# 添付文書

**2025年02月（第4版）
*2024年10月（第3版）

医療機器承認番号: 30500BZX00002000

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)

# Conamon PVP キット

**再使用禁止**

SC-CPVP-01

## 【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)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）本品を使用した手術は、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、循環血液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にのみ使用すること。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、心停止等の健康被害が報告されている。］

4）患者の循環血液量を十分保ち、できる限り良好な全身状態のもとに使用すること。

## 【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、セメント注入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・心肺血管系疾患を有する患者［術中姿勢及び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］

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） | ポリメタクリル酸メチル<br>硫酸バリウム<br>過酸化ベンゾイル | 67.5%<br>30.0%<br>2.5% |
| 液体モノマー（9.4g） | メタクリル酸メチル<br>N,N-ジメチル-p-トルイジン<br>ハイドロキノン | 99.1%<br>0.9%<br>75ppm |

【構成品】

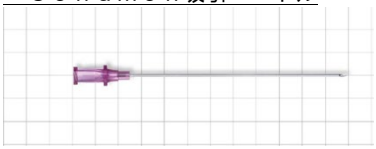
骨セメントは粉末ポリマー及び液体モノマーから構成され、Conamon Spine LV システムに予め充填されている。
キット構成品として、Conamon Spine LV システム、Conamon Aqua、ニードル（ダイヤモンド型及びベベル型）を含む。
**＜組み合わせ医療機器＞弊社のＣｏｎａｍｏｎ吸引ニードル（製造販売届出番号：13B1X10420000001）

骨セメント及び混合器
（Conamon Spine LV システム）

骨セメント注入器
（Conamon Aqua）

ニードル（Conamon Needle）
・ベベル型 13G、（長さ）120mm
・ダイヤモンド型 13G、（長さ）120mm
原材料：ステンレス 鋼　AISI 304

**Ｃｏｎａｍｏｎ吸引ニードル



2.　原理
粉末ポリマーと液体モノマーを混合器（Conamon Spine LV システム）内で混合すると重合反応が起こり、本品は軟塊状態となる。軟塊状態となった骨セメントをカートリッジへ注入し、ハイドロリック・ガンを用いてカートリッジからニードルを経て、椎体内に適用することにより、疼痛の軽減を図る。

## 【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）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。
具体的な適応疾患は以下のとおり。

- 既存療法に奏効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椎体骨折
- 十分な保存加療を行ったものの疼痛の低減効果が認められない骨粗鬆症による椎体骨折

## 【使用方法等】

＜準備＞
使用にあたり、以下の製品・材料を準備する。

| 名称 | 個数 |
|---|---|
| Conamon PVP キット（本品） | 1 箱 |
| 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 |
| 施設準備機器：X 線透視用装置 | 2 台又は 1 台 |

＜使用方法＞

**1.　作業準備と骨セメントの調整**

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以下の「3.骨セメントの混合」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)　手術室内が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。

**2.　ハイドロリック・ガンへの生理食塩水の吸引**

1)　生理食塩水の容器の中に、端末コネクターを浸す。または、吸引ニードルを端末コネクターにきちんと接続し、吸引ニードルを生理食塩水の容器の中に挿入する。

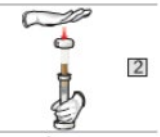
2)　リリース・レバーを握って安全ロックを解除する。ハイドロリック・ガンのピストン・ノブを引いてシリンジ内を真空にし、生理食塩水をシリンジに吸引する。

3)　ハイドロリック・ガンを上向きにした状態で、リリース・レバーを握り、ピストン・ノブを押して、シリンジ内の空気を排出する。

4)　2と3の操作は、シリンジ内に生理食塩水が満たされるまで行う。

**3.　骨セメントの混合**

1)　Conamon Spine LV システム（以下、デバイス）の液体モノマー内填部を保持した状態で、もう一方の手の平でミキシング・チャンバーを軽く叩く。



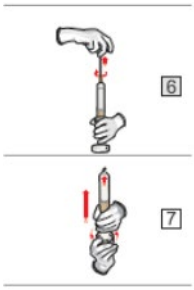

2)　デバイスの液体モノマー内填部を上方に位置させて、プッシュ・ノブを手の平で叩き、液体モノマーのアンプルを割る。

3)　プッシュ・ノブを上下に動かして、液体モノマーをミキシング・チャンバーに落下させる。液体モノマー全量が完全にミキシング・チャンバーに落下するまで、この操作を繰り返す。

