

## 横穴付き脊椎スクリューに骨セメントを併用する場合の使用基準

日本脊椎脊髄病学会  
新技術評価検証委員会  
セメント注入型スクリューワーキンググループ

### 【対象となる製品の概要】

この使用基準は中空構造及びシャフト先端付近に横穴を有するスクリュー（脊椎スクリュー〔可動型・横穴付き〕以下横穴付き脊椎スクリューと表記）を対象とする。

### 【使用目的】

横穴付き脊椎スクリューは、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

### 【使用基準】

1. 横穴付き脊椎スクリューに骨セメントを併用する際は、多椎間固定症例における4椎体までとする。
2. 骨セメント注入のタイミングは、経皮的椎体形成術に用いられる骨セメントの添付文書を参考に、骨セメントを十分に混和して、適した粘度になるまで注入しないようにするとともに、使用前に企業から説明を受けることを必須とする。
3. 骨セメント使用に際しては必ず透視を用いる。
4. 骨セメント漏出は、組織の損傷、神経や循環器系の問題、およびその他の重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため、使用に際しては慎重に行うこと<sup>注1</sup>。
5. 成人脊柱変形に対する矯正固定術のように固定隣接椎間障害のリスクが高いと考えられる症例では、特に固定頭側端の椎体への骨セメントの注入は隣接椎間障害のリスクとなる可能性があるため、使用に際し慎重に検討すること。

### 注

- 1) Vertecem V+ 骨セメント（承認番号 30200BZX00192000、第1版）

2020年7月16日 初版

2023年7月3日 第1.1版

2024年3月18日 第2版