



＊＊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 20300BZZ00810000

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

骨補填材セラタイト（頸椎スぺーサ、腰椎スぺーサ）

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 亜脱臼外傷症例等の不安定性の著しい患者には必ず金属プレート等の補強固定材を併用すること。[術後に本品が移動、破損し、患者を傷つける恐れがあります。]
- 椎体間は荷重が大きくなる可能性のある部位であるため、症例に応じて本品と金属プレート等の補強固定材とを併用して治療部位を固定することにより、負荷の緩和および脱転防止を行うこと。[術後に本品が大きな荷重により破損し、患者を傷つける恐れがあります。]
- 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。]
- 補填の際には、本品を完全に椎間板腔内に挿入すること。[術後に本品が移動する恐れがあります。]
- 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。]
- 術後に本品が移動し、椎間板腔より一部でも本品が脱出していることが確認された際には、状態を継続的に観察し、必要に応じて本品を抜去すること。[脱出した本品が破損したり、食道、神経等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。
- 再滅菌しないこと。（再滅菌禁止）
- 指定された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。
- 3 椎間以上の固定には使用しないこと。[破損や脱転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。]
- 金属製のハンマー、打ち込み棒等を、本品に直接使用して打ち込まないこと。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]

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。）

【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、多孔体があります。
- ・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療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（術前プランニング）

- (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) 単純X線側面像、MRI、CT像等で復元する椎間、アライメントに合わせて適合する本品のサイズを選択してください。
- (3) 単純X線像、MRI、CT像等で左右の本品が椎体の内側に納まることを確認するとともに、最適な本品のサイズを選択してください。

<注意>

- 本品が椎体の内側に納まらない場合には、使用しないでください。[術後に本品が移動したり、破損したりする恐れがあります。]

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、本品の入った外袋を取り出してください。

<注意>

- 外箱、外袋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

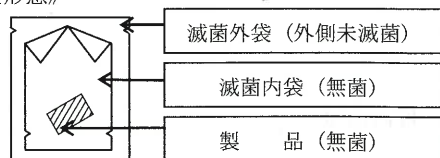
- (1) 包装袋に破損、汚染がないことを確認してください。
- (2) 開封を行う前に、「包装形態」が二重包装であるか三重包装であるかを確認して、以下に示す《開封手順》をよく読み、内容を十分理解してください。
- (3) それぞれの《開封手順》に従い、開封してください。

<注意>

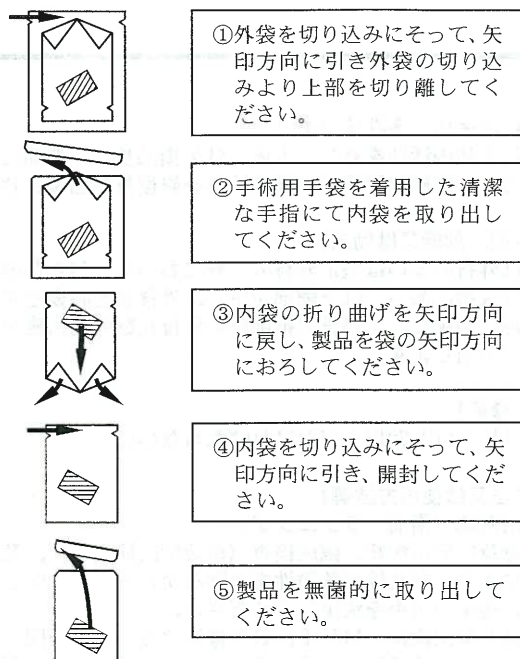
- 開封手順を間違えないように十分注意してください。[本品の無菌性が損なわれる恐れがあります。]
- 開封の際には、本品に過度な力がかからないように十分注意してください。[破損する恐れがあります。]
- 開封の際には、できる限りハサミを使用しないでください。[本品とハサミが接触することにより、本品が破損する恐れがあります。]

