

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用椎体用矯正器具（JMDNコード：47021002）
（単回使用脊椎手術用器械、手動式整形外科用セメントディスペンサ、非血管系バルーン用加圧器）

KMC Kyphoplasty システム

再使用禁止

PI-KMCK-08

【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】

1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
 - 1) 脊椎骨折の状態が以下の患者
 - 対象椎体椎弓根の著しい骨折、破裂骨折、扁平椎等を有する患者 [機器刺入、バルーン拡張、セメント充填等の手技を安全に行うことができないため]
 - 対象椎体後壁の著しい骨折により骨セメントの脊柱管への嵌入が危惧される患者
 - 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]
 - 2) 重篤な脳・心臓血管系疾患を有する患者 [術中姿勢及び全身麻酔管理上のリスクが大きいため]
 - 3) 全身性感染症又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恐れがあるため]
 - 4) 出血性素因を有する患者 [出血が止まらない恐れがあるため]
 - 5) 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
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
 - 2) 再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、構成部品「バルーン・カテーテル」を中心として、2品目以上の構成部品を組合せて使用する。なお、本品の構成部品は補充のため、単品にて製造販売する場合がある。

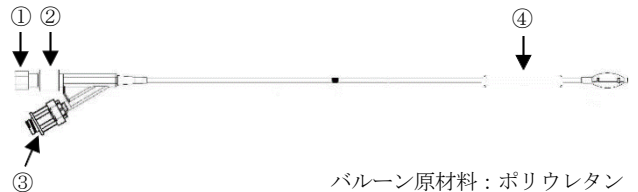
番号	構成部品名
1	バルーン・カテーテル
2	パンクチャー・ニードル
3	ツール・キット
4	シリンジ・ポンプ※

※付属品としてロッキング・シリンジと三方活栓が含まれる。

ツール・キットは以下の構成部品から成る。

番号	構成部品名
3-1	ダイレーター
3-2	カニューラ
3-3	ドリル
3-4	ガイド・ワイヤ
3-5	ボーン・フィラー・デバイス

1. バルーン・カテーテル
バルーンの長さにより10mmバルーン、15mmバルーン及び20mmバルーンの3種類がある。



2. パンクチャー・ニードル
コア・ニードル及びスリーブから構成され、経皮的に挿入経路を作成するために使用する。



3. ツール・キット
3-1. ダイレーター
経皮的に挿入経路を作成するため、カニューラを装着して使用する。



- 3-2. カニューラ
経皮的に挿入経路を作成するため、ダイレーターに装着して使用する。



- 3-3. ドリル
経皮的に挿入経路を作成するために使用する。



手術手技書を必ずご参照下さい

3-4. ガイド・ワイヤ

経皮的に挿入経路を作成するために使用する。先端形状が異なる2種類の製品がある。



**3-5. ボーン・フィラー・デバイス

ノズル及びプランジャーから構成される。ノズル内に注入した骨セメントをプランジャーにより押し出し、キャビティを形成した椎体内に充填する。ノズルの先端形状が異なる3種類の製品（標準型、バイオブシー・ツール型、サイドオープン型）がある。

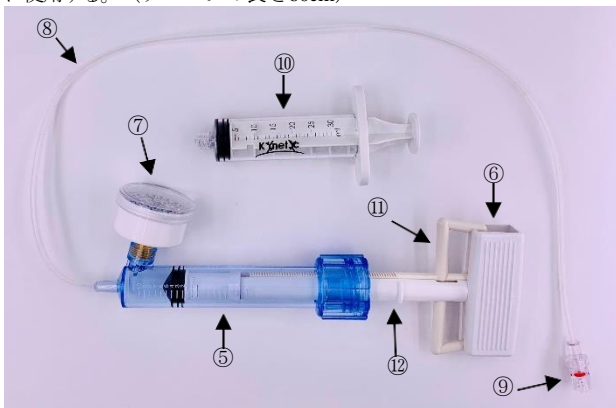


**ボーン・フィラー・デバイス（サイドオープン型）



4. シリンジ・ポンプ

造影剤をバルーン・カテーテルに注入しバルーンを拡張するために使用する。（チューブの長さ60cm）



【使用目的又は効果】

**本品は、1から3椎体の有痛性の第5胸椎（T5）～第5腰椎（L5）の骨折に対し、骨折椎体の椎体高を復元することを目的とした経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty：BKP）において、骨折部位への経皮的挿入経路の作成、骨折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を行うために使用する。

