

PENTAX

リン酸カルシウム骨ペースト

BIOPEX[®]-R

MVP

Mini-open
Vertebral
Plasty system

販売名：バイオベックス-R 医療機器承認番号：21300BZZ00274000
医療用品4. 整形用品 高度管理医療機器(クラスⅢ)
人工骨インプラント(リン酸カルシウム骨ペースト)

【警告】
(適応対象(患者))椎体後壁が温存されていない椎体骨折については、緊急性があり、かつ、線維性組織などにより代替保持されているが確認できる場合のみ使用すること。その場合、本品が脊柱組織内へ漏出しにくいよう細心の注意を払うこと。[本品が脊柱管内へ漏れ出したり、患部が破壊する恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 長管骨幹部における全周性の皮質骨欠損を修復する目的[本品は剪断力、屈曲力には弱く、内固定材あるいは外固定材を併用したとしても強度が不足するおそれがある。]
3. 椎体後壁が温存されていない椎体骨折[本品が脊柱管内へ漏れ出したり、患部が破壊されるおそれがある。]

販売名：BP椎体形成術用手術器械 医療機器届出番号：13B1X10173101008
機械器具58. 整形用機械器具 一般医療機器(クラスⅠ) 骨手術用器械

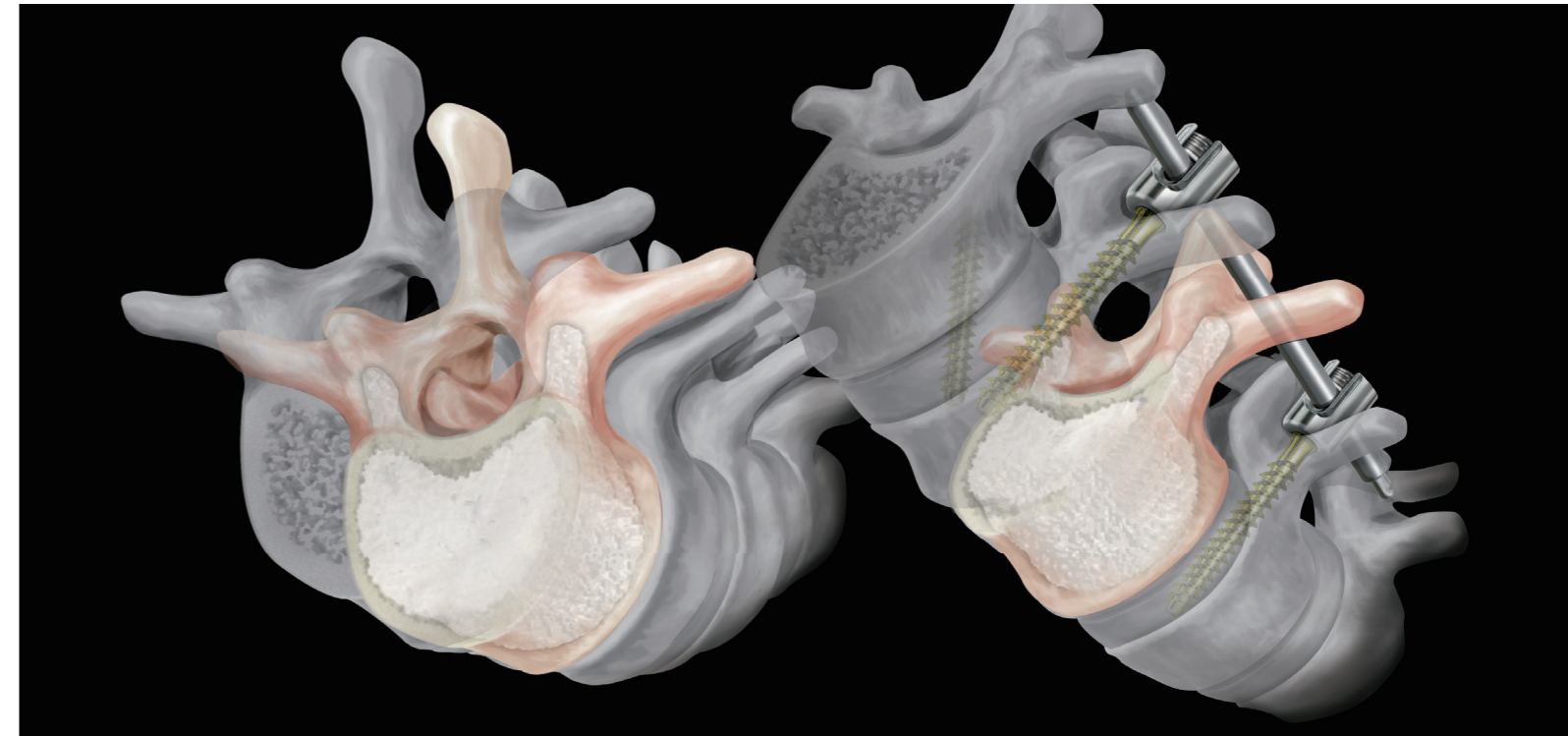
【警告】
1. 本品を設計された目的以外で使用しないこと。誤った使用法は器具の破損を招く恐れがある。
2. 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。
全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しいものと取り替えること。
3. 器具を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。

【禁忌・禁止】
1. 本品は使用目的以外への使用、及び日本国内以外での使用は行わないこと。
2. 本品の加工、改造、修理等は行わないこと。

販売名：ガイドワイヤー(未滅菌) 医療機器届出番号：15B3X00017000072
機械器具58. 整形用機械器具 一般医療機器(クラスⅠ) 骨手術用器械
製造販売業者：株式会社 佐文工業所

【警告】
1. クロイツフェルト・ヤコブ病(SJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再利用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを順守すること。[二次感染の疑いがある。]

【禁忌・禁止】
1. 本品に変形(曲がり)が発見された場合は、使用しないこと。[使用方法 1.使用前の準備を参照]



