

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 整形外科用骨セメント(JMDNコード: 35217000)
(手動式整形外科用セメントディスペンサ)

Mendec Spine 骨セメント・キット

再使用禁止

PI-MSCE-06

【警告】

1. 施設基準

- 1) X線透視下での経皮的椎体形成術(Percutaneous Vertebroplasty:PVP)、または、全身麻酔下及びX線透視下で経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty:BKP)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。

2. 適用対象(患者)

以下の患者への使用には注意すること。

- 1) 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[血圧低下、とき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のみ使用すること。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。]
- 2) 多発性骨髄腫及び転移性骨腫瘍の患者[放射線治療の影響による椎体皮質骨の不完全性(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危険性がある。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。]

3. 使用方法

- 1) 急激な血圧低下、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し、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行え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。[骨セメントの適用後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。]
- 2) 骨セメントを十分に混合し、適した粘度になるまで適用しないこと。[未重合の液体モノマーが血管内に吸収され心筋抑制等を起こす危険性がある。]
- 3) 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。[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。]

【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侵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・心肺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 [品質方針の低下や汚染の可能性がある]
- 2) 再滅菌禁止 [品質方針の低下や汚染の可能性がある]

3. 併用医療機器

医薬品(造影剤、抗生物質等)との混合をしないこと。【使用上の注意】相互作用の項参照

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品の骨セメントは、粉末ポリマー(主成分:ポリメタクリル酸メチル)及び液体モノマー(主成分:メタクリル酸メチル)より構成される。

名称	原材料	配合比率
粉末ポリマー (20g/容器)	ポリメタクリル酸メチル	67.5%
	硫酸バリウム	30.0%
	過酸化ベンゾイル	2.5%
液体モノマー (9.4g/アンプル)	メタクリル酸メチル	99.1%
	N,N-ジメチル-p-トルイジン	0.9%
	ヒドロキノン	75ppm



粉末ポリマー



液体モノマー

BKPでの使用に際し、手術手技書を必ずご参照下さい。

本品のシリンジ及び延長チューブは、骨セメントを穿刺針に押し出して椎体内へ注入するため（経皮的椎体形成術：PVPの場合）、または骨セメントをボーン・フィラー・デバイスへ分注するため（経皮的後弯矯正術：BKPの場合）に使用する。



シリンジ



延長チューブ

2. 原理

本品骨セメントの粉末ポリマー及び液体モノマーを混合すると重合反応が起こり、骨セメントは軟塊状態となる。この軟塊状態の骨セメントを椎体内に適用することにより、骨折椎体を固定させる。

【使用目的又は効果】

1. 経皮的椎体形成術（Percutaneous Vertebroplasty：PVP）

〔使用目的〕

既存療法に奏功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（PVP）に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的とする。

〔適応〕

既存療法に奏功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。

2. 経皮的後弯矯正術（Balloon Kyphoplasty：BKP）

〔使用目的〕

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〕

原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折で、十分な保存加療によっても疼痛が改善されない症例。

【使用方法等】

I. 経皮的後弯矯正術（BKP）の場合

＜準備＞

BKPでの使用にあたり、以下の製品・材料を準備する。

名称	個数	承認番号
Mendec Spine 骨セメント・キット（本品）	1箱	22800BZX00185000
KMC Kyphoplasty システム 構成品のうち		
1. ボーン・フィラー・デバイス（BFD）	6本セット	22800BZX00184000
2. カニューーラ	2本	
防護用品： ゴーグル（必要に応じて準備）、 手袋（ゴム製又はラテックス製 の手袋を二重に着用する）	必要数	市販品
施設準備機器： X線透視用装置	2台又は 1台	-

＜BKPにおける使用方法＞

1. 作業準備と骨セメントの調製

- 1) 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。
- 2) 液体モノマーによる皮膚炎を防ぐため、粉末ポリマー及び液体モノマーの混合は添付文書中の記載を厳守して行う。
- 3) 本品の操作時間は、温度により変化するため、使用の24時間前から23±1℃の温度下で保管することが望ましい。
- 4) 手術室内の無菌性が保たれ、十分に換気されていることを確認する。作業に用いるゴーグル、手袋等の防護用品を準備する。
- 5) 他の物質を骨セメントに加ええないこと。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。
- 6) 粉末ポリマー（1袋）及び液体モノマー（1アンブル）は必ず全量を用いて十分に混合すること。

