

高度管理医療機器

医療用品4. 整形用品
吸収性骨再生用材料

JMDNコード:70437204

骨補填材B2

再使用禁止

【警告】

・本品を補填する際、補填材が軟部組織や関節内など骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的に除去すること。
【局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発現する場合があります】

【禁忌・禁止】

・本品は再使用禁止
・本品は再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、 β -リン酸三カルシウムからなる白色を呈した多孔質ブロック体および多孔質顆粒である。

2. 原理

本品は骨の無機成分に類似する β 型リン酸三カルシウム β - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ からなり、骨欠損部を補填することにより、骨の修復を行うものである。

【使用目的又は効果】

整形外科用骨補填材として使用するものであり、骨欠損部または空隙部がある疾患で骨移植を必要とし、骨の代替物として、かつ良性骨腫瘍摘出後の腔などの周辺の皮質骨や固定材などが荷重を支え、本品にほとんど荷重が掛からない圧入補填が不要な症例に使用する。

【使用方法等】

本品は、ディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 術前確認

1-1. 全身及び局所の諸検査(血液検査、X線検査等)により、本品の適用の可否を検討する。

2. 開梱

- 2-1. 外箱を開梱して、製品の入った滅菌パックを取り出す。
- 2-2. 使用の前に、外箱及び滅菌パックに記載された使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。また、パックの破損の有無、本品の形状を確認する。
- 2-3. 滅菌パックは2重になっている。外側の滅菌パックを開けて、内側の滅菌パックを清潔域に取り出す。
- 2-4. 本品を滅菌パックから取り出す際は、滅菌されたトレイ又はポウル等の容器に静かに落とすなど、無菌的に扱うこと。この時に、本品が飛散する場合がありますので、十分に注意して行うこと。

3. 補填

- 3-1. 患者の骨欠損部(良性骨腫瘍掻爬部、骨折で生じた骨欠損部、スクリュー孔で生じた骨欠損部等)又は、空隙部に本品を指圧又は、器具(鋭匙など)を用いて補填する。
- 3-2. 本品は整形外科用の骨補填材として、外傷や疾患で骨

欠損部または空隙部があり、骨移植を必要とする症例に対して、骨の代替物として使用する。脛骨高原骨折や臼蓋再建時などの例で周辺の骨皮質や固定材と共に充填部の支持性を補強するために圧入補填が必要な使用方法には適していない。

- 3-3. 装填部に応じて本品をそのまま、または適度な大きさに切削あるいは破碎し、本品を単独で、または自家骨との混合の必要性を考慮して、骨欠損部に補填する。
- 3-4. 自家骨等との混合は、骨欠損の大きさ、骨の形態・性状、骨欠損による支持性の低下、補填部にかかる荷重の程度など、骨欠損、空隙部の性状を考慮し、その必要性を判断して行なうこと。
- 3-5. 本品を補填する際は、補填不良部を残さないように本品の種類、寸法及び充填量を決定して行う。
- 3-6. 本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填する。

4. 術後確認

4-1. 術後、定期的に本品の補填状況をX線写真等で観察すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 次の患者に対しては本品を使用する利点とその危険性を十分に考慮し、それぞれの専門の立場から適用の可否を判断すること。
- ・ステロイド剤投与中の患者
 - ・人工透析中の患者
 - ・悪性腫瘍の患者
 - ・糖尿病患者
 - ・腎臓や消化器などカルシウム代謝系器官の異常や膠原病などの患者
 - ・血液疾患(白血病、血友病、敗血症等)の患者
 - ・骨標的ホルモン代謝異常の患者
 - ・免疫不全症の患者
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある患者
 - ・アレルギー体質の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の圧縮強度は0.9MPa以上であり、製品自体が脆く、形状の保持が困難であり、補填時の操作性が低下することがある。
- (2) 本品を、関節面直下など荷重が大きくかかる部位、骨皮質の欠損や菲薄化などにより支持性が低下している症例に用いる際は、自家骨とともに用いたり、内固定材あるいは外固定材を併用するなどして、本品に荷重が負荷されないように留意し、及び免荷期間の延長などを行なうこと。
- (3) 骨折など、支持性がないあるいは低下している症例に使用する場合、内固定材、外固定材、金属プレート等を併用し、直接本品に荷重が作用しないよう配慮し、確実に固定

が得られる症例のみ本品を使用すること。

3. 相互作用

[併用注意](併用に注意すること)

骨セメントや形状賦形型人工骨(例:ペーストタイプ人工骨など)との併用の際、本品の連通した気孔が塞がれるなどにより、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

類似製品に発生した不具合・有害事象は以下であるとの報告がある。本品にも共通の事象が起こり得る可能性がある。これらの症状が発現した場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(1) その他の不具合

消失

(2) その他の有害事象

局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿、発赤、膨張、炎症、
全身のアレルギー等

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間：

使用期限として外箱と滅菌パックに表示

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社カタリメディック

住所：〒273-0864 千葉県船橋市北本町1丁目17-25

ベンチャープラザ船橋

電話番号：047-409-1616

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：

株式会社カタリメディック

電話番号：047-409-1616