リン酸カルシウム骨ペーストの 低侵襲な椎体形成術

※仕様、形状は一部変更することもあります。
※掲載の写真・形状図は実物大ではございません。
※掲載している実験数値等は参考値です。
※添付文書をよく読んでから使用してください。

PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

■ 本社	〒160-0004	東京都新宿区四谷4-28-4	TEL:03-5369-1710	FAX:03-5369-1711
■ 札幌営業所	〒060-0007	札幌市中央区北七条西13-9-1	TEL:011-241-3473	FAX:011-241-3472
■ 仙台営業所	〒981-3133	仙台市泉区泉中央1-7-1	TEL:022-371-6944	FAX:022-371-8924
■ 名古屋営業所	〒461-0001	名古屋市東区泉1-21-27	TEL:052-955-8572	FAX:052-955-8573
■ 大阪営業所	〒542-0081	大阪市中央区南船場1-17-9	TEL:06-6263-1679	FAX:06-6263-1686
■ 福岡営業所	〒810-0802	福岡市博多区中洲中島町3-8	TEL:092-281-6860	FAX:092-262-6330



『バイオペックス-R MVP』は 低侵襲な椎体形成手術システムです。

骨粗鬆症性椎体骨折 (OVF) の中で、特に骨癒合不全に陥った遷延治癒例や偽関節の腰背部痛のある症例に対し、椎体内を搔爬し新鮮化させ、生体親和性のあるペースト状人工骨を充填することで椎体を安定化させることができます。

リン酸カルシウム骨ペースト
BIOPEX[®]-R
MVP Mini-open
Vertebral
Plasty system

特徴 1 小皮切かつ経椎弓根的に、椎体内の癒痕組織の搔爬からペーストの充填まで可能なインストゥルメントセット

特徴 2 バイオペックス-R エクセレント椎体内補填に適したリン酸カルシウム骨ペースト

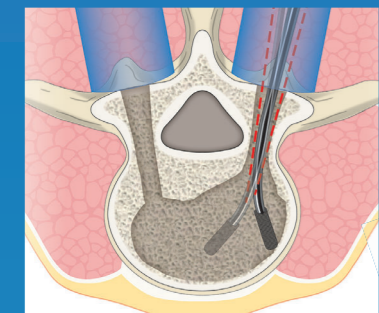
安全な椎体内へのエントリー

椎弓根孔作成のためのエントリーツールはガイドワイヤー越しに挿入可能です。

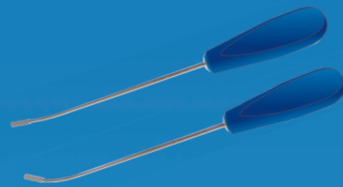


術者の意図に応じたキャビティ形成が可能

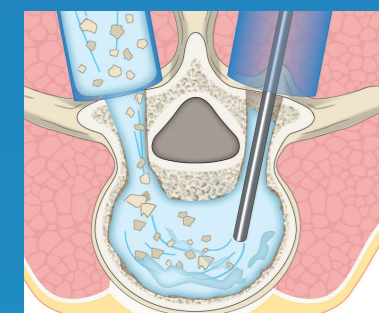
■ ラスピング



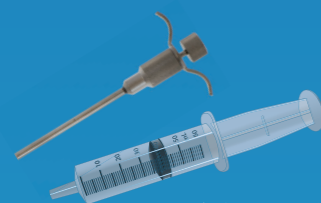
湾曲の異なる2つのラスプにより、低侵襲に椎体内の癒痕組織を搔爬し新鮮化することができます。