2. 骨セメントの混合

- 1) 粉末容器を平らな面に置きキャップを開ける。
- 2) アンブルを開け溶剤を粉末容器内へ注ぎ入れる。ガラス破片が入るのを防ぐため、アンブルは粉末容器上で開けないこと。
- 3) 粉末容器を閉じ、粉末と溶剤が均一に混合するまで約1分間振る。

3. シリンジへの吸入

- 1) 本品シリンジのピストンが完全にシリンジ内に入っていることを確認する。
- 2) 粉末容器先端のルーア・キャップを開け、同容器を平らな面に置いたまま、シリンジのコネクターとしっかり接続する。
- 3) シリンジ及び接続した粉末容器を共に逆さにし、粉末容器を上にする。
- 4) シリンジのリリース・レバーを握って安全ロックを外し、シリンジのピストン・ノブを引いてシリンジ内いっぱい骨セメントを吸引する。
- 5) エア抜きを促すため、シリンジのリリース・レバーを放した後、シリンジ先端を上に向けながらピストン・ノブを時計回りに回転させる。
- 6) 再びシリンジを逆さにして粉末容器を下にし、コネクターを外して粉末容器をシリンジから引き離す。

4. ボーン・フィラー・デバイス（BFD）への注入

- 1) BFD からプランジャーを取り外し、BFD のノズルにあるルーア・ロックと、シリンジ先端のコネクターとを合わせ、しっかりと接続する。
- 2) シリンジのピストン・ノブを時計回りに回転させ、BFD のノズルの反対側から骨セメントが数滴垂れるまで、ノズル内を骨セメントで完全に満たす。この際漏出した骨セメントは除去する。
- 3) コネクターを外し、ノズルをシリンジから取り外す。
- **4) 必要な数のBFDのノズルに骨セメントを注入する。
- 5) 椎体内への充填前に、骨セメントが充填に十分な粘度に到達していることを確認することが非常に重要である。充填に十分な粘度であるかどうかは、BFDのノズルから押し出された骨セメントを、手袋をはめた指で軽くタッピングした際に、糸を引くことなく指から離れる状態であることにより確認できる。骨セメントを注入したBFDのノズル及びシリンジを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意する。

5. 骨セメントの充填

- 1) 骨セメントが注入されたBFDのノズルを、カニュー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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- **4) 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とカニューーラを適宜回転させる。骨セメントが固まったら軽くタッピングし、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。
- 5) カニューーラを抜き、切開部を閉創する。

<骨セメントの操作時間について>

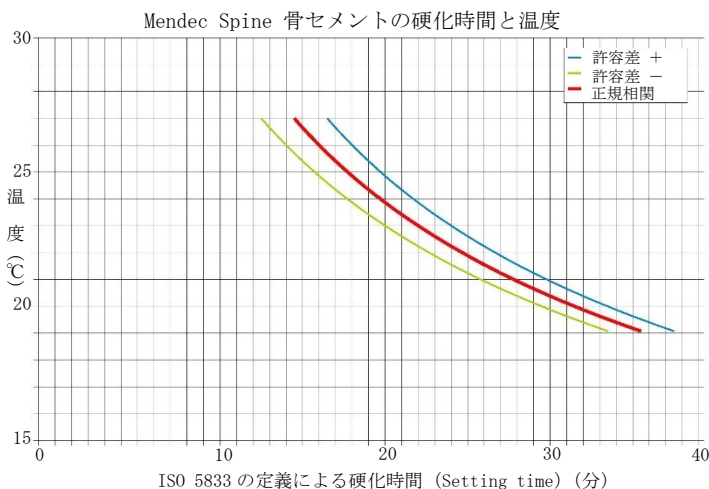
骨セメントは手術室の室温、本品の温度、混合時の湿度、混合時間、充填準備時間、充填に使用する機器の形状等の影響を受ける。これらの変化は、本品の軟塊形成等の充填準備時間や作業時間等の操作時間に影響する。そのため、手術室の温度を確認し、次に示す操作時間の目安を参考に骨セメントを準備する。

本品及び KMC Kyphoplasty システムを用いた BKP における
混合開始からの操作時間の目安 (室温 23±1℃ の場合)