4)　プッシュ・ノブを右方向に回して、ロックナットまで到達させる。さらに、プッシュ・ノブを右方向に2回転し、液体モノマー内填部をロックナットに固定する。

5)　デバイスを直立した状態で保持し、液体モノマー内填部が上方に位置するようにする。ミキシング・ノブを下方に引き、その後、上方に押し戻す。この操作を約1分間繰り返し、粉末ポリマーと液体モノマーを混合する。

**注意**：ミキシング・ノブがミキシング・チャンバーの一番低い位置に到達している時に、ミキシング・ノブを回転させてはいけない。混合が終了する前に、ミキシング・ノブがミキシング・ロッドから外れて、混合を続けることができなくなる。




6)　　混合が完了した後、ミキシング・チャンバーが上方に位置するようにする。ミキシング・ロッドをミキシング・チャンバーの一番高い位置にくるまで引き上げ、ミキシング・ノブを左向きに回転させて、ミキシング・ロッドとの接続を解放する。

7)　　デバイスを直立した状態で保持したまま、プッシュ・ノブを右方向に回転させながら、ゆっくり押し上げて、ミキシング・チャンバーから少量の骨セメントを放出してエア抜きを行う。

**4.　カートリッジへ骨セメントの注入**

1)　骨セメントの混合開始後3分以内に、カートリッジのキャップを本体にしっかり取り付ける。Conamon Spine LV システムをカートリッジに接続し、ピストンがカートリッジの底に至るまで骨セメントを注入する。

2)　ノブを左方向に回転し、Conamon Aqua内の圧力を下げ、カートリッジを外す。

**5.　ハイドロリック・ガンとカートリッジの接続**

1)　ハイドロリック・ガンのチューブ先端にある端末コネクターと骨セメントの入ったカートリッジとを接続する。

2)　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、ピストン・ノブを右方向に回転して、骨セメントを少し押し出し、適正粘度を確認する。骨セメントの入ったカートリッジを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントの入っている部分を手で触れないように注意する。粘度の確認作業により、骨セメントが正しく安全に排出されることを確保し、また各接続部が正しく接続されていることも確認できる。
　ルアー接続以外の部分から滅菌溶液または骨セメントが漏れている場合は、上記の手順を再度確認してください。

3)　あらかじめ椎体内の適切な位置に刺入してあるニードルからスタイレットを抜去し、カートリッジに接続する。

4)　カートリッジをニードルに接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
カートリッジ ルアーキャップをカートリッジにねじ込むと、骨セメントがこぼれる可能性がある。余分な材料を取り除くことを推奨する。

**6.　骨セメントの注入**

1)　X線画像を確認しながら、術野から最大155cm（接続チューブの長さに相当）まで離れ、ハイドロリック・ガンのピストン・ノブを右方向にゆっくり回転させ、骨セメントを椎体内へ注入する。ピストン・ノブを完全に1回転させると約0.6ccの量が排出される。

2)　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・ノブを左方向に回転させる。

3)　骨セメントの注入が完了した後、ピストン・ノブを左方向に回転させ、ニードルに接続したConamon Aqua内の圧力を下げる。コネクターをカートリッジから外してから、カートリッジをニードルから外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
Conamon Aquaは内部圧力制限器が付属している。骨セメントの流れが突然停止した場合は、ガンのノブをスライドさせてノブ回転の力と回転速度を下げる必要がある。それでも、骨セメントが出てこない場合、閉塞の原因を特定し、可能であれば、下記のように対応してください。

考えられる閉塞の原因：

A）カートリッジをニードルから外し、その後カートリッジから骨セメントが流れ出てきた場合、閉塞はニードルの内部にあり、ニードルを交換してください。

B）カートリッジをConamon Spine LVシステムから外した時、カートリッジから骨セメントが流れ出てこない場合、閉塞の原因は、骨セメントの誤った混合またはカートリッジ内に閉じ込められた空気であると考えられる。 新しいConamon Aquaと交換してください。

