2014年10月1日作成（第1版）D1

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：22600BZX00351000

スーパーポアEX

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

本品はセラミックス多孔質構造で、治療対象とする部分の骨欠損の形状に合わせてそれぞれ使い分けられる。本品の構成品は多孔体からなるブロック製品の他、顆粒製品がある。なお、多孔体のマクロ気孔の90％以上が40～200μmに分布している。

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-$Ca_3(PO_4)_2$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、効能又は効果】

1. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。
2. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。
3. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。
4. 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。
本品は軟組織と広く接する部位（脊椎固定等）及び歯科には使用できない。

【効能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。

【品目仕様等】

本品多孔体の気孔率は57.2±5.2％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は20MPa以上を有する。

【操作方法又は使用方法等】

（術前）

1. 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。
2. 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。
3. 使用の前に、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。
4. 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）

5. 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。

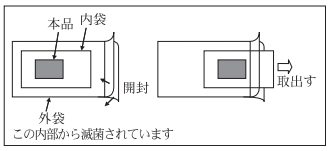

図1

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。

（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、骨髄を含む）に本品を十分な密度に充填してください（図2）。
9. 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）

10. 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
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

リスクに対する対応：本品は埋植後、骨欠損部の骨修復を目的とするが、諸条件により機能が現れないことがある。埋植前に「使用注意」に挙げた項目について検討すること。また、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。

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、または過度に粉砕された場合、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。）

（裏面に続く）

添付文書管理番号：SP700201D01

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

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

【包装】

顆粒：原則として滅菌袋に1g、2g、または5g充填・封入
ブロック：原則として滅菌袋に1個ずつ封入

【主要文献及び文献請求先】

HOYA Technosurgical 株式会社
〒160－0004 東京都新宿区四谷4-28-4　YKBエンサインビル
電話：03-5369-1710

【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
HOYA Technosurgical 株式会社
〒160－0004 東京都新宿区四谷4-28-4　YKBエンサインビル
電話：03-5369-1710

製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社

添付文書管理番号：SP700201D01