	定義	混合開始からの時間
混合時間	粉末ポリマー及び液体モノマーの混合に必要なとされる時間	0~1分
充填準備時間	骨セメントの混合開始から混合物が充填に適した粘度になる(軟塊状態となり手袋に付着しなくなる)までの時間、すなわち混合物を本品シリンジへ吸入し、シリンジからBFDへ注入するための時間	1~10分
作業時間	BFDを用いて、椎体内へ軟塊物を充填するための時間	10~20分
硬化時間	充填後の硬化確認に必要なとされる時間、すなわち軟塊物を椎体内へ充填後、患者体位を維持すべき時間	20~25分

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の混合から硬化までの操作時間については【使用方法等】の項を参照すること。
2. 椎体内への適用を開始する際の骨セメントの粘度は、医師の経験に基づき判断すること。
3. 混合された骨セメントの使用量は、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。
4. 本品の操作は、高解像度のX線透視下で治療対象部位を観察しながら慎重に行うこと。
5. 本品を適用する際に過剰な圧力を加えないこと。[適用部位外に漏出し、周囲組織の損傷等の原因となる。]
6. 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、直ちに適用を中止すること。
7. 骨セメント適用後、周辺組織への損傷がないか、適用した本品が正しい位置にあるかを、X線等により確認すること。
8. 操作時間は環境温度や他の要因の影響を受ける。例えば、環境温度が高い場合は本品の軟塊形成及び硬化が早まり、速やかな操作が必要となる。また環境温度が低い場合は、本品の軟塊形成及び硬化に時間を要する。次に示すグラフは試験室環境下でのデータである。



II. 経皮的椎体形成術 (PVP) の場合

<準備>

PVP での使用にあたり、以下の製品・材料を準備する。

名称	個数	承認番号
Mendec Spine 骨セメント・キット (本品)	1箱	22800BZX00185000
穿刺針 (本品延長チューブのルーア・コネクタと接続でき、PVPに適したもの)	1本	市販品
防護用品: ゴーグル (必要に応じて準備)、手袋 (ゴム製又はラテックス製の手袋を二重に着用する)	必要数	市販品
施設準備機器: X線透視用装置	2台又は1台	-

<PVPにおける使用方法>

1. 作業準備と骨セメントの調製
BKP における使用方法「1. 作業準備と骨セメントの調製」と同じ。
2. 骨セメントの混合
BKP における使用方法「2. 骨セメントの混合」と同じ。
3. シリンジへの吸入
BKP における使用方法「3. シリンジへの吸入」と同じ。
4. 延長チューブの接続
 - 1) シリンジのコネクタと延長チューブのコネクタ (メス) とを接続する。
 - 2) シリンジのピストン・ノブを時計回りに回転させ、延長チューブの反対側から骨セメントが数滴垂れるまで、延長チューブ内を骨セメントで完全に満たす。この漏出した骨セメントは除去する。
 - 3) 椎体内への注入前に、骨セメントが注入に適した粘度に到達していることを確認することが非常に重要である。注入に適した粘度であるかどうかは、延長チューブから押し出された骨セメントにより確認できる。骨セメントの入ったシリンジ及び延長チューブを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントの入っている部分を手で触れないように注意する。
 - 4) あらかじめ椎体内の適切な位置に刺入してある穿刺針からスタイレットを抜き、穿刺針と延長チューブのコネクタ (オス) とをしっかりと接続する。

5. 骨セメントの注入

- 1) X線画像で確認しながら、シリンジのピストン・ノブを時計回りにゆっくり回転させ、骨セメントを椎体内へ注入する。注入速度は最大で1分あたり2mLとし、途中で注入を減速もしくは停止させるためには、ピストン・ノブを反時計回りに回転させる。
- 2) 骨セメントの注入が完了した後、延長チューブを穿刺針から取り外す。
- 3) 穿刺針にスタイレットを完全に挿入し、穿刺針を数回回転させて骨セメントから分離させる。
- 4) 約1分間待った後、穿刺針を椎体より抜去する。

<骨セメントの操作時間について>

骨セメントは手術室の室温、本品の温度、混合時の湿度、混合時間、注入準備時間、注入に使用する機器の形状等の影響を受ける。これらの変化は、本品の注入準備時間や作業時間等の操作時間に影響する。そのため、手術室の温度を確認し、次に示す操作時間の目安を参考に骨セメントを準備する。

本品を用いた PVP における 混合開始からの操作時間の目安
(室温 23±1℃、穿刺針 11G/100mm の場合)

