



* 2017年2月改訂（第8版）
 * 2015年5月改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

類別：医 04 整形用品
 高度管理医療機器 70437204 吸収性骨再生用材料

医療機器承認番号：22200BZX00652000

スーパースポア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- （使用方法）
 ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は骨欠損に合わせて様々な形状があり、使用目的により使い分けられます。本品には不定形顆粒形状と定形ブロック形状があります。多孔体の気孔率は65～80%であり、骨組織の侵入が容易な気孔構造を持つ。気孔率65%以上71%未満の低気孔率タイプ、及び71%以上80%以下の高気孔率タイプがあり、圧縮強度はそれぞれ15MPa以上及び1.5MPa以上を有する。

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、生体適合性に優れ、骨欠損部に埋植し、該組織を修復する。

**【使用目的又は効果】

- 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。
- 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。
- 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。
- 自家骨（同種骨）移植の補助。

なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないよう配慮すること。
 また、本品は歯科には使用できない。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の類似品において、大量に補填（概ね60mL以上）した場合、骨への吸収置換が遅れるとの報告がある。
 また、本品を軟組織と隣接する部位（椎体間固定や後側方固定等）に使用する場合は、本品を等量以上の自家骨（同種骨）と混合し、本品が軟組織と広く接することがないよう配慮して使用すること。

【使用方法等】

（術前）

- 全身及び局所の諸検査（血液学的、X線検査等）により本品の適用の可否を検討してください。
- 本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定してください。
- 使用前に、滅菌袋及び外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
- 本品が使用できないことによる手術の中断を避けるため、予備を準備してください。

（開梱）

- 本品は二重に包装された滅菌済み製品です。外袋の内側より滅菌されているので、図1のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出してください。

6. 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行ってください。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないでください。

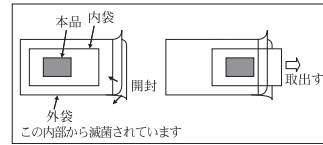


図1

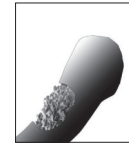


図2

（加工）

7. 必要に応じて本品を加工する場合は、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下にダイヤモンドバー又はディスク等を使用して慎重に行ってください。なお、加工後は加工時に生じた微粉を滅菌された生理食塩液又は蒸留水にて十分洗浄し、除去した後に使用してください。また、加工又は洗浄中に製品が汚染されないよう十分注意し、汚染の可能性がある場合は使用しないでください。

（補填）

8. 全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髓を含む）に本品を十分な密度に充填してください（図2）。

- * 9. PLF型を脊椎固定に使用する場合は、本品を上下椎弓に橋渡させて配置した上に、等量以上の自家骨を載せて、本品が軟組織と広く接触しないよう配慮すること（図3）。



図3. 本品の上から自家骨を載せる。左図は本品が見えるように窓を設けているが実際には本品を覆うように自家骨を載せ、本品が軟組織と広く接しないよう配慮すること。

10. 創部は完全に縫合閉鎖し、必要に応じて免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施してください。

（術後）

11. 術後定期的に本品と骨の親和性が十分保たれていることをX線写真等で観察してください。

【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）

- 1) 高血圧症、低血圧症
- 2) 喘息
- 3) 糖尿病
- 4) リウマチ熱
- 5) 甲状腺機能亢進症
- 6) 血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）
- 7) 重症肝機能障害
- 8) 重症心腎疾患
- 9) 長期の副腎皮質ホルモン剤投与症例
- 10) 長期の抗凝固剤使用症例

[1)～10) 副作用発生のリスクが高まるおそれがある]

- 11) その他医師が不適当と認めた症例

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は気孔率が高く壊れやすいので使用時の取扱いには十分に注意すること。
- * 2) 補填時には、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こと。補填部位に応じて骨膜で覆う、あるいは血液・骨髓液・自家骨などと混合補填し、骨形成に配慮すること。[本品が消失する恐れがある。]

（裏面に続く）

- * 3) 骨腫瘍症例については病変組織を完全に搔爬・除去すること、炎症を伴う症例については炎症を沈静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い補填すること。[本品が消失する恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

本品と類似製品のアパセラムシリーズ（承認番号22200BZX00817000等）の使用による不具合・有害事象として以下の報告がある。

- 1) 脱転（埋入時の固定不良や、生体力学的諸条件によって起こることがある。）
- 2) 破損（過大な荷重や衝撃的な荷重が負荷されると破損する場合がある。）
- 3) 骨との癒合不全（埋入時の固定性が悪い場合、または過度に粉碎された場合、本品と骨との間に軟組織が形成され、骨との癒合が得られない場合がある。）
- 4) 感染（術後感染が発生する場合がある。）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

2. 有効期間

有効期限〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

【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

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710（文献請求先も同じ）