2012 年 08 月 01 日　（第 1 版）　　医療機器承認番号　22500BZX00021000

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Ｂ３

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。テキストを入力します＞

【禁忌・禁止】

・本品は再使用禁止
・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】

1.形状・構造
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ブロック体および多孔質顆粒である。

形状図	タイプ	サイズ□(mm)
	60GR-2	1.0～3.0
	60GR-3	2.8～5.0
	60GR-4	4.7～8.0
	60BL-1	10×10×10
	60BL-2	20×10×10
	60BL-3	30×20×10
	60BL-4	50×30×10
	60BL-5	50×15×10

寸法許容範囲：±10%

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-Ca3(PO4)2 からなり、骨欠損部を補填することにより、骨の修復を行うものである。

【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、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皮質骨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使用する。

【品目仕様等】

化学式：Ca３（PO４）２

Ca/P 原子数比：1.5

外観：白色を呈する多孔質体

気孔率：60±7%

圧縮強度：10MPa 以上
測定条件：一辺 1 cm 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、この圧力値を圧縮強度とする。

TOC 濃度：5mg/L 以下
測定条件：本品を乳鉢などで微粉末(10μm 以下が望ましい)とし、粉末状の試料を固体 1:液体 10 で混合し、30 分間超音波をかけ成分を溶出させる。その後、遠心分離機で 3000 回転。20 分間遠心分離し、その上澄み液を 0.45μm のメンブランフィルターでろ過し、ろ液を測定試験液として測定する。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用はできない。
1. 術前確認
1-1. 全身及び局所の諸検査（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に記載された使用期限を確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。また、パックの破損の有無、本品の形状を確認する。
2-3. 滅菌パックは２重になっている。外側の滅菌パックを開けて、内側の滅菌パックを清潔域に取り出す。
2-4. 本品を滅菌パックから取り出す際は、滅菌されたトレイ又はボウル等の容器に静かに落すなど、無菌的に扱うこと。この時に、本品が飛散する場合があるので、十分に注意して行うこと。

3. 補　　填
3-1. 患者の骨欠損部又は、空隙部に本品を指圧又は、器具(鋭匙など)を用いて補填する。
3-2. 本品は整形外科用の骨補填材として、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。
3-3. 装填部に応じて本品をそのまま、または適度な大きさに切削あるいは破砕し、本品を単独で、または自家骨との混合の必要性を考慮して、骨欠損部に補填する。
3-4. 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、その必要性を判断して行なうこと。
3-5. 本品を補填する際は、補填不良部を残さないように本品の種類、寸法及び充填量を決定して行う。
3-6. 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。

4. 術後確認
4.1. 術後、定期的に本品の補填状況を X 線写真等で観察すること。

【使用上の注意】

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
・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患者
・血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）の患者
・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,医師が不適当であると考えられる患者

重要な基本的注意

(1)本品の圧縮強度は 0.9MPa であり、製品自体が脆く、形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。
（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、自家骨とともに用たり、内固定材あるいは外固定材を併用するなどして、本品に荷重が負荷されないように留意し、及び免荷期間の延長などを行なうこと。
(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、内固定材、外固定材、金属プレート等を併用し、直接本品に加重が作用しないよう配慮し、確実に固定が得られる症例のみ本品を使用すること。
(4)製品との因果関係は認められていないが、類似製品で発熱を生じた症例が確認されている。患者の症状に応じて、適切な処置を行なうこと。
(5)保管の際には下記の【貯蔵・保管方法及び使用期限等】に従い保管すること。
(6)外箱あるいは滅菌パックに表示された使用期限が過ぎている場合は、使用しないこと。
(7)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。
(8)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。
(9)使い残した製品は使用しないこと。本品はディスポーザブルであり、再滅菌して使用することは禁止する。

相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

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、本品の連通した気孔が塞がれるなどにより、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

不具合・有害事象

類似製品に発生した不具合・有害事象は以下であるとの報告がある。本品にも共通の事象が起こり得る可能性がある。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への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) 病巣掻爬後へ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

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。この場合の再滅菌も禁止である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵・保管方法：
水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

使用期間

使用期限として外箱と滅菌パックに表示

【包装】

1. 顆粒：原則として 1g、2g または 5g（滅菌パック）/箱
   ブロック体：原則として１個(滅菌パック)／箱
2. 添付文書：1 部（本書）
3. 製品シール：１葉

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1) 小澤正宏：Prthpaedic Ceramic Implant,vol.11137-141(1991)

(2) 小澤正宏：東日本整形外科災害学会誌 12,409-413(2000)

(3) 森川茂：関東整形外科災害外科学会誌 32(6)、403-407(2001)

(4) 小澤正宏、森川茂：関節外科 vol.21 no.12、58-64（2002）

(5)Akira Ogose：J Biomed Mater Res（Appl Biomater）63,601-604(2002)

文献請求先

株式会社カタリメディック
〒273-0864　千葉県船橋市北本町 1-17-25 ベンチャープラザ船橋

TEL　047-423-3217

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社カタリメディック
TEL　047-409-1616
FAX　047-423-3217