** [適応となる患者]

・ 保存療法に奏功しない、又は奏功しないと考えられる、骨粗鬆症による椎体骨折

・ 既存療法に奏功しない、又は奏功しないと考えられる、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による椎体骨折

** <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療法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】

標準的な手技にあたり、以下の製品・材料を準備する。

- ・ 本品「KMC Kyphoplasty システム」
本キットはバルーン・カテーテルのバルーンサイズにより3種類あり、治療椎体の状態と手技により適切なものを選択する。
- ・ 骨セメント
「Mendec Spine 骨セメント・キット」1箱
(承認番号22800BZX00185000)
- ・ 必要に応じて、椎体内の海綿骨を切削するために、適切な機器を使用する。

施設準備機器（主なもの）

- ・ X線透視用装置（Cアーム）：2台又は1台
- ・ マーキングペン：1本
- ・ メス：1本
- ・ マレット：1本
- ・ バルーン拡張溶液：40ml（脊髄造影用造影剤、含有ヨード重量比率60%程度の溶液を推奨）
バルーン拡張溶液の粘度及び沈殿レベルによって拡張時間及び収縮時間の延長を来すことがある。
- ・ ボウル：1（バルーン拡張溶液用）
- ・ 閉創用機器

1. バルーン・カテーテルの準備

- 1) バルーン拡張溶液（60%ヨード造影剤）をボウルにあける。
- 2) シリンジ・ポンプのチューブ⑧先端にあるコネクター⑨に三方活栓⑩が付いている場合は取り外して廃棄する。
- 3) コネクターをバルーン拡張溶液に漬け、シリンジ・ポンプのトリガー⑫を握りながらハンドル⑥を引き、シリンジ⑤内一杯に拡張溶液を吸引する。
- 4) シリンジ・ポンプ内とチューブ内の空気を除去するため、トリガーを握りながらハンドルを押し上げる。プランジャー⑬が「0ml」のひとつ手前の目盛りに近づいたら押し上げるのを止め、ハンドルをゆっくりと回転させて、プランジャーを「0ml」の目盛りに合わせる。
- 5) インナー・スタイレットのルアー・キャップ①がスタイレット・ポート②に固定されていることを確認する。
- 6) シリンジ・ポンプ付属品のロッキング・シリンジ⑩をバルーン・カテーテルのインフレーション・ポート③に接続する。
- 7) バルーン・カテーテル内を陰圧にするためロッキング・シリンジのプランジャーを引き、プランジャーを回転させ、スロットに固定する。数秒待ち、ロッキング・シリンジをバルーン・カテーテルから取り外す。
- 8) シリンジ・ポンプのコネクター⑨をバルーン・カテーテルのインフレーション・ポートに接続する。圧力計⑦の表示が「0」以下であることを確認する。
- 9) もう一方のバルーン・カテーテルも同様の手順で準備する。

2. 椎体の位置設定

- 1) 患者を腹臥位に保ち、対象椎体をX線透視用Cアーム装置の下で位置取りする。
- 2) 正面像で対象椎体と椎弓根の位置を確認する。皮膚上に皮切位置をマーキングする。
- 3) 患者への麻酔後、0.5cm程度の小切開を行う。

3. 経皮的刺入

X線透視下の正面像及び側面像を観察しながら、パンクチャー・ニードルに少しずつ圧力を加え、切開部から目標とする骨表面に向けて進め

る。パンクチャー・ニードルを時計回り、反時計回りに交互に回転させ、椎体後壁を通過した位置まで刺入する。

パンクチャー・ニードルのスリーブには大まかな刺入深度を示す 1cm 間隔の目盛りがついているが、これは目安であり、刺入深度は必ず X 線透視画像により確認すること。

4. 経路作成

- 1) パンクチャー・ニードルのハンドルのロックを解除し、スリーブを残したままニードルのみを引き抜く。
- 2) ガイド・ワイヤをスリーブに通し、X 線透視下で観察しながらスリーブの先端を越えた位置まで進める。
ガイド・ワイヤは先端形状が球状のものを通常使用し、先端形状がピラミッド型のは患者の椎体内部が非常に硬い場合のみ使用する。
- 3) ガイド・ワイヤを残して、スリーブを回転させながら引き抜く。
- 4) カニューラを装着したダイレーターをガイド・ワイヤに通し、側面像で確認しながら、カニューラの先端が椎体後壁を通過した位置に達するまで、時計回りに回転させて刺入する。
ダイレーターとカニューラは必ず組み合わせた状態で刺入すること。
カニューラには大まかな刺入深度を示す 1cm 間隔の目盛りが付いているが、これは目安であり、刺入深度の確認は必ず X 線透視下で行うこと。
- 5) ガイド・ワイヤを引き抜いた後、ダイレーターを反時計回りに回転させてカニューラとのロックを解除し、ダイレーターのみを引き抜き、カニューラは椎体内に挿入経路として残す。
- 6) カニューラ内にドリルを入れ、側面像及び正面像を確認しながら、ドリルを時計回りに回転させて、椎体前壁のおよそ 3mm 手前までゆっくり進める。
ドリルにはカニューラ先端からの挿入深度を示す 5mm 間隔の目盛りが付いているが、これは目安であり、ドリル先端の位置は必ず X 線透視画像により確認すること。
- 7) ドリルを時計回りに回転させながら抜去する。

