



\* 2012 年 11 月 1 日改訂 (第 4 版)  
\* 2010 年 4 月 1 日改訂 (第 3 版)

承認番号 20100BZZ01573000

医療用品 04 整形用品  
高度管理医療機器 人工骨インプラント 17751000

セラタイト (緻密体 EOG 滅菌指定品)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌を行うこと。
- 補填の際には、過剰な力を加えないこと。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]
- 大きな荷重のかかる部位へ使用する際には、必ず金属プレートや髓内釘等の補強固定材を併用し、非吸収性縫合糸で締結固定するなど負荷の緩和及び脱転の防止を行うこと。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]
- 補填直後の初期安定が必須の条件のため、術後は症例に応じて手術部位の安静をはかること。[脱転により患者を傷つける恐れがあります。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 一度使用したものは、再使用しないこと。
- エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌以外の滅菌方法では滅菌を行わないこと。[オートクレーブ滅菌の場合、熱衝撃により、破損する恐れがあります。]
- 適用部位以外には使用しないこと。(適用部位が不明な場合には、文献請求先までお問合せください。【主要文献及び文献請求先】の項参照。)
- 包装又は本品に破損、汚染があると考えられるときは使用しないこと。
- 関節の摺動部には使用しないこと。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]
- 破損した製品を補填しないこと。[補填部位近傍の組織を傷つける恐れがあります。]
- 切断、研磨等の加工を行わないこと。[キズ等を生じ破損しやすくなり、患者を傷つける恐れがあります。]
- 本品を金属製の機器で把持しないこと。[破損する恐れがあります。]

#### 2. 併用医療機器

- 本品にスクリュー、ハーケン等を打ち込まないこと。[破損により患者を傷つける恐れがあります。] (「相互作用」の項参照。)
- 吸収性縫合糸にて締結固定しないこと。[脱転により患者を傷つける恐れがあります。] (「相互作用」の項参照。)
- 縫合固定の際に、針付き縫合糸 (金属製のガイド針を含む) を使用しないこと。[破損する恐れがあります。] (「相互作用」の項参照。)

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品は硬組織における無機質の主成分であるリン酸カルシウム系の水酸アパタイト  $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$  と、リン酸三カルシウム  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$  との複合材で、900~1300℃の温度で焼成されたセラミックです。
- ・構造は緻密体です。
- ・本品は生体内活性を有し、人体の骨欠損部及び空隙部に補填した場合、骨組織欠損箇所の構造機能を修復及び回復させます。

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は外科あるいは整形外科の分野において、何らかの疾患により骨欠損部あるいは空隙部を生じ、骨移植を必要とする患者の患部に補填し、当該骨欠損部位の修復及び回復治癒を早める目的で使用します。

### 【品目仕様等】

見かけ比重は 2.70 以上でなければならない。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 術前確認

- (1) 全身及び局所症状、臨床検査 (血液学的検査等)、X線検査等により、有益性が危険性を上回るかどうかを加味して、本品の適用の可否を決定してください。
- (2) 本品の使用に際しては、骨欠損部位近傍の骨の形態、厚さ、性状及び骨欠損部の大きさ等を考慮し、埋入方法 (自家骨等と混合して用いるか、否かの選択) 及び本品の形状、寸法、補填数量を決定してください。

#### 2. 開梱

- (1) ご使用の前に使用目的にあっているかどうかを本品のラベル及び形状にて確認してください。
- (2) 外箱を開梱し、本品の入った袋を取り出してください。

#### <注意>

- 外箱、袋、製品は無菌ではありませんので無菌的な場所へは置かないでください。[その場所の無菌性が損なわれる恐れがあります。]

#### 3. 包装袋開封

- (1) 包装袋に破損、汚染がないことを確認してください。
- (2) 袋を開封し、直接手で触れないように手術用手袋を着用して、本品を取り出してください。

#### <注意>

- 開封の際には、本品に過度な力がかからないように十分注意してください。[破損する恐れがあります。]
- 開封の際には、できる限りハサミを使用しないでください。[本品とハサミが接触することにより、本品が破損する恐れがあります。]

#### 4. 滅菌

- (1) EOG 滅菌用袋に製品を入れ替えてください。
- (2) 以下に示す条件でエチレンオキシドガス (EOG) 滅菌を行ってください。

| 滅菌器       | EOG 滅菌器     |
|-----------|-------------|
| 使用 EOG 濃度 | 10~30wt%    |
| 滅菌時ガス濃度   | 500~800mg/L |
| 温度        | 40~60℃      |
| 湿度        | 40~60%      |
| 滅菌時間      | 4~6 時間      |
| エアレーション   | 12 時間以上     |

ガス滅菌器は製造メーカーにより滅菌設定条件が異なる可能性があります、必ずしも上記条件と一致しないことが考えられますが、その場合は製造メーカーの設定した条件で滅菌を行ってください。

#### <注意>

- エアレーション(滅菌後の空気置換)を十分に行ってください。[本品にエチレンオキシドガスが残留する恐れがあります。]
- エチレンオキシドガス滅菌用ケミカルインジケータもしくはバイオロジカルインジケータ又はこれらを併用して、滅菌が確実に施されていることを確認してください。
- 滅菌後の本品は無菌的に取り扱ってください。