C）上記対応を行っても骨セメントが出てこない場合、骨セメントが適正粘度を超えたことと考えられる。

4)　ニードルにスタイレットを完全に挿入し、ニードルを数回回転させて骨セメントから分離させる。

5)　約1分間待った後、ニードルを椎体より抜去する。

＜骨セメントの操作時間について＞

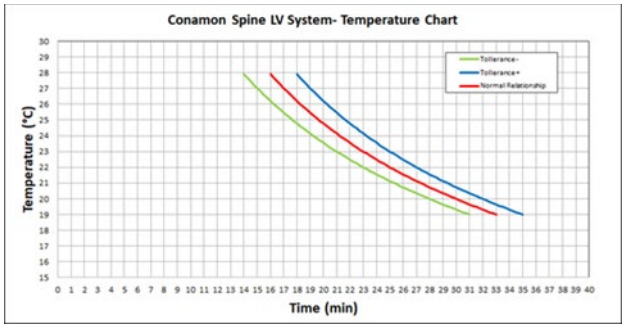
骨セメントは手術室の温度、本品の温度、混合時の湿度、混合時間、注入準備時間等の影響を受ける。これらの変化は、本品の軟塊形成等の注入準備時間や作業時間等の操作時間に影響する。そのため、手術室の温度を確認し、次に示す操作時間の目安を参考に骨セメントを準備する。

本品の混合開始からの操作時間の目安（室温23±1℃、13Gニードルの場合）

| | 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 | 骨セメントの混合開始から混合物が注入に適した粘度になるまでの時間、すなわち Conamon Spine LV システムの混合物をカートリッジへ注入する（3 分以内）、カートリッジとハイドロリック・ガン、及びカートリッジとニードルの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 | 5～15 分 |
| 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 | 15～25 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、年齢にかかわりなく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になる。］
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になる。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。




## 【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）＞

本品の次の患者への適応について、その有効性及び安全性は確立されていないため、慎重に適用すること。

- 血流に富んだ脊椎腫瘍を有する患者
  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、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。
- 造骨性の脊椎腫瘍を有する患者

### ＜重要な基本的注意＞

1. 有痛性椎体骨折以外の症例には適用しないこと。
2. 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粘度に注意すること。
3. 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。
4. 本品は無菌的外科手技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。］
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。］
9. 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に留意する。］
10. 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。
11. 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。

＜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＞

1. ニードルが椎弓根を確実に通るように刺入し、脊柱管にニードルが迷入しないように注意する。
2. ニードル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。
3. 骨皮質にニードルが到達したところで画像により刺入角度を確認する。
4. 側面透視下でニードルを椎体前壁より1/3から1/4まで挿入する。
5. ニードル刺入の際、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方、椎体静脈描出、椎体外漏出を予想する。）
6. 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。
7. 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。）
8. 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。
9. 静脈撮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。
10. 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。
11. 注入量について、前もって量を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。
12. 過剰な量や速度での注入、及びニードル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ので注意する。

＜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
   - 心停止
   - 脳血管系障害
   - 心筋梗塞
   - 肺塞栓症
2. その他の有害事象
   - 深在性又は浅在性創傷感染症
   - アナフィラキシー反応
   - 骨セメントの漏出による以下を含む事象の発生
     - 骨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
   - 血栓性静脈炎
   - 一過性の血圧低下
   - 血腫
   - 出血
   - 高血圧症
   - 低血圧症
   - 瘻管
   - 異所性骨新生
   - 骨セメントに対するアレルギーによる発熱
   - 短期的伝導異常

- 血尿
- 排尿障害
- 膀胱瘻
- 硬化した骨セメント塊の移動
- 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言われているが、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、そのため脊髄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＞

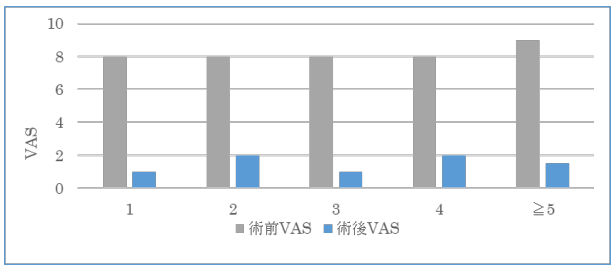
1. 妊婦等への適用については、安全性が確立されていない。［本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。］
2. 小児への適用については、安全性が確認されていない。［本品の使用により骨成長に影響を及ぼす可能性がある。］

