なお、放射線治療直後に本品を使用した場合の安全性及び有効性は確立されていないため、対象椎体の状態等を観察しながら総合的に判断すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・後壁や終板を含む椎体壁が明らかに損傷、欠損し、硬膜外腔、椎間板に容易にセメントが漏出、逸脱しうると判断される患者 [骨セメント漏出や骨セメントの位置ずれを起こす可能性]
- ・全身性感染症または骨折した椎体の局所感染症を有する患者 [感染症を悪化させる可能性]
- ・出血性素因を有する患者 [出血が止まらない可能性]
- ・骨セメント又は造影剤に対する過敏症の既往を有する患者
- ・骨粗鬆症性椎体骨折と考えられない若年者の椎体骨折、妊娠授乳関連骨粗鬆症
- ・穿刺針の挿入が困難あるいは危険と判断される患者（例、扁平椎） [安全に手技を行うことが出来ない可能性]
- ・体位（腹臥位）を保持できない患者 [安全に手技を行うことが出来ない可能性]
- ・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]
- ・疼痛の原因が椎体骨折と確定できない患者（予防的な手術は行わない）
- ・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]
- ・椎体骨折の状態が以下の患者
 - 1) 扁平椎等の前方後方に共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) 後壁を含む不安定な脊椎骨折 [再骨折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) 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]
 - 5) 病理学的ではない急性外傷性椎骨骨折

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

併用医療機器

- ・他社製骨セメント及び医薬品（造影剤、抗生物質等）との併用使用禁止 [骨セメントの性能が維持できない可能性]（【使用上の注意】「相互作用」の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は滅菌済みの粉末ポリマーと液体モノマーより構成されるポリメチルメタクリレートをベースとした放射線不透過性の骨セメントである。

粉末ポリマーは、手術野での視認性向上のため、緑色の色素が加えられている。また、ジルコニアが含まれているため、X線不透過性を有する。

1. 名称：粉末ポリマー 性状：粉状 内容量：26 g
2. 名称：液体モノマー 性状：液状 内容量：10 mL



1. 粉末ポリマー



2. 液体モノマー

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

原材料

1. 粉末ポリマー

原材料	定量組成[%]
メタクリル酸メチルポリマー	54
ジルコニア	45
過酸化ベンゾイル	1

2. 液体モノマー

原材料	定量組成[%]
メチルメタクリレート (ハイドロキノン含有)	99
N,N-ジメチル-p-トルイジン	1

原理

本品はポリマー粉末(メタクリル酸メチル重合体、ジルコニア)及び液体モノマー(メタクリル酸メチル)で構成される骨セメントである。これら 2 つの成分を混合すると、発熱フリーラジカル重合が開始され、固液混合剤がペーストから固体へ固化することで安定した骨代替素材となる。

なお、固化した後の素材は生物学的にも安全な材料である。

【使用目的又は効果】

適応疾患に対し、骨折椎体の椎体高を復元し、疼痛を緩和させる。

〔適応となる患者〕

骨粗鬆症による 3 椎体までの椎体骨折で、保存的加療が奏効しない、又は奏効しないと考えられる症例。

多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による 3 椎体までの有痛性椎体骨折で、既存療法が奏効しない、又は奏効しないと考えられる症例。

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

- 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。
- 骨粗鬆症による椎体骨折の保存加療が奏効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. 使用方法

1) 準備

- 未滅菌のアルミニウム保護袋を開封する前に、内容物を振ったり叩いたりして、開封時に内容物が損傷しないようにする。
- 粉末ポリマー入りの包装と液体モノマー入りのアンプルは滅菌状態であるため、無菌状態で開封する必要がある。
- 粉末の飛散を防ぐために、粉末ポリマー入りの包装を開封する前に粉末を下に移動させる。
- ガラスアンプルは頭部を折り取り開封する。

2) 骨セメントの混合

- 液体モノマーをアンプルから Joline BKP システムのミキサー*に移す。
- 次に粉末ポリマーをミキサー*に移す。
- ミキサー*内において、液体モノマーと粉末ポリマーを混合する。
- 粉末ポリマーが液体モノマーで完全に飽和するまで、少なくとも 30 秒間、すべてをよく混ぜる。
- この時掌の熱がセメントに影響を与えないように、ミキサー*のハンドルを持つようにする。
- 混合完了後、セメントから脱気した後に Joline BKP システムのフィルターデバイス*をミキサー*の活栓に接続し、セメントをフィルターデバイスに充填する。