	定義	混合開始からの時間
混合時間	粉末ポリマー及び液体モノマーの混合に必要とされる時間	0～1分
注入準備時間	混合物が椎体内への注入に適した粘度になるまでの時間。すなわち混合物をシリンジへ吸入し、シリンジ、延長チューブ及び穿刺針を接続するための時間。	1～5分
作業時間	椎体内へ混合物を注入するための時間	5分 ～11分30秒
硬化時間	注入後の硬化確認に必要とされる時間、すなわち混合物を椎体内へ注入後、患者体位を維持すべき時間	11分30秒 ～25分

<使用方法等に関連する使用上の注意>

BKPにおける<使用方法等に関連する使用上の注意>の内容と同じ。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を BKP に用いる場合は、販売名「KMC Kyphoplasty システム」を用いた BKP 以外に使用しないこと。
2. 本邦では、骨粗鬆症性椎体圧迫骨折に対する PVP における本品の適用について、その有効性及び安全性は確認されていない。
3. 有痛性椎体骨折以外の症例には適用しないこと。
4. 骨セメントの粘度が不十分なセメント漏出（血管内流入を含む）により、肺塞栓、神経障害、腹腔内出血、モノマーの影響と考えられる血圧低下、心停止、他にも背部痛、新規隣接椎体骨折などの健康被害が報告されているため、適用前の骨セメントの固さに注意すること。
5. 患者の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。
6. 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。
7. 本品は無菌的外科手術により使用すること。[深在性感染は、手術成績に重大な影響を与える場合がある。]
8. 1 回の混合につき、粉末ポリマーと液体モノマーをそれぞれ 1 容器分及び 1 アンプル分より多く使用してはならない。[骨セメントの硬化時間に影響を与える可能性がある。]
9. 骨セメントの硬化時に重合熱が発生するため、適用部位周辺の骨や組織に傷害を与える可能性がある。
10. 骨セメント使用においては麻酔科医との綿密な連携が必要である。術中に麻酔科医へ骨セメント適用のタイミングを告げること。
11. 治療後の新規椎体骨折、治療椎体の再骨折、または椎体内への不十分な適用や、術後の予期しない事象等により、骨セメントと骨との接合の安定性が低下し、セメントの椎体内前方移動などによる健康被害が発生する可能性があるため、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。
12. 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。
13. モノマー蒸気の曝露を予防し、慎重に行うこと。[高濃度のモノマー蒸気を過度に曝露すると、呼吸器、眼への刺激、肝代謝に影響を与える場合がある。]
14. 操作時には、手袋を二重に着用すること。液体モノマーは、強力な脂質溶剤であるため、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。[接触した場合、手袋が溶解し、手の組織を損傷することがある。手袋を二重に着用し、取扱い方法を厳守することにより、過敏反応の発生を回避することができる。混合後の骨セメントは、軟塊状態になるまで、手袋をはめた手で触れないよう留意する。]
15. 酸素透過性コンタクトレンズを装着して骨セメントの混合は行わないこと。ソフトコンタクトレンズは酸素透過性である。
16. 粉末ポリマー容器のキャップを開けたら直ちに混合を開始すること。
17. 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。

18. 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。
◇（第 5 胸椎(T5)～第 5 腰椎(L5)以外の）頸椎や上位胸椎の腫瘍
◇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。
◇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。

<椎体からのセメント漏出リスクを低減するための留意点 (BKPの場合)>

1. バルーン・カテーテルを用い十分なキャビティを形成することで、骨セメントの低圧充填が可能となり、椎体内組織を押し固めてできる壁によりセメント漏出経路の閉鎖が可能となる。
2. 形成されたキャビティの容量に応じて、X線画像を注意深く観察しながら骨セメントを充填する。
3. バルーン・カテーテルの拡張容量が低い場合は、少量の骨セメントしか充填できない。より安全性、有効性を期待する場合は適切な機器を用いた周辺骨の切削を検討し、十分なキャビティ形成を行うこと。
4. 充填時の骨セメント粘度が低い場合にセメント漏出が発生しやすいので、骨セメントがペースト状になり、充填に最適な粘度であることを確認した上で充填を行うこと。
5. 骨セメントの充填は椎体前方から開始すること。骨セメントの充填中は、常にX線画像を注意深く観察し、骨セメント充填範囲を椎体前方の皮質骨近く（前方から3mm程度）から椎体の3/4（椎体後方1/4より前方）までの位置の間を目安に充填するようにする。ただし、骨折の状態を考慮し、充填量及び位置を調整する。