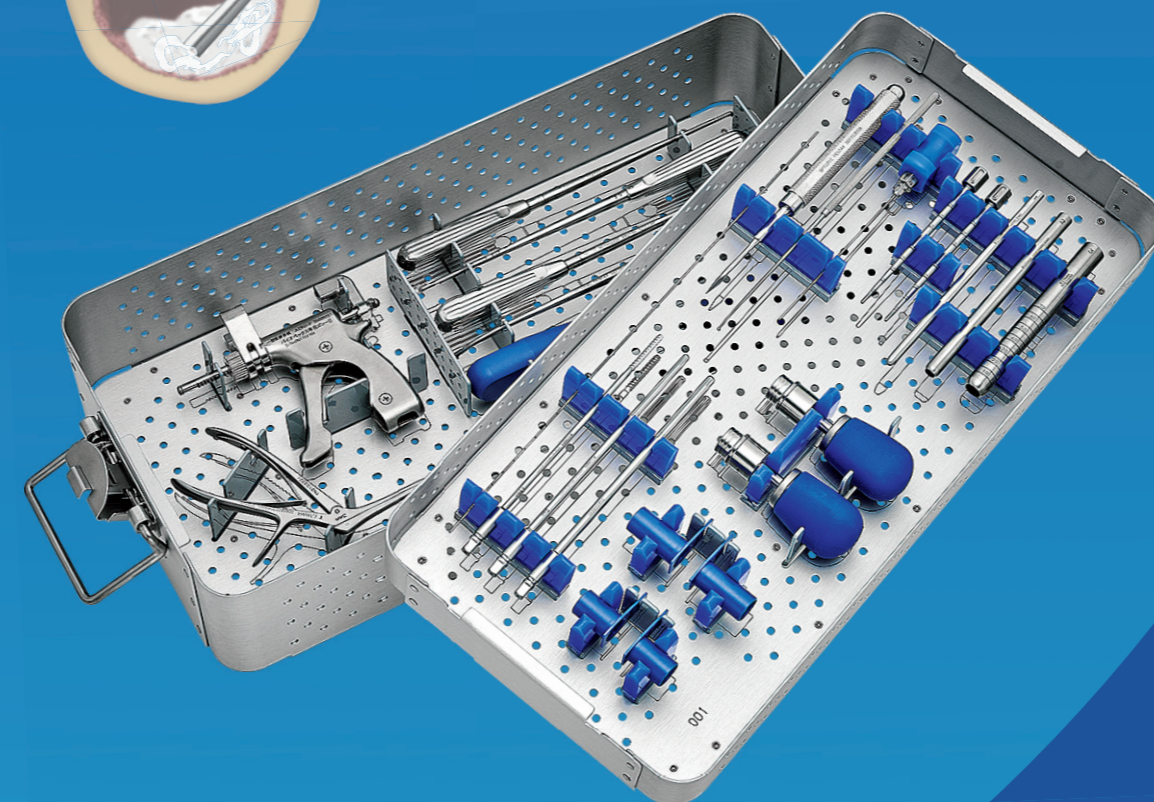
■ フラッシング



椎体内洗浄用デバイスで搔爬した癒痕組織をスムーズに排出することができます。



※シリンジは本品のツールに含まれておりません



生体親和性

硬化後、ハイドロキシアパタイトに変化し骨と直接結合します。



反応熱が低く、 体内で崩壊し難いペースト材料

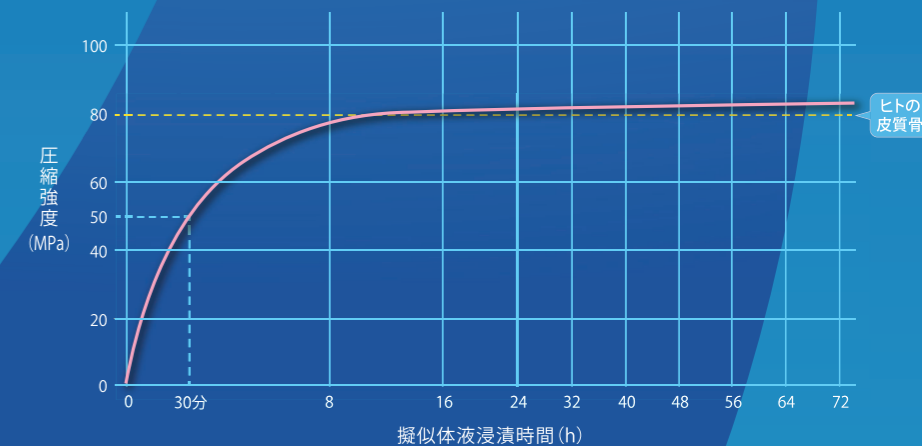
バイオペックス-Rは水和反応により、固形成の過程でほとんど発熱しないため、熱により組織侵襲のリスクが小さく、また血液中においても固形成するペースト材料です。



椎体支持性に適した強度

椎体内に補填後、速やかに硬化し、30分で50MPa、8時間で約80MPaに到達します。ヒトの皮質骨の強度は約80MPaであり、ほぼ同じ強度を有しています。

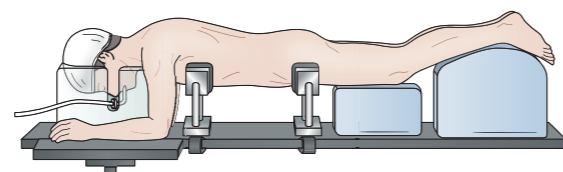
■ 補填後72時間までの圧縮強度



(実験方法) 乳鉢セットで粉剤と液剤を1分間練和し、空气中、室温で直径7mm、高さ14mmの円柱硬化物を作製。作製した円柱を37℃の恒温槽内で擬似体液中に浸漬し、濡れたまま経時的に圧縮強度を測定した。

STEP 1 体位

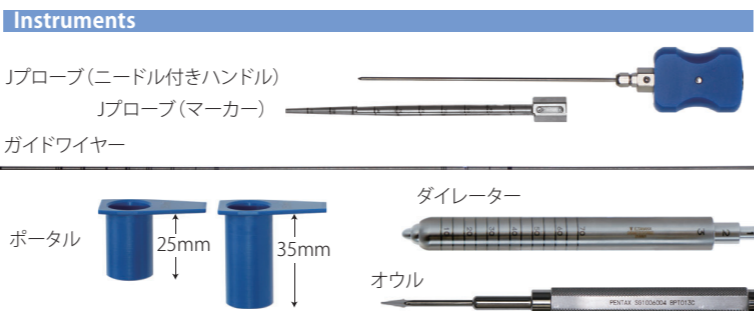
腹臥位にて股関節を十分伸展させて中間位とし、処置する椎体を術前の仰臥位における整復位まで整復します。



STEP 2 皮切、ポータル設置

皮膚及び筋膜に25mmほどの切開を入れます。

- 1 透視下で経皮的にJプローブを挿入します。
- 2 Jプローブ<ニードル付きハンドル>を抜き、Jプローブ<マーカ>を残します。
- 3 Jプローブ<マーカ>にガイドワイヤーを挿入します。
- 4 ガイドワイヤーを残し、Jプローブ<マーカ>を取り除きます。
- 5 ダイレーターを用いて、皮切部を段階的に展開します。
- 6 ダイレータをすべて挿入後、最外部の目盛りを確認し、目盛りから透過性ポータルのサイズを選択します。
■2種のポータルサイズが合わない場合は市販の10mlシリンジをカットしポータルに代用することも可能です。
- 7 反対側も同様の操作を行います。ポータルはサージカルテープで皮膚上に固定してください。



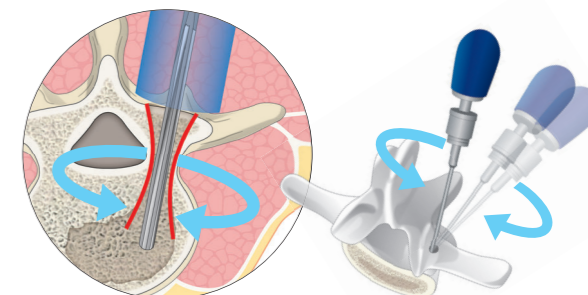
椎体前壁がない高度圧潰例の場合、ガイドワイヤーで椎体前壁を穿通する可能性があります。ガイドワイヤーの後方は必ず鉗子などで把持してください。危険な場合はガイドワイヤーの使用を中止してください。