#### 5. 補填

- (1) 全身もしくは局所麻酔下で切開し、患部に本品を補填してください。
- (2) 創部を縫合してください。

#### <注意>

- 補填の際には、非吸収性縫合糸等で骨組織と脱転しないようにしっかり固定してください。[脱転により患者を傷つける恐れがあります。]
- 締結固定の際には、過度な力を加えない(締め過ぎない)でください。[破損する恐れがあります。]

#### 6. 術後確認

- (1) 術後、X線検査により、本品が正確に補填されていることを確認してください。

#### 【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)

- 次の患者には治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。[下記疾患により、術中術後に悪影響が考えられるため]
- ・人工透析中の患者
- ・血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常(骨粗鬆症等)の患者
- ・腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官異常や膠原病の疑いのある患者
- ・重篤な合併症(心疾患等)のある患者
- ・発熱その他の感染症を合併している患者
- ・免疫不全症(AIDS、低あるいは無ガンマグロブリン血症)、重症担癌患者等のステロイド、ACTHを併用しなければならない患者
- ・妊婦
- ・上記以外においても適用が不適当と考えられる患者

##### 2. 重要な基本的注意

###### 2.1 使用について

- 本品を安全かつ有効に使用していただくために、使用者は手技や手順について十分な経験と研修が必要です。
- 使用者は、自らの医学的経験に基づき、術技の妥当性を評価して、すべて使用者の責任において使用してください。
- 患者の状態(補填部位の骨の形態・形状、補填方法、術後の安定等)によっては期待される効果が得られない場合があります。
- 使用者は、患者に本品の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うように指導してください。[例えば、患者の活動において、本品に過度な荷重がかかった場合に、破損及び脱転する恐れがあります。]
- 使用者は患者個々の状況を含めて総合的に判断し、初期安定期間を決定してください。
- 本品に衝撃が加わらないように十分注意してください。[破損する恐れがあります。]

##### 2.2 廃棄について

- 本品を廃棄する際には誤使用のないように処理してください。

##### 3. 相互作用

###### 3.1 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等            | 臨床症状・措置方法          | 機序・危険因子              |
|---------------------|--------------------|----------------------|
| スクリュー、ハーケン          | 破損により患者を傷つける恐れがある。 | 打込む際に衝撃が加わり破損する。     |
| 吸収性縫合糸              | 脱転により患者を傷つける恐れがある。 | 修復前に縫合糸が吸収される。       |
| 針付き縫合糸(金属製のガイド針を含む) | 破損により患者を傷つける恐れがある。 | 針が孔の端面と接触して傷がつき破損する。 |

##### 4. 不具合・有害事象

###### 4.1 重大な不具合・有害事象

- シンキング: 骨粗鬆症患者への使用の場合、まれに現れる可能性がありますので、シンキングが認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。
- 破損: 過度な外圧、過度な衝撃がかかった場合、まれに現れる可能性がありますので、破損が認められた場合には、状態を継続的に観察し、必要に応じて本品を体内から取り出してください。
- 脱転: 固定が不十分な場合や過度な外圧、過度な衝撃がかかった場合、まれに現れる可能性がありますので、脱転が認められた場合には、状態を継続的に観察し、必要に応じて本品を体内から取り出してください。

###### 4.2 その他の不具合・有害事象

- 痛み、不快、違和感: まれに現れる可能性がありますので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。

##### 5. 高齢者への適用

- 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意してください。

#### 【臨床成績】

申請時の成績並びに承認取得後3年間の使用成績調査による成績を以下に示します。症例は整形外科、脳神経外科、形成外科及び口腔外科などで加療する骨補填を必要とする866例で、男性482名、女性384名でした。

| 投与方法                          | 症例数  |
|-------------------------------|------|
| 骨罹患部の切除、搔爬により生じた骨欠損部への補填      | 132例 |
| 先天性及び後天性変形部位の形成により生じた骨欠損部への補填 | 152例 |
| 外傷により生じた骨欠損部への補填              | 55例  |
| 移植骨のための自家骨採取により生じた骨欠損部への補填    | 161例 |
| 頭蓋内治療のため生じた骨欠損部への補填           | 366例 |

有用性について評価された863例のうち、「極めて有用」351例(40.7%)、「有用」497例(57.6%)であり、有用以上の症例は848例(98.3%)でした。本品に起因すると思われる副作用は一例も報告されませんでした。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光、紫外線、高温多湿を避け、清潔な場所で室温保管してください。

#### 【包装】

1個/包装(未滅菌)

**\*\*【主要文献及び文献請求先】**

**\***  
日本メディカルネクスト株式会社  
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋  
TEL 06-6223-0602 FAX 06-6222-6181

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**<製造販売業者>**

日本特殊陶業株式会社  
セラミック関連事業本部 応用セラミック事業部  
営業部  
愛知県小牧市大字岩崎 2808  
TEL 0568-76-1251 FAX 0568-76-1292

**<製造業者>**

日本特殊陶業株式会社  
愛知県名古屋市瑞穂区高辻町 14 番 18 号

**\*\* <販売業者>**

**\***  
日本メディカルネクスト株式会社  
大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋  
TEL 06-6223-0602 FAX 06-6222-6181