



医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 吸収性骨再生用材料 70437204

セラリボーン[®]-H (セラベータ ハードタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 大きな荷重のかかる部位へ使用する際には、必ず金属プレートや髓内釘等の補強固定材を併用し、負荷の緩和を行うこと。
[破損により患者を傷つける可能性があります。]
- 補填の際には、本品の圧縮強度 (12MPa 以上) を考慮し、崩れたり潰れることがないように、過剰な力を加えないこと。
[破損により患者を傷つけたり、本品が血管内に流入し、肺塞栓を生じるおそれがあります。]
- 補填する際に、本品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、膿等が発現するおそれがあります。]
- 電動式の加工器械を用いて加工する場合には、滅菌された生理食塩液又は蒸留水による十分な注水下においてダイヤモンドバー又はダイヤモンドディスク等を使用し、過剰な力を加えないよう慎重に行うこと。[破損するおそれがあります。]
- 加工後は、研削粉が残らないように滅菌された生理食塩液又は蒸留水で十分に洗浄すること。[マクロファージによる炎症を生じる可能性があります。]
- 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おそれがあります。]

【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)
- 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。
- 関節の攪動部には使用しないこと。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 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おそれがあります。]
- 本品を患者の骨欠損部位に置いた状態や、補填した状態で加工しないこと。[破損により患者を傷つけることや、マクロファージによる炎症を生じる可能性があります。]
- 本品を金属製の機器で把持する際は過剰な力を加えないこと。[破損するおそれがあります。] (「重要な基本的注意」の項参照。)

2. 併用医療機器

- 本品にスクリュー、ハーケン等を使用して固定しないこと。
[破損により患者を傷つけるおそれがあります。] (「相互作用」の項参照。)

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は骨の無機成分に類似する β 型リン酸三カルシウムからなる多孔体であり、不定形顆粒形状と定形ブロック形状があります。
- ・本品は、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において、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患部に補填し、当該骨欠損部位の修復を早めることを目的に使用します。

【品目仕様等】

気孔率 35 $\pm$ 5% の多孔体であり、骨組織の侵入が容易な気孔構造を持ち、最大気孔率での圧縮強度 12MPa 以上を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前確認

- (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) 本品の使用に際しては、骨欠損部位近傍の骨の形態、厚さ、性状及び骨欠損部の大きさ等を考慮し、埋入方法 (自家骨等と混合して用いるか、否かの選択) 及び本品の形状、寸法、補填数量を決定してください。

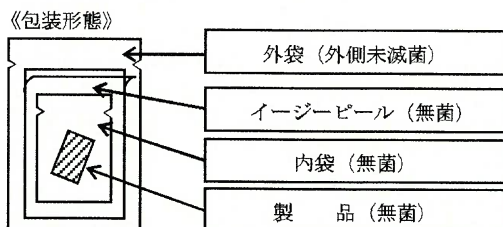
2. 開梱

- (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おそれがあります。]

3. 包装袋開封

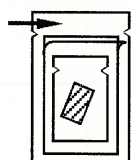
- (1) 包装袋に破損、汚染がないことを確認してください。
- (2) 開封を行う前に、以下に示す《包装形態》《開封手順》をよく読み、内容を十分理解してください。
- (3) 《開封手順》に従い、開封してください。
<注意>
○開封手順を間違えないように十分注意してください。[本品の無菌性が損なわれるおそれがあります。]
○開封の際には、本品に過度な力がかからないように十分注意してください。[破損するおそれがあります。]
○開封の際には、できる限りハサミを使用しないでください。
[本品とハサミが接触することにより、本品が破損するおそれがあります。]

1) ブロック製品の場合

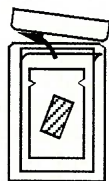


《開封手順》

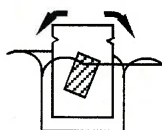
①～③は、不潔区域担当の看護師が行ってください。



①外袋を切り込みにそって、矢印方向に引き外袋の切り込みより上部を切り離してください。

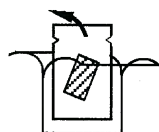


②イージーピールを取り出してください。

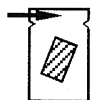


③イージーピールを半分程度開封してください。

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内袋を取り出してください。

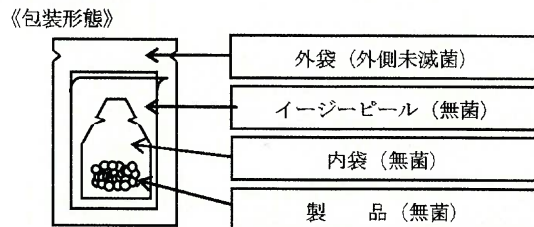


⑤内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き、開封してください。



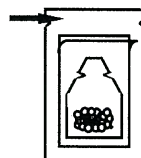
⑥製品を無菌的に取り出してください。

2) 顆粒製品の場合



《開封手順》

①～③は、不潔区域担当の看護師が行ってください。



①外袋を切り込みにそって、矢印方向に引き外袋の切り込みより上部を切り離してください。

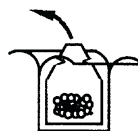


②イージーピールを取り出してください。



③イージーピールを半分程度開封してください。

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内袋を取り出してください。



⑤内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き、開封してください。



⑥製品を無菌的な場所に出してください。

4. 加工（必要な場合）

(1) 電動式の加工器械を用いて加工を行う場合には、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下においてダイヤモンドバー又はダイヤモンド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に十分注意し、汚染の可能性がある場合は使用しないでください。

5. 補填

- (1) 全身麻酔、腰椎麻酔又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) 創部を縫合してください。

6. 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）、重症がん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、使用者は手技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（補填部位の骨の形態・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。
- 使用者は、患者に本品の限界について説明し、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。[例えば、患者の活動において、本品に過度な負荷がかかった場合に、破損及び脱転するおそれがあります。]
- 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。[本品はセラミック製で金属材料等とは異なり脆性を示すため、破損するおそれがあります。]
- 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ってください。
- 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してください。
- 骨腫瘍症例については病変組織を完全に搔爬・除去してください。
- 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、適切な処置を行ってください。
- 本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填してください。
- 本品を補填する際は、空隙部又は骨欠損部に対して、気孔性

状を損なわれないように（気孔が潰れないように）丁寧に状況を確認しながら補填してください。

2.2 廃棄について

○本品を廃棄する際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おそれがある。	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）

○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

○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ります。本品にも同様の事象が起こりうる可能性があります。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ってください。

- ・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
- ・荷重部位への補填において、術後、補填部の骨折
- ・病巣搔爬後への補填において、発熱、発赤、膨張
- ・欠損部への補填において、炎症（滑膜炎）
- ・以上のような熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、痛み 等
- ・消失
- ・シンキング
- ・破損
- ・脱転
- ・骨との癒合不全
- ・感染
- ・化膿性関節炎
- ・患部からの浸出液

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。

【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】

ミズホ株式会社

東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 13 号

TEL 03-3815-3096 FAX 03-3813-5068

【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

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

＜販売業者＞

ミズホ株式会社

東京都文京区本郷 3 丁目 30 番 13 号

TEL 03-3815-3096 FAX 03-3813-5068