STEP 3 椎弓根孔作製

1 キャニューレイトッドタップをハンドルに取り付け、ガイドワイヤー越しに椎弓根部から、椎体の骨折部空隙(クレフト)までの骨孔を作製します。

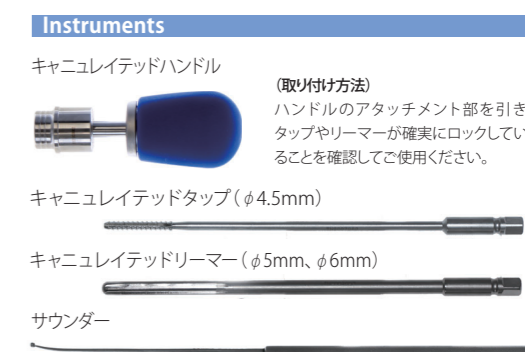
ガイドワイヤーは椎体前壁への穿通防止のため、支持性がなくなったら取り除くようにします。

2 キャニューレイトッドタップを取り除き、さらにφ5mm、φ6mmのキャニューレイトッドリーマーで椎弓根孔を段階的に拡大してください。



■リーマーでの拡大の際、椎弓根を中心に円錐状に回転させるとその後のラスプ操作が行いやすくなります。

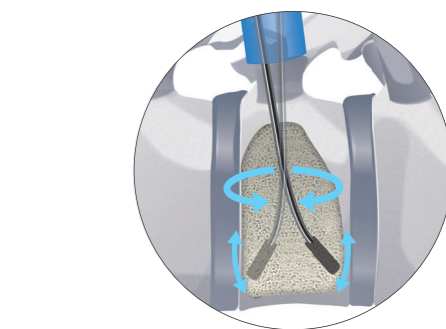
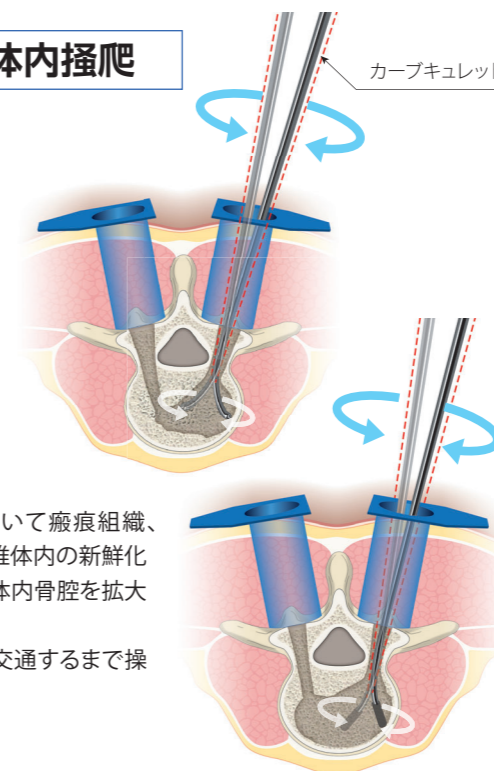
椎体内の器械操作は皮質壁破損などに十分に注意してください。必要に応じてサウンダーで触診しながら行ってください。



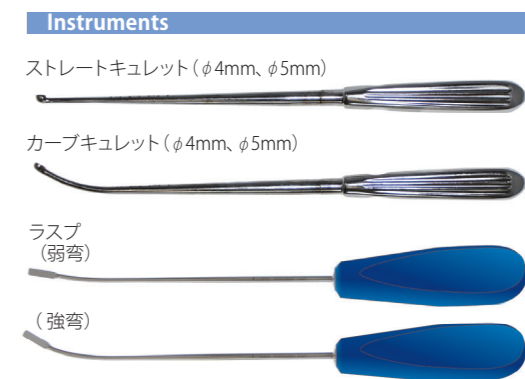
STEP 4 椎体内搔爬

1 ストレートキュレット、カーブキュレットを用いて椎体内を大雑把に搔爬します。

2 2種のラスプを用いて瘢痕組織、壊死骨を搔爬し、椎体内の新鮮化を行いながら、椎体内骨腔を拡大してください。この時、必ず両側交通するまで操作を行います。



■下位椎体終板はアプローチが難しく、ラスピングが不足になりがちですが、ペースト充填後の矯正損失を低減する重要な操作なのでで念に行ってください。ラスプを回転させながら行ってください。



