

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性骨再生用材料 JMDNコード：70437204
骨補填材 オスフェリオン

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る]
 - ・使用に際しては、以下に示す本品の特性を理解の上、患者の全身症状、局所症状を十分に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り、使用すること。
 - ① 本品の圧縮強度は 0.9MPa であるため、充填部の支持性を補強することはできない。
 - ② 補填時に崩れたり潰れたりし、気孔性状の維持ができない場合は治療効果が低下する。
- なお、圧入補填が必要な場合は、販売名：骨補填材 オスフェリオン 60（圧縮強度 10MPa）の使用を検討すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・整形外科領域以外の骨補填の目的には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

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顆粒、ブロック状多孔体および円筒状多孔体である。

【使用目的、効能又は効果】

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必要な症例に使用する。

【品目仕様等】

性能 骨補填材 オスフェリオン (圧縮強度:出荷規格)

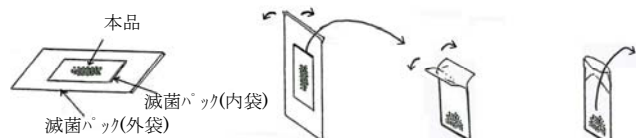
性能	化学式	$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
	Ca/P 原子数比	1.5
	気孔率	73~82%
	圧縮強度	圧縮試験の定義：ある一方面から垂直な荷重を掛けること 圧縮強度：0.9MPa 測定条件：一辺 1cm の本品立方体を 0.5mm/分のスピードにて圧縮し、完全に破壊されるまでの最大荷重を測定する。この荷重を受けている面積で除して最大圧力を算出し、この圧力値を最大圧縮破壊強度とする。

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前確認 1-1. 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の記載内容、滅菌パックの破損の有無、本品の形状を確認する。

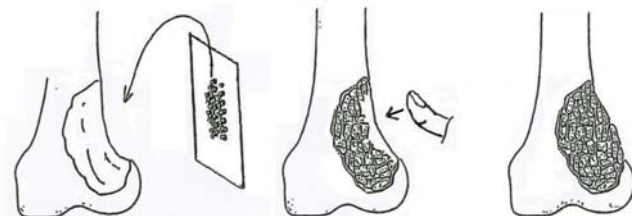
3. 滅菌パック開封



- ① 外袋のビールバックを矢印の方向に開く。清潔な手指にて、内袋を取り出す。
② 内袋のビールバックを矢印の方向に開く。
③ 中の本品を無菌的に取り出す。

- 3-1. 滅菌パック外袋を、開封部より開封する。
3-2. 手術用手袋をした清潔な手指にて、滅菌パック内袋を取り出す。

4. 補 填



- ① 骨の空隙部に直接本品を入れ込む。必要に応じて自家骨と混合してから、補填する。
② 本品を指圧又は、器具を用いて、補填する。
③ 補填不良部を残さず、必要に応じて自家骨と混合してから、補填する。

- 4-1. 患者の骨欠損部又は、空隙部に本品を指圧又は、器具を用いて補填する。
4-2. 本品は整形外科用骨補填材として使用するものであり、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の圧入補填が必要な場合には、販売名：骨補填材 オスフェリオン 60 を選択する。
4-3. 補填部に於いて本品を原型のまま、またはブロック状/円筒状多孔体に対して、必要な大きさに切削あるいは破碎し、本品を単独で、または必要に応じて自家骨等と混合して骨欠損部に補填する。
4-4. 自家骨等との混合は、骨欠損の大きさ、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、その必要性を判断する。
4-5. 本品を補填する際は、補填不良部を残さないように十分に補填する。
4-6. 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。

5. 術後確認 5-1. 術後、定期的に本品の補填状況を X線写真等で観察する。

【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
- ・医師の管理下でない糖尿病患者
- ・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疑いのある患者
- ・血液疾患、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
- ・その他の適用が不適当であると考えられる患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の圧縮強度は 0.9MPa であるため、気孔性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。

本品と販売名：骨補填材 オスフェリオン 60 の
力学的骨形成確認試験

	経過観察週					
	4 週		8 週		12 週	
	平均	s. d.	平均	s. d.	平均	s. d.
75%圧入補填	18.2	13.3	58.9	12.2	55.4	33.3
75%軽く補填	38.7	31.3	49.6	16.8	58.3	30.0
60%圧入補填	75.8	15.7	86.9	21.4	78.4	24.8
60%軽く補填	75.5	21.9	83.2	20.5	87.6	15.9
無補填	19.1	9.1	17.4	15.4	2.2	1.9