1) 二重包装の場合

《包装形態》

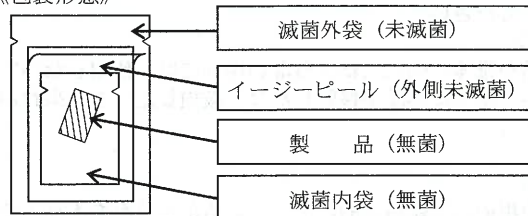


《開封手順》



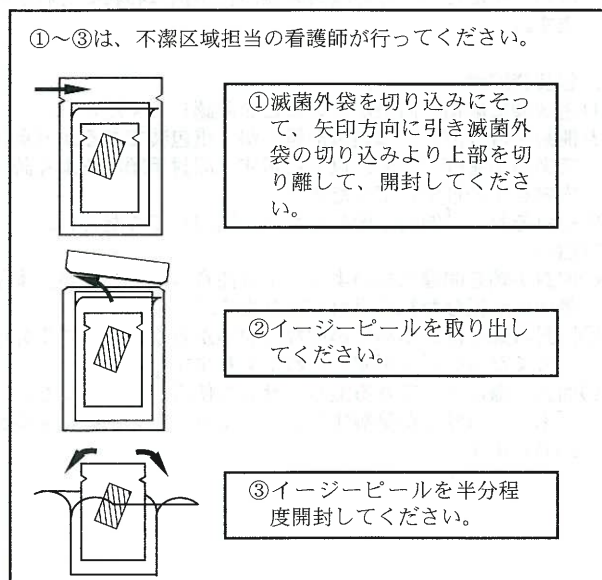
2) 三重包装の場合

《包装形態》

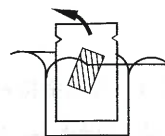


()内の表示は取扱い上の概念を示したものであり、実際の滅菌状態とは異なります。実際は、滅菌外袋内は無菌性が保たれております。

《開封手順》



④～⑥は、清潔区域担当の看護師が行ってください。(無菌的に取り扱ってください。)



④手術用手袋を着用した清潔な手指でイージーピールから製品の入った滅菌内袋を取り出してください。



⑤滅菌内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き滅菌内袋の切り込みより上部を切り離して、開封してください。



⑥製品を無菌的に取り出してください。

4. 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) 本品が椎体の内側に納まっていることを確認してください。
- (3) イメージ側面像にて本品が正しい位置に固定されていることを確認してください。
- (4) 創部を縫合してください。

<注意>

- 専用トライアルなどを使用して、適切なサイズを補填してください。[サイズが小さい場合には術後の本品の移動が生じる恐れが、サイズが大きい場合には全体のアライメントの異常をきたす恐れがあります。]
- 本品に傷を付けないようにしてください。[傷を起因として破損し、患者を傷つける恐れがあります。]

5. 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、脊椎手術の手法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（補填部位の骨の状態・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。
- 患者に下記事項を説明してください。
- ・本品には体重以上の負荷が掛かる場合があります。
 - ・本品は健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられず、場合によっては破損することがあります。
 - ・術後に骨癒合がはかれなかった場合、筋力や頭部の動きによる小さな繰り返し荷重により、本品が破損することがあります。
 - ・活動性の高い患者の場合、治療部位が治癒した後でも、本品の破損、位置ずれなどが生じることがあります。
- 使用者の患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意志は、治療を成功させる最も重要な要素です。使用者は、患者に本品の限界を教えると共に、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。
- 補填後に本品の設置状態が術前計画どおりであるかを確認し、可動域制限が必要な場合には、患者に対して許容される可動域について説明し、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。
- 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。
- 内袋・本品は無菌ですので無菌的な場所に置き、直接手で触れないように手術用手袋を着用して、無菌的に取り扱ってください。
- 本品に衝撃が加わらないように十分注意してください。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]

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。

3.2 併用注意（併用に注意すること）

- 金属製のハンマー、打ち込み棒を使用する場合には、金属製のハンマー、打ち込み棒と本品の間にプラスチックなどを介在させて、慎重に打ち込んでください。[破損により患者を傷つける恐れがあります。]

4. 不具合・有害事象

4.1 重大な不具合・有害事象

- 破損：過度な外圧、過度な衝撃により術中、術後の破損が報告されています。特に、固定する椎体の骨性終板を温存した場合に発現する可能性が高くなります。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。
- 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。特に、固定する椎体の骨性終板を温存しなかった場合に発現する可能性が高くなります。シンキングが認められた場合には、直ちに適切な処置をしてください。

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】

骨補填材セラタイトとしての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】

1. 貯蔵・保管方法

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。

2. 使用の期限

使用期限は外箱の製品ラベルに表示してあります。[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

包装内容（数量）は外箱の製品ラベルに表示しています。

***【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