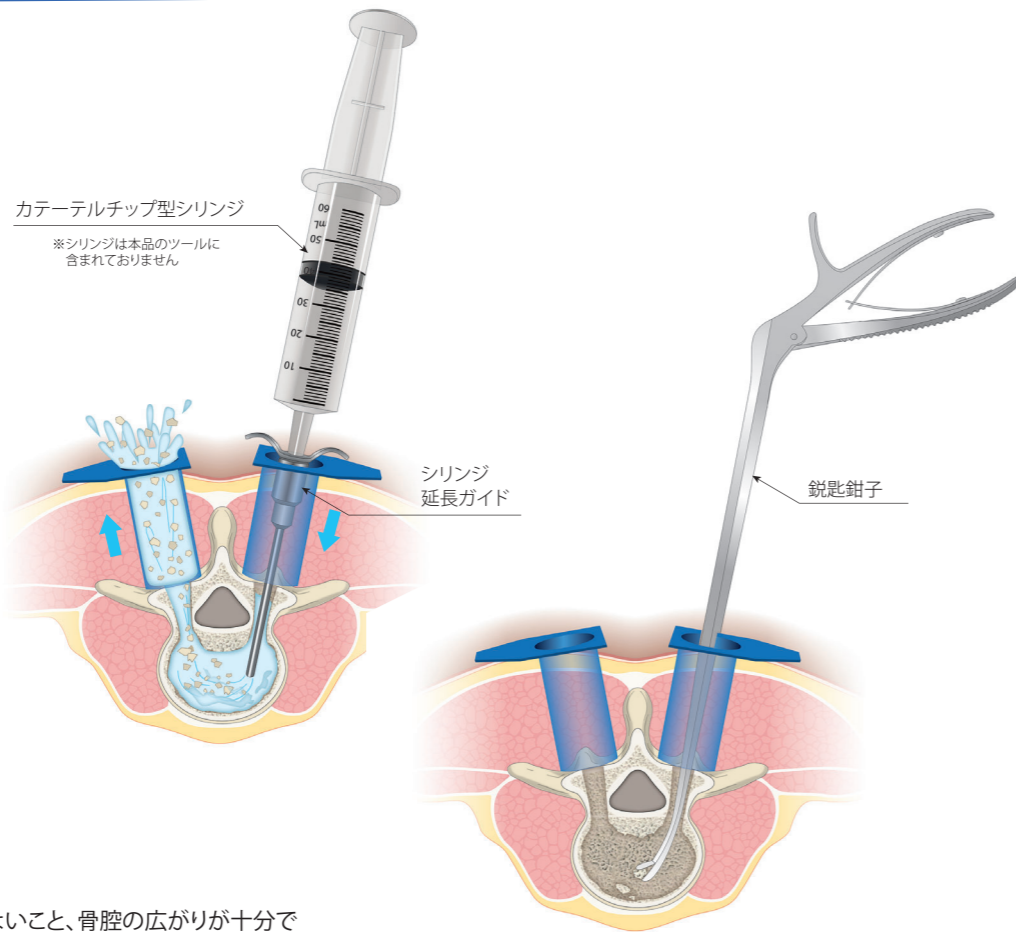
充填するペーストの脊柱管内への漏出を防止するため、椎体後壁に近い部分の搔爬は行わないでください。キュレットにより、椎弓根内壁や椎体皮質壁を穿孔しないように注意してください。

STEP 5 椎体内洗浄、椎体内腔確認

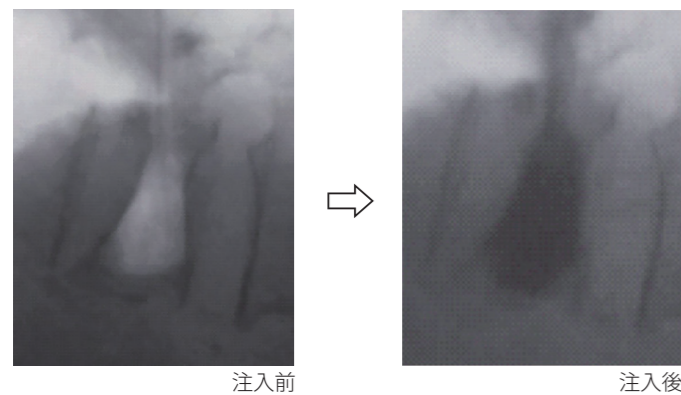
①
ラスピングにより、骨腔内に貯留したデブリや血餅を除去するために、シリンジ延長ガイドを挿入し、生理食塩水を充填したカテーテルチップ型シリンジを取り付け勢よくフラッシングをおこないます。

フラッシングの際、反対側の椎弓根孔から勢よく生理食塩水が排出されない場合は、鋭匙鉗子を用いて椎体骨腔内の残留物を完全に除去してください。

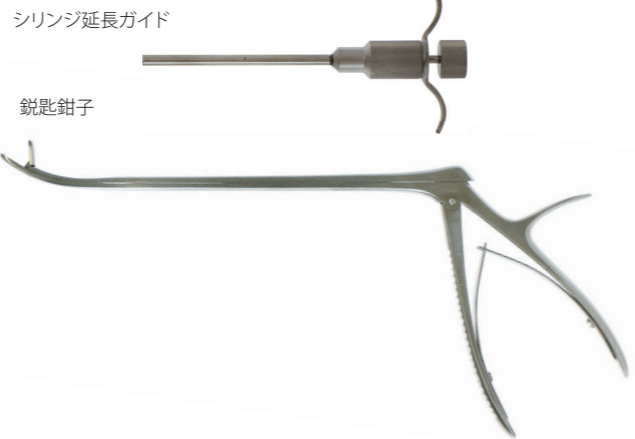
シリンジ延長ガイドの先端が椎体前壁を突き破らないように、必ず把持した状態で操作を行ってください。



②
造影剤を注入し、椎体外への漏出がないこと、骨腔の広がり十分であることをX線透視下で、正面像、側画像を確認します。意図する骨腔形態が得られるまではSTEP 4 STEP 5の操作を繰り返します。再度造影剤を注入し、椎体外への漏出がないこと、骨腔の広がり十分であることを確認できたら、造影剤を排出し、バイオペックス-Rの練和を開始します。



Instruments



STEP 6 バイオペックス-R 練和

骨腔の容量に適したバイオペックス-Rを準備して、下記手順に従い練和します。練和中、骨腔内の血腫形成を予防するために練和が完了するまでは継続的にフラッシングを続けてください。

乳鉢練和の場合 大容量練和する場合(12mL以上)



