



* 2015年2月2日(第5版)
* 2013年4月1日(第4版)

医療機器承認番号：22100BZX00818000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント JMDNコード：17751000

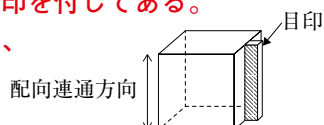
リジェノス®

再使用禁止

【警告】

本品の圧縮強度は異方性（配向連通方向 8 MPa以上、配向連通方向に対し垂直方向 1 MPa以上）があり、また、顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことから、これらの特性を理解の上、破損しないよう丁寧に取り扱うこと。本品のみで荷重を支えることはできないため、荷重部では内固定又は外固定による補強を行って直接本品に荷重がかからないようにする。本品には配向連通方向を示す目印を付してある。

（スパーサータイプ※、
一端凸円柱※、
顆粒を除く）*



【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・滅菌袋開封後の未使用品は、他の手術へ使用しないこと。
[感染症などの合併症が発生する恐れがある]
- ・使用期限切れ、滅菌袋の破損等、滅菌が損なわれている可能性がある場合は使用しないこと。
[感染症などの合併症が発生する恐れがある]
- ・骨欠損の補填以外の目的へは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ハイドロキシアパタイト

2. 性状又は構造等

・形状品

断面が楕円状の連通孔が一軸方向に多数存在し、骨補填材内部まで、生体組織が侵入しやすい構造になっている。これにより、骨欠損部の補填および、補填部の骨再生の補助を行う。

・顆粒

形状品と同様の内部構造を有し、所定の粒度に分類したもの。形状品と同様、生体組織が侵入しやすい構造になっている。これにより、骨欠損部の補填および、補填部の骨再生の補助を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

必要に応じて内固定又は外固定による補強を行って、上肢、下肢、脊椎の骨欠損の補填に使用する。

2. 効能又は効果

骨欠損の補填および骨再生の補助

【品目仕様等】**

強度（ ϕ 6 mm × h 8 mm）：
圧縮強度 8 MPa以上（配向連通方向）
1 MPa以上（配向連通方向に対し垂直方向）

製品強度（スパーサー）：

両開き式用

製品圧縮強度（配向連通方向に対して垂直方向）
：1.5 MPa以上

製品圧縮強度（配向連通方向）
：8 MPa以上

片開き式用

製品圧縮強度（配向連通方向に対して垂直方向）
：1.5 MPa以上

片開きタイプの製品側面溝部強度：8 MPa以上

生体組織が侵入可能な気孔体積：
孔径30 μ m以上の気孔が占める体積が全体の55%以上

気孔率：75 ± 3 %

なお、本品（ ϕ 6 mm × h 8 mm）の圧縮強度の製造実績値（平均 ± 標準偏差）は、以下の通りである。

配向連通方向：18.8 ± 3.6 MPa

配向連通方向に対し垂直方向：2.5 ± 0.5 MPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品適用の検討

- 1) 全身状態及び適用部位の諸検査（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) 本品の適用には、骨欠損の大きさ、適用予定部位近傍の骨の形態、性状等により、内固定又は外固定による補強の必要性、加工の必要性、本品の種類等、補填方法を検討する。
- 3) 本品には配向性があることを考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。
- 4) 顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。

2. 開封

- 1) 滅菌袋の開封後は、無菌的に取り扱う。

3. 加工（必要な場合）**

- 1) 滅菌された生理食塩液や滅菌精製水の注水下、ダイヤモンドバーやディスク等を使用して、本品の気孔構造を潰さないよう、破損や汚染に注意し、丁寧に取り扱う。
- 2) 加工後は切削粉が残らぬよう、滅菌された生理食塩液や滅菌精製水で十分に洗浄してから使用する。
・配向連通方向を示す目印を除去した場合には、本品の埋植方向に注意すること。

4. 補填**

- 1) 適切な麻酔下、骨欠損部に本品の気孔構造を潰さないよう留意しながら、形状品は母床骨と直接接触させ生体組織

の侵入を確保するよう、顆粒は患部に留まるように、本品の気孔がつぶれないよう留意しながら、隙間のないよう丁寧に充填する。なお、本品は圧縮強度に方向性（配向連通方向 8 MPa 以上、配向連通方向に対し垂直方向 1 MPa 以上）があること、顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、破損しないよう丁寧に取り扱い、必要に応じて内固定又は外固定による補強を行って使用すること（本品には原則として配向連通方向を示す目印※を付してある。ただし、スぺーサータイプ、および、一端凸円柱は目印をつけず、配向連通孔の向きはスぺーサータイプは固定用穴と平行の向きとし、一端凸円柱は長さ方向とする。*また、顆粒には目印を付していない。）