## 【臨床成績】

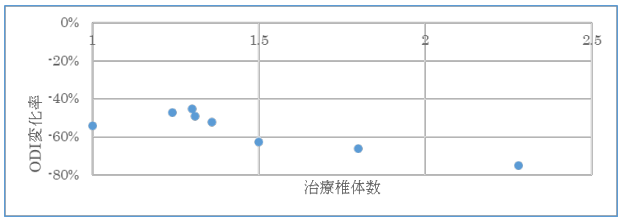
主な臨床成績として報告された、海外データを含む文献横断的な有効性および安全性の評価結果は以下のとおりであった。

1. 有効性

十分な保存療法が奏功しない症例においてPVPは顕著な疼痛緩和を示した（Zhang, 2015他）。疼痛緩和の程度は治療椎体数によらなかった（Anselmetti, 2017）。日常生活動作の障害（Oswestry Disability Score: ODI）についても同様であった（Wang, 2015他）。




治療椎体数ごとの疼痛緩和の比較（Anselmetti, 2017）



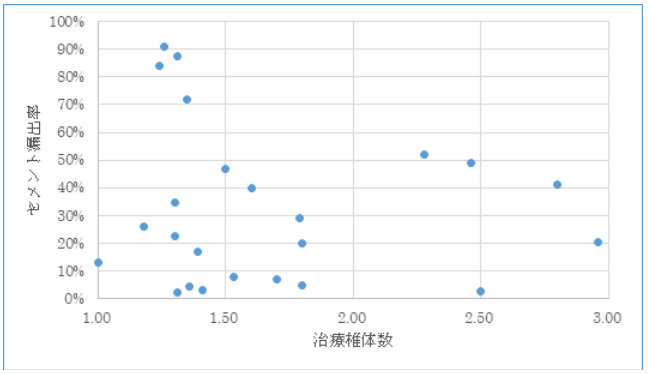

治療椎体数ごとのODI変化率%（Wang, 2015他）

2. 安全性

PVPにおいては、類似手技である経皮的後彎矯正術（Balloon Kyphoplasty：BKP）よりセメント漏出の発生率は高い傾向がみられたが、合併症などの健康被害を伴うセメント漏出について報告のあった3件の文献では、両者の健康被害の発生率は下表のとおりで、うち1件のRCT（無作為化比較対照試験）では両者に差を認めなかった。また、治療椎体数とセメント漏出の発生率に相関はみられなかった（Nirala, 2003他）。

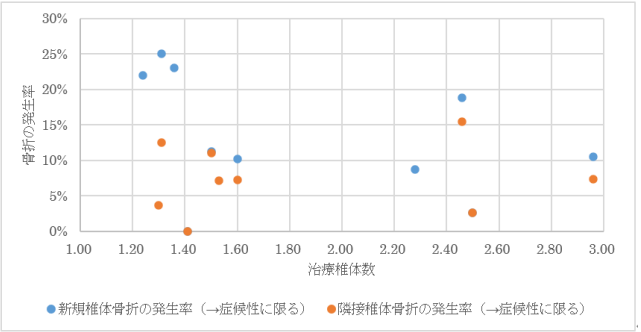
| 著者 | 文献の種類 | 肺塞栓発生率 | | 神経学的合併症 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | PVP | BKP | PVP | BKP |
| Itshayek, 2012 | レヴュー | 0.90% | 0.40% | — | — |
| Yimin, 2013 | レヴュー | 0.60% | 0.01% | 0.60% | 0.03% |
| Dohm, 2014 | RCT | 0.52% | 0.52% | — | — |

合併症など健康被害を伴ったセメント漏出の発生率%の比較




治療椎体数とセメント漏出率%（Nirala, 2013他）

新規骨折の発生率は、PVPをBKPと比較した3件のRCT（Liu, 2015他）において、両手技で同等であり、4件のメタアナリシス（Yang, 2013他）でも同様であった。治療椎体数と新規骨折の発生率には相関は認めなかった（Le-groux Gerót, 2004他）。




治療椎体数と新規骨折の発生率（Le-groux Gerót, 2004他）

## 【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、30℃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＞

テクノロジー＆リサーチジャパン株式会社

＜製造業者＞

Tecres S.p.A.

イタリア