① 粉剤・液剤の投入

液剤アンプルから市販のシリンジで練和量に応じた推奨液量を採取します。乳鉢に粉剤を入れ、液剤を加えます。

② 練和

ヘラで粉剤を乳鉢の壁面に押しつけるようにしながら練り込みます。粉と液が全体になじんだら、1分程度練和を続け均一なペーストにします。

③ シリンジへ移す

注入シリンジのピストンを取り外し、シリンジ後端側から練和したペーストを移し替え、ピストンを取り付けます。

④ 注入ガンにセット

注入シリンジを注入ガンに取り付けて、シリンジ内の余分な空気を押し出して準備完了です。

◆専用ノズルを弯曲する際は、付属の押出棒を入れ、ノズルがつぶれないように曲げます。

Instruments

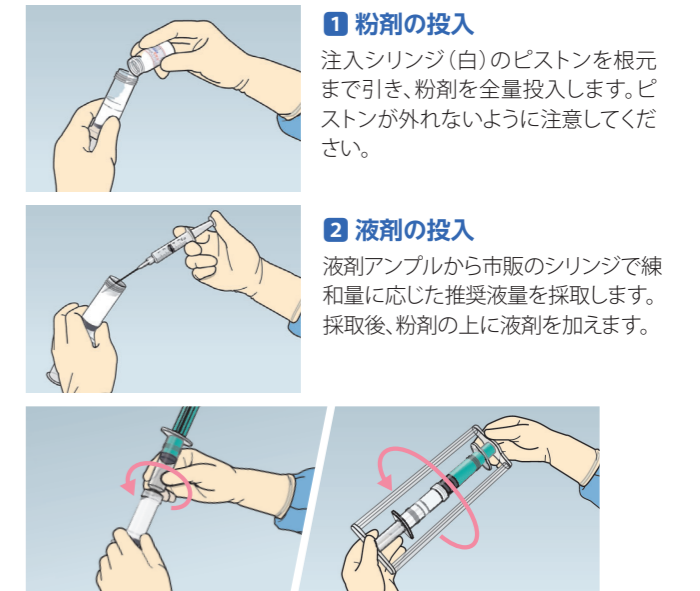


椎体形成術における『バイオペックス-R エクセレント』の推奨液量

	3mLセット	6mLセット	9mLセット
乳鉢練和	1.4mL	2.8mL	4.2mL
注入器練和	1.5mL	3.0mL	4.5mL

■バイオペックス-Rの効果を最大限に発揮するためには、低粘度のペーストを一塊で充填することが最も効果的です。

注入器練和の場合



① 粉剤の投入

注入シリンジ(白)のピストンを根元まで引き、粉剤を全量投入します。ピストンが外れないように注意してください。

② 液剤の投入

液剤アンプルから市販のシリンジで練和量に応じた推奨液量を採取します。採取後、粉剤の上に液剤を加えます。

③ シリンジ連結&ガイド枠にセット

注入シリンジ(白)に補助シリンジ(青または緑)を連結し、ピストンを押し込みながらガイド枠にセットし、図のようにガイド枠ごと裏返します。【連結部分にペーストや粉剤が付着していたり、ねじ込みがゆるいと液剤が漏れることがあります。】

④ 練和

粉剤と液剤を左右のシリンジに交互に移動させるように練和します。左右のシリンジへ完全移動するまで練和した後、数往復させて練和を終了します。(約1分)