75%：本品 60%：骨補填材 オスフェリオン 60 (kgf)

試験条件：ビーグル犬を用い脛骨近位部の海綿骨を除去した骨欠損部(約 2.5cm²)にて補填し、補填後の変位量 3mm 時点での荷重を測定。

本品と販売名：骨補填材 オスフェリオン 60 の
組織学的骨形成確認試験

経過観察週	新生骨の面積率(%)			
	75%		60%	
	平均	s. d.	平均	s. d.
3 週	8.0	11.3	1.1	3.1
6 週	10.3	6.4	5.9	4.3
12 週	21.5	8.8	19.9	8.0
24 週	26.5	5.3	20.1	5.6

75%：本品 60%：骨補填材 オスフェリオン 60

試験条件：日本白色家兎を用い、大腿骨顆部φ5×8mm の骨欠損部に同形の円筒状試験サンプルを補填し、補填後の新生骨の面積率(%)を測定。

- (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の併用、免荷期間の延長などを行うこと。
- (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は、内固定材、外固定材などを用いて確実に固定が得られる症例にのみ本品を使用すること。
- (4) 本品との因果関係は不明だが本品が消失した症例を確認している。骨腫瘍症例については病変組織を完全に掻爬・除去すること、炎症を伴う症例については炎症を鎮静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い、【操作方法又は使用方法】の 4-6 に記載のとおり、本品が母床骨と直接接合し、血流を確保するように補填すること。
- * (5) 補填時には、崩れたり潰れることがないことに注意し、本品の治療効果を理解の上使用すること。本品が血管内に流入することがあれば肺塞栓を生じる可能性がある。
- (6) 保管の際は【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
- (7) 表示された使用期間が過ぎている場合は、使用しないこと。
- (8) 本品は高圧蒸気滅菌済みである。開封後は無菌的に取り扱い、滞りなく使用すること。
- (9) 滅菌パックが破れているなど何らかの異常が見つかった場合は使用しないこと。
- (10) 使い残した場合は使用しないこと。本品はディスプレイ製品であり、再滅菌して使用することはできない。

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、本品の気孔連通性が損なわれると、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

不具合・有害事象は以下のとおりである。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) 軟部組織など骨組織以外に飛散による局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿
- (2) 荷重部位への補填において術後、補填部の骨折
- (3) 病巣掻爬後の補填において発熱、発赤、膨張
- (4) 欠損部の補填において炎症(滑膜炎)
- (5) 以上のような熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、痛み等
- (6) 消失

5. その他の注意

パッケージを開封した後、使用しなかった製品は使用しないこと。

【臨床成績】

治験における解析対象例 67 例の臨床成績は表の通りである。

臨床成績

適用症例	症例数	有用率
骨腫瘍あるいは腫瘍類似疾患	29	79.3%
骨折など外傷疾患	27	92.6%
脊柱管狭窄症など脊椎疾患	4	75.0%
大腿骨頭壊死	3	100%
その他	4	75.0%
合計	67	85.1%

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、常温、常湿かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱に表示された使用期限を確認すること。
〔自己認証(当社データ)〕

【包装】

- ** 1. 顆粒：1 g 入、2 g 入または 5 g 入(滅菌パック)／箱
ブロック体：1 個(滅菌パック)／箱
円筒体：1 個(滅菌パック)／箱
2. 添付文書：1 部(本書)
 3. シール：1 枚

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - (1) 鶴狩善一 他：関東整形災害外科学会誌 22(5)、549-552 (1991)
 - (2) 小澤正宏 他：Orthopaedic Ceramic Implants, vol.11、137-141(1991)
 - (3) 成田哲也 他：東京膝関節学会誌 14、44-48(1993)
 - (4) 小澤正宏 他：東日本整形災害外科学会誌 12、409-413(2000)
 - (5) 森川茂 他：関東整形災害外科学会誌 32(6)、403-407(2001)
 - (6) Akira Ogose 他：J Biomed Mater Res (Appl Biomater) 63、601-604(2002)
2. 文献請求先
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
電話番号：03-6901-4458

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
〒163-0914
東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
電話番号：03-6901-4458

製造元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社