3) 椎体内への塗布、充填

- 椎体内のキャビティへの充填にあたっては、Joline BKP システム*の使用法＜セメント充填＞を参照する。
- 液体成分と粉末成分が完全に混合してから 2 分経過後にセメントを充填する。

(*: 本申請外)

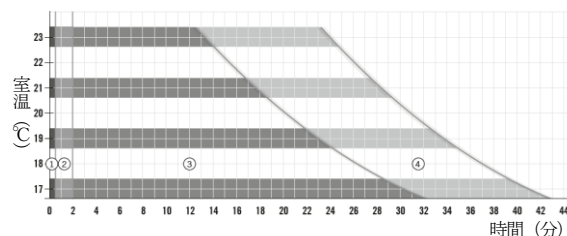
＜併用医療機器＞

販売名	承認番号
Joline BKP システム	30800BZX00055000
Joline 骨セメントミキサー	13B1X002330023SI

2. 骨セメントの操作時間

- 操作時間 (Working time) と重合速度は、周囲温度と成分の温度に大きく依存し、硬化時間は高温では短く、低温では長くなる。
- 粘度は重合が進むにつれて、つまりセメントが硬化するにつれて増加する。
- 血管への漏出を防ぐため、セメントのキャビティへの充填は、セメントがペースト状になっている段階で実施する。
- 室温及び本品の温度が 17℃、20℃、23℃の場合、下図＜操作時間 (Working time) の目安＞が適用される。

＜操作時間 (Working time) の目安＞



■①混合時間 ■②待機時間 ■③適用時間 ■④硬化時間
試験条件: 湿度 55%

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 使用前に本品の包装・外観等に異常 (破損、変色、不均一性等) が認められないことを確認する。粉末ポリマーについては、外側の PE 紙パウチを目視検査し、無菌バリアシステムの完全性を確認する。異常が見られた場合は使用しないこと。
- 使用前に必ず液体モノマー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。
- 本品は、製造販売業者指定の機器とのみ併用すること。
- 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か、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。
- 骨セメントを充填する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。
〔適用部位外に漏出し、周囲組織の損傷、神経または循環器系の問題、およびその他の重大な有害事象を引き起こす原因となる〕
- 椎体の伸展を認識するため、骨セメントを充填する前に静脈造影検査を行うことを推奨する。
- 粉末ポリマー (1 袋) 及び液体モノマー (1 アンプル) は開封後直ちに混合を開始すること。必ず全量を用いて混合し、粉末ポリマー及び液体モノマーの混合比を変更しないこと。また、他の物質を骨セメントに加えないこと。
- セメントがガラス片で汚染されるのを防ぐため、混合装置の上でアンプルを開封しないこと。ガラスアンプルには、アンプルを開封しやすくするための破砕補助具(チューブ)が取り付けられている。アンプルの頭部ではなく破砕補助具を掴み、そこからアンプルの頭部を折り取ることで、折れたアンプルの頭部は破砕補助具の中に残る。
- 骨セメントの混合時に液体モノマーを粉末ポリマーに加えないこと。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

- 10) 骨セメントの取扱いおよび硬化特性は温度、湿度、および混合技術によって異なる可能性がある。
- 11) 液体モノマーと粉末ポリマーが完全に混合してから 2 分経過するまで、骨セメントを充填しないこと。
- 12) 骨セメント充填中に椎体外へのセメント漏出が確認された場合は、直ちに充填を中断し、処置の必要性和手技の継続について検討し、必要な対応を行うこと。
- 13) 骨セメントが完全に硬化したことを確認するまで、患者を同じ体位に維持すること。