⑤ タッピング

ガイド枠から外し、注入シリンジ(白)を下にして軽くタッピングし、ペーストを注入シリンジ(白)に落とし、補助シリンジ(青または緑)を外します。

⑥ 専用ノズルの装着

注入シリンジに専用ノズルを取り付けます。専用ノズルを軽く弯曲させます。◆専用ノズルを弯曲する際は、付属の押出棒を入れ、ノズルがつぶれないように曲げます。

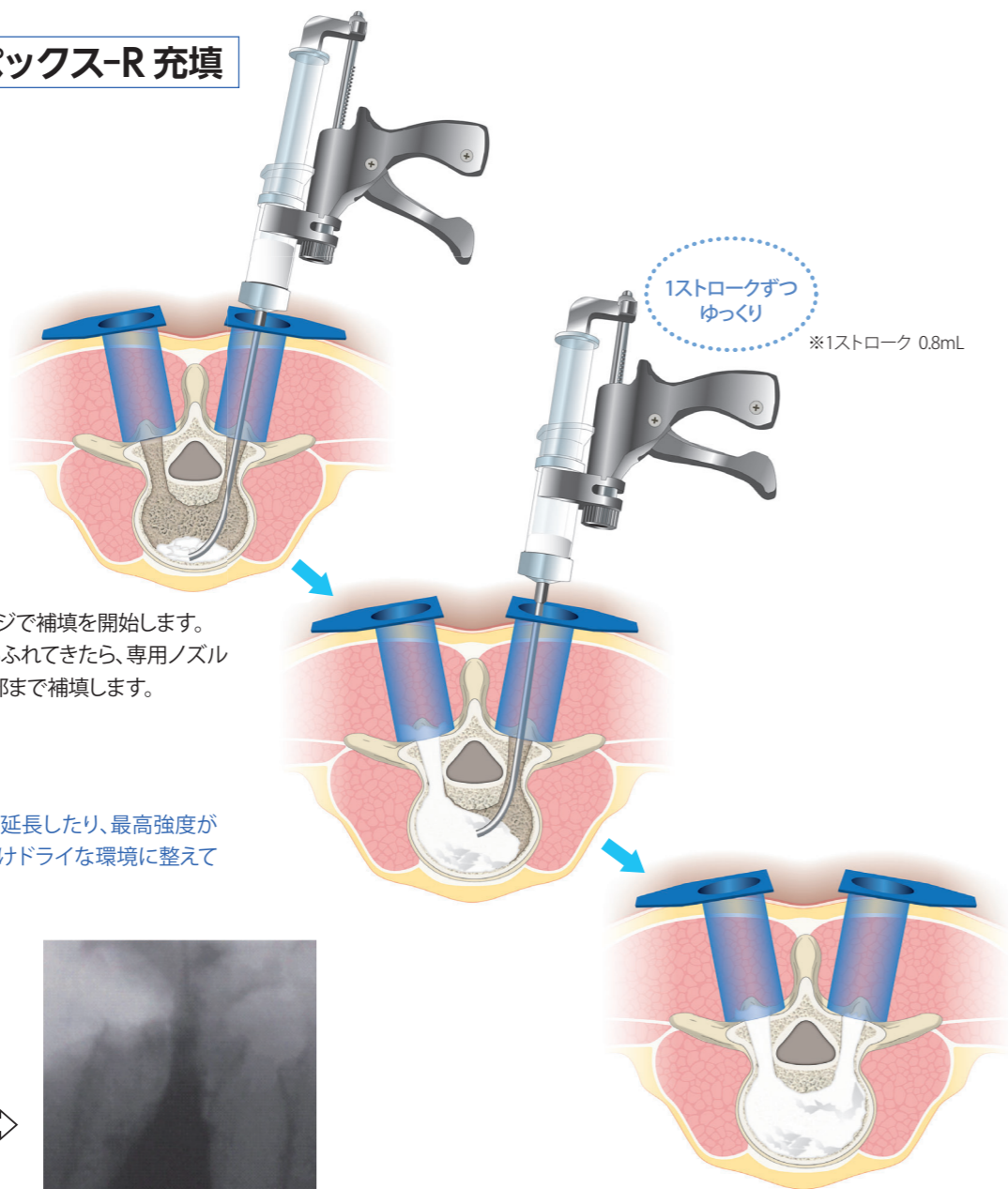
⑦ 注入ガンにセット

注入シリンジを注入ガンに取り付けて、シリンジ内の余分な空気を押し出して準備完了です。

STEP 7 バイオペックス-R 充填

①

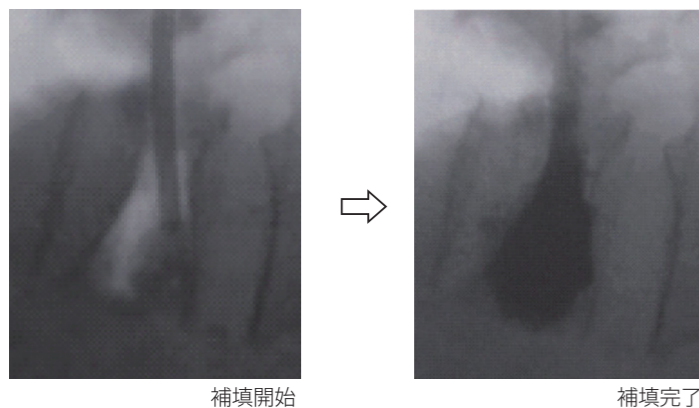
骨腔内に貯留する生理食塩水を吸引し、バイオペックス-Rの専用ノズルを骨腔の最も深い位置にセットします。



②

注入ガンを用いて、1ストロークずつ ゆっくり、ペーストを置いてくるイメージで充填を開始します。反対側の骨孔からバイオペックスがあふれてきたら、専用ノズルをゆっくりと引き上げながら、椎弓根部まで充填します。

■本品は水分と混ざると硬化時間が延長したり、最高強度が低下する恐れがあるため、出来るだけドライな環境に整えて素早く充填してください。



STEP 8 閉創

生理食塩水を用いて創の洗浄をしながら固形化を待ち、固形化を確認後、閉創します。

●周囲温度と作業時間の関係(推奨液量の場合)

周囲温度	練和終了後、注入可能な時間 ¹⁾	注入終了後、固形化するまでの時間 ²⁾
28°C	0.5分以内	7.5分以上
26°C	2分以内	7.5分以上
24°C	3分以内	8.5分以上
22°C	4分以内	9.5分以上
20°C	5分以内	10.5分以上

※表はおおよその時間を示しています。患部の体温、乾燥状況、出血量によって変動します。
 1) 本品を冷蔵庫から取り出して直ちに使用する場合、注入可能な時間は周囲温度にかかわらず一律2分程度延長します。
 2) 固形化するまでの時間は30°Cでの測定結果に基づいています。

後療法 (一例)

バイオペックス-R エクセレントが最高強度に到達するまでは臥床期間とします。(最高強度まで約8時間) その後、体幹の半硬性装具をつけて離床し、歩行訓練を開始します。術後3ヶ月までは何等かの外固定の使用を推奨します。
 ※後療法は患者様および本品の使用状況にあった方法を選択してください。

- 【文献】
- 1) 武政龍一, リン酸カルシウムセメントを用いた椎体形成術, 椎体形成術 — 現在とこれから (榊南江堂), p.80-96, 2012
 - 2) 武政龍一, 骨粗鬆症性椎体圧潰に対するCPC椎体形成術, OS Now Instruction No.18 (榊メジカルビュー社), p.140-146, 2011
 - 3) 武政龍一, 椎体形成術 PMMA骨セメント, CPC, HAブロックの各種特徴, OS NEXSUS No.10 (榊メジカルビュー社), p.112-124, 2017