5. バルーンの拡張

- 1) 側面像を確認しながら、バルーンが収縮した状態のバルーン・カテーテルをカニューラの中を通し、椎体内へ挿入する。挿入はゆっくりとひねりながら行い、その際にバルーンのプロテクションチューブ④は取り外さない。なお、保護チューブの径はカニューラの径より大きく、椎体内に入ることはない。
- 2) 側面像で確認しながら、バルーン内の 2 つの X 線不透過性マーカーがカニューラ先端より遠位に位置するまで進め、バルーンを適切な位置に留置する。
- 3) 骨の状態を目安にバルーンを約 3atm (44psi) まで拡張し、もう一方の側のバルーンも同様の手順で挿入・拡張する。
- 4) 両側のバルーンの正確な位置を正面像及び側面像により確認する。
- 5) 手技又は X 線透視画像の確認の際に支障が生じる場合、必要に応じて、バルーン・カテーテルのインナー・スタイレットを引き抜く。これによりシャフト部分の柔軟性が増し、操作空間が広がる。インナー・スタイレットを抜去する場合は、バルーンを加圧した状態では抜去が困難になる恐れがあるため、必ず 3atm (44psi) 以内で行うこと。
- 6) バルーン拡張溶液を 0.25mL から 0.5mL ずつ両方のバルーン交互に注入し、少しずつ拡張する。拡張させる際には、正面像及び側面像で拡張度合いや位置を確認しながら行う。
シリンジ・ポンプのハンドルを 360 度時計回りに回転させると、約 0.5mL のバルーン拡張溶液がバルーンに注入される。
バルーン拡張中にバルーンが破裂した場合は、漏出したバルーン拡張溶液とバルーン破片に対する必要な処置を行うこと。

6. 椎体高の復元

- 1) バルーン拡張の際には、側面像でバルーンと椎体前壁及び椎体後壁からの距離を、正面像でバルーンと椎体側壁からの距離を確認する。次に示す拡張エンドポイントのいずれかに達したら、直ちに拡張を止める。
(A) 目的とした椎体高が復元しキャビティ形成が達成された場合
(B) いずれかの椎体皮質骨に接近した場合
(C) バルーンの最大保証拡張容量 (10mm 及び 5mm バルーンは 4mL、20mm バルーンは 6mL) に達した場合
(D) バルーンの最大保証拡張圧 (360psi、24.5atm) に達した場合
椎体内のキャビティを十分に形成できない場合等には、医師の判

断で、バルーンが収縮したことを X 線透視下で確認した後、一度バルーン・カテーテルを抜去し、適切な機器を用いて椎体内の海綿骨を切削して、キャビティの形成を補助することができる。その後、再度バルーン・カテーテルを手順に従って挿入・拡張する。

- 2) いずれかの拡張エンドポイントに達した時点でバルーンの拡張を止め、椎体内に形成されたキャビティの容積を、バルーンのも最終拡張容量により確認する。
- 3) シリンジ・ポンプのトリガーを握りながらハンドルを完全に引き戻し、バルーンを収縮させる。
- 4) X 線透視下でバルーンの収縮を確認した後、バルーン・カテーテルをゆっくり抜去する。