- 2) 形状品は連通孔に配向性があるので、効果的な生体組織侵入性を得るためには、骨の成長方向および荷重方向と本品の配向連通方向を平行に埋植すること。

5. 術後**

- 1) 補填直後の安定性は骨欠損の修復に重要なので、術後は症例に応じて手術部位の安定をはかる。
- 2) 術後定期的に、本品と骨の親和性が保たれていること、本品の破損、変形、脱転等が起こっていないこと、及び、患部骨の骨折の有無、骨形成の状況等を、X線検査等により確認する。
- 3) X線検査等の結果に応じて、外固定の追加等、必要に応じて適当な期間の免荷を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意（以下のような患者に使用する場合には、医師が適切と認めた場合（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される時）にのみ慎重に使用すること）
 - ・人工透析中の患者
 - ・血液疾患、骨関係ホルモン代謝異常の患者
 - ・膠原病又はその疑いのある患者
 - ・腎臓、肝臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常の患者
 - ・ステロイド剤投与中の患者
 - ・未治療の糖尿病患者
 - ・発熱その他感染症を合併している患者
 - ・免疫不全症の患者
 - ・重篤な合併症（心疾患等）のある患者
 - ・妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者
 - ・その他の適用が不適当と考えられる患者
2. 重要な基本的注意
 - ・形状品は連通孔に配向性があるので、効果的な生体組織侵入性を得るためには、骨の成長方向および荷重方向と本品の配向連通方向を平行に埋植すること。[骨再生の補助の効果が十分得られない場合がある]
 - ・本品の使用前に異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・本品の開封前の保管は【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
 - ・本品による補填に際しては、病変組織を完全に除去した後、使用すること。[合併症併発の可能性がある]
 - ・荷重の大きくかかる関節の関節面には使用しないこと。[破損の恐れがある]

・関節面以外の荷重がかかる部位に使用する際には、内固定又は外固定による補強を行って直接本品に荷重がかからないようにすること。[破損の恐れがある]

・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際には、内固定や外固定による補強と併用し、確実に固定を行うこと。[破損、脱転の恐れがある]

・本品が脱転する恐れがある場合は、ワイヤーや締結糸などで締結固定する等、脱転防止を行うこと。[脱転の恐れがある]

・本品の骨欠損部への充填は、骨欠損部内に空隙が残らないように注意すること。顆粒の場合は患部で移動しないよう、できるだけ密に充填すること。[患部での移動により、性能が発揮できなくなる可能性がある]

・本品は連通孔を有している。これをつぶさぬよう、充填時に過度の力をかけないこと。[連通孔の破壊により、性能が発揮できなくなる可能性がある]

・本品を充填する際には打ち込まないこと。[打ち込み時に破損すると、患者を傷つける恐れがある]

・本品を患者の骨欠損部に置いたり補填した状態で加工しないこと。[患者を傷つける恐れがある]

・骨ノミや骨鋸による加工は、行わないこと。[本品の破損や亀裂を起こす恐れがある]

・加工時に生じた切削粉は、滅菌済みの生理食塩液や蒸留水で十分洗浄、除去すること。

・加工により配向連通方向を示す目印を除去した場合には、本品の埋植方向に注意すること。

・顆粒の加工や粉碎は行わないこと。[本品の連通孔が破壊され、性能が発揮できなくなる恐れがある]

・スぺーサータイプの使用に際しては、挿入したスぺーサーと椎弓を開いた面とが、面接触するよう留意すること。スぺーサーを挿入した椎弓と隣接する棘突起・椎弓が、なるべく接触しないように配置すること。スぺーサーを隣接する椎弓に複数個配置する場合は、スぺーサー同士が、なるべく接触しないように配置すること。[破損の恐れがある]

3. 不具合・有害事象

1) 不具合**

- ・スぺーサーにおいて以下の不具合が報告されている。
スぺーサーの破損
- ・以下は同種の医療機器で知られている事象である。
脱転 [埋入時の充填不良、固定不良等によって発生することがある]
破損 [埋入時の過度の衝撃や圧迫力、過大な荷重や衝撃により発生することがある]
骨との癒合不全 [埋入時に空隙が残ることにより、発生することがある]

2) 有害事象**

- ・同種の医療機器において脱転による硬膜損傷、再狭窄が知られている。
- ・同種の医療機器において感染、腫脹、瘦孔形成、露出が生じることが知られている。
これらの事象が発現した場合には、症例に応じて適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

本品は臨床試験を実施していない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれ、破損が発生しないよう注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

2. 使用期限

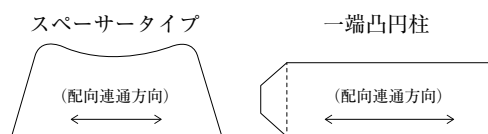
外箱及び滅菌袋に記載の、使用期限までに使用する。

【包装】

- ・ 顆粒：1 g、2 g 又は 5 g 入り（滅菌袋または瓶）／箱
- ・ 形状品：1 個（滅菌袋）／箱

【※；備考】

配向連通方向を示す目印がないものは、次の形状である。下図で配向連通方向を示す。*



【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

株式会社 クラレ

〒530-8611 大阪府大阪市北区角田町8-1

梅田阪急ビルオフィスタワー

TEL：06-7635-1478

製造元

株式会社 クラレ

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621