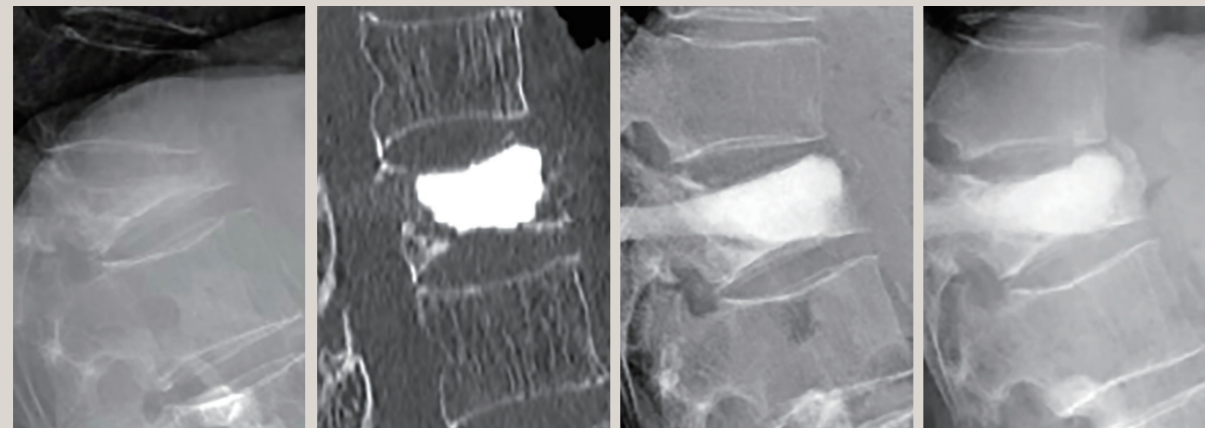
Case report

Case 1 T12 椎体骨折遷延治癒

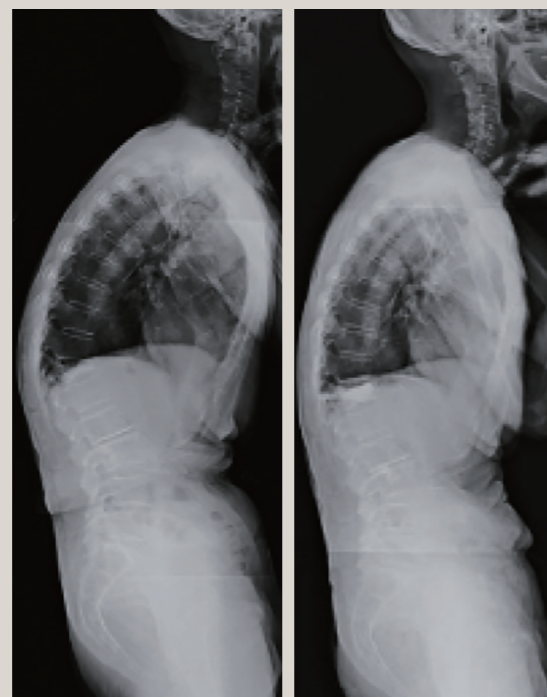
80代 / 女性

経過 5ヶ月前の尻もち受傷で軟性コルセットによる装具療法でも骨融合せず、腰痛が持続し、腰も曲がったという症状で紹介された。術前T12椎体は高度に圧潰し、骨折による脊柱後弯変形を認めていた。高齢であったが痛みが強いため、侵襲が少ない椎体形成術を行った。腰痛は術後早期から著明に緩和し、術後1週のCTでは頭尾側終板間に良好なバイオペックス-Rエクセレントの充填が確認され、術後2週時のX線像でも骨折変形が良好に整復されていた。術後6ヶ月時ほとんど腰痛なく、脊柱後弯の矯正を維持していた。

椎体形成術 4点支持フレーム上股関節を伸展させた腹臥位で骨折変形を整復した。両側椎弓根上に小皮切を置き、両側経弓根的に椎体内部の癥痕、壊死骨を搔爬摘出後、出来た椎体内空間にバイオペックス-Rエクセレントを充填した。手術時間は41分、出血は少量であった。



術前 ⇨ 術後1週 CT ⇨ 術後2週 ⇨ 術後6ヶ月



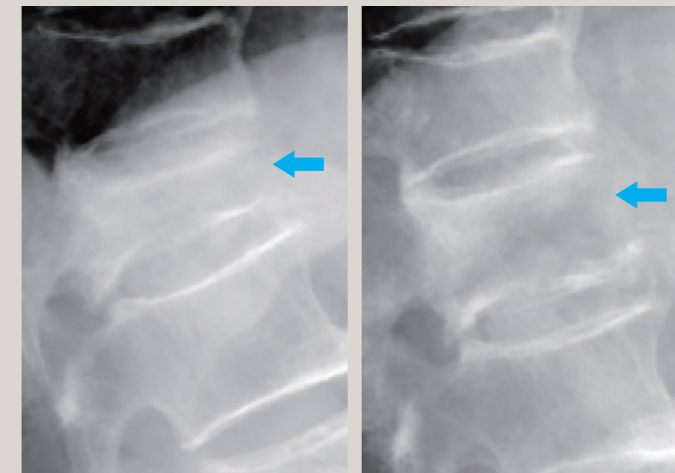
術前 ⇨ 術後6ヶ月

Case 2 T12 椎体骨折遷延治癒

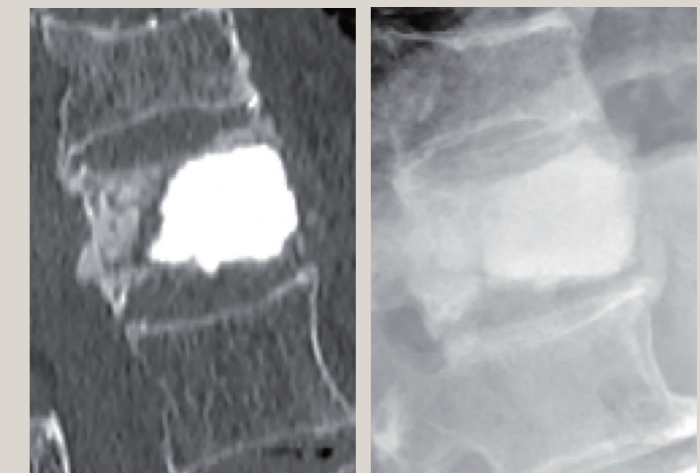
70代 / 女性

経過 5ヶ月前の受傷で保存的に加療されたが腰痛が持続し骨融合傾向と対策を認めないため紹介された。座位で圧潰するT12椎体は仰臥位では椎体内に空隙を生じて整復される椎体内不安定性を示していた(←)。本例に椎体形成術を行い、術後早期から腰痛は著明に緩和した。術後4ヶ月時CTではバイオペックス-Rエクセレントと接する上下の終板との間にclear zoneを認めず、術後8ヶ月時X線像でも良好な骨折変形整復状態が維持されていた。

椎体形成術 4点支持フレーム上股関節を伸展させた腹臥位で骨折変形を整復した。両側椎弓根上に小皮切を置き、両側経弓根的に椎体内部のcurettageとraspingで大量の癥痕、壊死組織が摘出された。出来た椎体内空間にバイオペックス-Rエクセレントを充填した。手術時間は59分、出血は少量であった。



術前座位 ⇨ 術前仰臥位



術後4ヶ月 CT ⇨ 術後8ヶ月