7. 骨セメントの充填

- 1) 骨セメントを準備する。(詳細は骨セメントの添付文書を参照のこと)
- 2) 骨セメントをボーン・フィラー・デバイス (BFD) へ注入する。(詳細は骨セメントの添付文書を参照のこと)
- 3) 骨セメントが注入された BFD のノズルを、カニューラに通しながら椎体前壁近くまで挿入し、X 線透視画像でノズルの先端が目的とする位置にあることを確認する。ノズルにはカニューラ先端からの挿入深度を示す 1cm 間隔の目盛りが付いているが、これは目安であり、ノズルの先端位置は必ず X 線透視画像により確認すること。
- 4) BFD のプランジャーをノズルに挿入する。プランジャーには 0.5mL 単位でセメント送出量を示す印が付いているが、これは目安であり、必ず X 線透視下でセメント送出を観察すること。なお、1本の BFD により 1.3mL の骨セメントを注入することができる。
- 5) 側面像で確認しながら、両側のプランジャーを交互に慎重に押し、少量ずつゆっくりと骨セメントを充填する。その際、側面像と共に正面像を適宜用いて骨セメントの椎体外への漏出に注意する。骨セメントの充填は BFD のノズルの位置を固定して行う。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、直ちに充填を中止し、必要な対応を行うこと。
- 6) 骨セメント充填が完了した後、椎弓根へのセメント逆流を防止するため、骨セメントの入っていない BFD のノズルとプランジャーとを組み合わせて、ノズルの目盛りが「0」の位置を超えるまでカニューラ内に挿入し、その位置を維持しながら、骨セメントと結合しないように BFD とカニューラを適宜回転させる。骨セメントが固まったら軽くタンピングし、BFD をゆっくりと引き抜く。BFD 内でセメント硬化が起こり抜去困難になることを防ぐため、余分な骨セメントが残留した BFD の先端部を椎体内に留置しないこと。
- 7) カニューラを抜去し、切開部を閉創する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

****1. 本品を抜去する際に抵抗がある場合は、無理に抜去せず、X 線透視下で抵抗の原因を究明し、必要な処置を行うこと。**

- ・構成「バルーン・カテーテル」
拡張操作終了後、本品を椎体内より抜去する際は、必ずバルーンを完全に収縮させること。
- ・構成「バルーン・カテーテル」のインナー・スタイレット抜去時に抵抗を感じた場合は、バルーンを減圧を試みる。
- ・構成「カニューラ」
抜去時に抵抗を感じた場合は、ダイレーターをカニューラ内に挿入して金属部分を補強し、プライヤー等で掴んで抜去すること。
- ・構成「ボーン・フィラー・デバイス」
骨セメントを充填しすぎないように X 線透視下で確認しながら適切に充填すること。

****2. 複数椎体を治療する場合には、必要に応じて、本品を追加使用すること。**

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 抗凝固療法を受けている患者については、服用停止等の薬剤コントロールを考慮すること。
2. 椎弓根を介しての椎体内への挿入経路作成には、最低でも椎弓根の幅が 5mm 必要である。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。
3. 椎体内に使用する機器にある印・目盛は目安であり、必ず X 線透視下で深度を確認すること。

4. 製品の破損を防ぐため、ダイレーターのカニューラを椎体内に進める際は、必ずダイレーターとカニューラとを一体にして取り扱うこと。
5. 椎体内への骨セメント充填完了後、骨セメントの硬化を確認するまで手術体位をそのまま維持すること。
- *6. 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。
- *7. 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、バルーンの挿入、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り、バルーンの挿入、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。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - 1) 肺塞栓様症状等
 - 2) 神経損傷、神経根障害、全麻痺、不全麻痺
2. その他の有害事象
 - 1) バルーン拡張溶液曝露によるアレルギー反応やアナフィラキシーの発症
 - 2) 深在性又は浅在性創傷感染症
 - 3) 出血
 - 4) 血腫
 - 5) 血管穿孔、硬膜裂傷等の穿孔損傷
 - 6) 血胸
 - 7) 気胸
 - 8) 疼痛
3. その他の不具合
 - 1) 本品の破損や抜去困難
 - 2) 空気混入
 - 3) バルーン拡張溶液の漏れ

(参考)バルーン・カテーテルのバルーン破損時の処置方法

- ① 漏出したバルーン拡張溶液に対する処置
椎体内に漏出して残存したバルーン拡張溶液を、セメント充填時にセメントと見間違えることを防ぐため、生理食塩液で画像からバルーン拡張溶液の影が消えるまで洗浄する。
- ② バルーン・カテーテルの抜去
バルーン・カテーテルの抜去の際、抵抗を感じたら抜去を中断し、バルーンの破片が椎体内に残存することを防ぐため、バルーン・カテーテルをカニューラと共に椎体内から抜去する。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

<有効期間>

包装表示に記載された使用期限までに使用する。

【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>

ジェイソル・メディカル株式会社

<製造業者>

Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd.

(上海凯利泰医疗科技股份有限公司)

中国