<椎体からのセメント漏出リスクを低減するための留意点 (PVPの場合)>

1. 穿刺針の口径は 15G 以上の太さのあるものが推奨される。
2. 穿刺針が椎弓根を確実に通るように刺入し、脊柱管に穿刺針が迷入しないように注意する。
3. 穿刺針を椎弓部へ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。
4. 骨皮質に穿刺針が到達したところで画像により刺入角度を確認する。
5. 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。
6. 穿刺針刺入の際、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く、静脈造影により骨セメントの広がりが方、椎体静脈描出、椎体外漏出を予想する。）
7. 骨セメント注入時は患者の血圧、血中酸素飽和等をモニターする。
8. ゆっくりと骨セメントを注入し、急激に圧力がかからないようにする。（圧力がかかることにより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。）
9. 側面透視画面をよく観察しながら、骨セメントを少量ずつ（1mL 単位）繰り返し注入することにより、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。
10. 静脈造影で椎体外に漏出する危険性がある部位を確認し、その部位に注意しながら注入する。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囲の分布には十分注意する。
11. 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。
12. 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こと。（注入量と治癒効果には相関がないとの報告もある。）一般に椎体の前方から注入を開始し、本品が椎体の後方 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。
13. 過剰な量や速度での注入、及び穿刺針が静脈内にある場合、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ため注意する。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>
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
造影剤又は抗生物質等	薬物等との混合により骨セメントの硬化異常や亀裂、破損等が生じる恐れがある。	骨セメントの性能を維持できない可能性がある。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象

- 1) 心停止
- 2) 脳血管系障害
- 3) 心筋梗塞
- 4) 肺塞栓症

2. その他の有害事象

- 1) 深在性又は浅在性創傷感染症
- 2) アナフィラキシー反応
- 3) 骨セメントの漏出による以下を含む事象の発生
 - 脊髄若しくは神経根等の神経構造に対する圧迫又は刺激による神経根障害、知覚異常、対麻痺、麻痺
 - 血液循環を介しての肺又は心臓における塞栓及びその他関連症状
- 4) 血栓性静脈炎
- 5) 一過性の血圧低下
- 6) 血腫
- 7) 出血
- 8) 高血圧症
- 9) 低血圧症
- 10) 瘻管
- 11) 異所性骨新生
- 12) 骨セメントに対するアレルギーによる発熱
- 13) 短期的伝導異常
- 14) 血尿
- 15) 排尿障害
- 16) 膀胱瘻
- 17) 硬化した骨セメント塊の移動
- 18) 隣接/遠位椎体骨折

<不具合・有害事象に関する、医師への重要情報>

1. 循環器系に対する有害事象は、未重合の液体モノマーが循環器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の大部分が、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。
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. 低酸素症、低血圧、不整脈、肺血管抵抗の増加、心停止等を臨床的特徴とするBCISが発症した際には、最新の麻酔学的手法により対処しなければならない。これらの現象は稀ではあるが、文献により報告されている：骨セメントの経皮適用が髄内圧を増加させ、そのため脊椎周囲静脈系へ押し出された骨髄及び骨セメントが右心及び肺循環内に移動して、BCISを発症することがある。BCISの重篤度は多様であり、無症候性の肺塞栓が胸部X線によって発見されることが多い。（主要文献参照）

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 妊婦等への適用については、安全性が確立されていない。[本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。]

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。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避け、25℃以下で保存すること。

<有効期間>

包装表示に記載の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。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW. Bone cement implantation syndrome. Br J Anaesth 2009 Jan; 102(1): 12-22.

<文献請求先>

Oxford University Press

<https://academic.oup.com/bja/article/102/1/12/229411/Bone-cement-implantation-syndrome>

（上記 URL よりダウンロードできます。）

【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>

Tecres S.p.A.

イタリア

【備考】

キット内に含まれる届出品の販売名及び届出番号

販売名	一般的名称	届出番号	*製造販売業者名	製造業者名
Mendec Spine 注入システム	手動式整形外科用セメントディスクベンサ	13B1X10219000001	ジェイソル・メディカル株式会社	Tecres S.p.A.