【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]。
- ・経皮的後弯矯正術を必要とする適格条件を満たす椎体骨折が複数ある場合には、複数椎体へ同時に手術を施行する安全性、有効性を十分に検討してから行うこと。
- ・続発性骨粗鬆症(ステロイド性、ステロイド性以外の糖尿病、透析など腎機能障害、脳梗塞後、甲状腺・副甲状腺などの内分泌疾患も含む)を背景とした椎体骨折では続発性椎体骨折を発症しやすいため、保存的治療を原則とする。経皮的後弯矯正術を止む無く行う場合には既存骨折数などを参考とし、本手術の安全性、有効性を十分に検討してから行うこと。
- ・骨折椎体の隣接椎体との椎間不安定性が腰背部痛の原因と考えられる場合、経皮的後弯矯正術単独治療の妥当性を十分に検討する。
- ・脊椎アライメント不良(パーキンソン病、後弯変形)を呈している場合には続発性隣接椎体骨折のリスクが高く注意を要する。
- ・びまん性特発性骨増殖症(DISH)、強直性脊椎炎(AS)に合併した椎体骨折では経皮的後弯矯正術による椎体の固定が破綻するリスクが高く注意を要する。
- ・後弯変形による腰背部痛は、とくに立位姿勢保持時に悪化する。あくまで異常可動性のある椎体骨折による腰背部痛に経皮的後弯矯正術を適用する。
- ・椎体圧潰が重度で椎体内の異常可動性が乏しい患者では経皮的後弯矯正術単独治療の有効性は乏しい。
- ・特に急性期の椎体骨折においては骨セメントの血管漏出リスクが高いため注意を要する。

重要な基本的注意

- ・「Joline BKP システム」を用いた経皮的後弯矯正術以外に使用しないこと。
- ・液体モノマーとその蒸気は侵襲性が高い。手術室は、液体モノマー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て、本品の混合操作を行わないこと。
- ・液体モノマーは揮発性が高く、また、可燃性であるため液体モノマー、使用した混合容器、及び混合して間もない本品（充填の如何にかかわらず）に電気焼灼器等の火気を近づけないこと。混合、充填して間もない骨セメントの近くで電気焼灼器を使用した際に、モノマー蒸気の発火が起こったとの報告がある。
- ・液体モノマーは、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。
- ・椎体内に目に見えない微小骨折が蔓延している場合、充填時にセメント漏出が発生するおそれがある。
- ・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。
- ・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】に従って、適切に使用すること。発生する熱の長期的な影響

を考慮すると、適切な固定を得るには、患者の体位をしっかりと維持する必要がある。

- ・深部創傷感染は重篤な術後合併症であり、埋植したセメントを完全に除去しなければならない場合がある。また、深部創傷感染は潜伏性で、術後数年間を経てからでないと発症しない場合があるので注意すること。
- ・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。
- ・椎体損傷、椎体の血管新生、または浮腫などのリスクを低減するために、徹底した術前放射線検査を実施する必要がある。
- ・液体モノマーは、換気の良い場所で蒸発させるか、不活性物質に吸収させてから、適切な容器に移して廃棄すること。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

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
他社製の骨セメント	重大な不具合・有害事象が発生するおそれがある。	骨セメントの性能が維持できない可能性がある。
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、破損等が生じるおそれがある。	骨セメントの性能が維持できない可能性がある。

不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象には、対処のために手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

重大な不具合

- ・骨セメントの漏出
- ・骨セメントの移動、破損
- ・骨セメントの充填不足
- ・早期硬化

重大な有害事象

- ・漏出したセメントの体内遺残
- ・心筋梗塞、塞栓症、心停止等の心疾患
- ・脳血管系障害
- ・表部あるいは深部の創傷感染
- ・麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- ・異所性骨形成
- ・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]
- ・骨折
- ・術部やその周辺の骨関節症
- ・出血、血腫、血管損傷、血圧低下
- ・浮腫、漿液腫
- ・血栓性静脈炎
- ・呼吸器系障害(肺塞栓等)
- ・泌尿器系障害(血尿、排尿障害、膀胱瘻等)
- ・消化器系障害(瘻管等)
- ・精神状態の変化
- ・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

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]
- ・短期不整脈
- ・発熱
- ・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

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、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用については、安全性が確立されていない。

***【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

直射日光、多湿を避け、4～25℃で保管すること。

有効期間

包装表示に記載〔自己認証（当社データ）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：ヘレウス メディカル社 (Heraeus Medical GmbH)
国名：ドイツ