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

ネオボーン-PH

再使用禁止

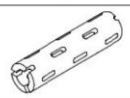
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の再滅菌は、行わないこと〔製品強度の低下や、感染症などの合併症を起こす可能性がある〕。
3. 本品は、母床骨とスクリューに生じた隙間、母床骨に生じた骨孔の補填に使用されるものである。それ以外の目的には使用しないこと〔製品の性能が発揮できない可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】[1)～4)]

1. 形状・構造

本品は、ハイドロキシアパタイトからなる骨補填材で、下記の形状がある。

外径 (mm)	内径 (mm)	長さ (mm)	形状
4.9	3.1	20	

下底径 (mm)	上底径 (mm)	高さ (mm)	形状
15.0	10.0	15	

下底径 (mm)	上底径 (mm)	高さ (mm)	溝ピッチ (mm)	形状
11.0	6.0	20	－	
9.0	4.0	37.5	7.5	

※溝ピッチが「－」の場合は溝なし。

2. 動作原理

本品は、ハイドロキシアパタイトからなる骨補填材で、生体組織が侵入し易い多孔体構造を有している。埋入後、生体組織が本品最深部まで速やかに侵入し、新生骨の形成が促進される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

整形外科領域における、上肢帯、上肢、下肢帯、下肢、脊椎で、母床骨とスクリューに生じた隙間、母床骨に生じた骨孔の補填

2. 効果

骨欠損の補填ならびに骨再生の補助

【使用方法等】

1. 術前確認

(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)本品の適用に際しては、骨欠損の大きさ，並びに骨欠損部近傍の骨の形態，性状等により、内固定あるいは外固定併用の有無、加工の有無、本品の種類等補填方法を決定する。
(3)本品をスクリューと併用する場合、併用するスクリュー等の仕様、手術手技書、添付文書等を確認し、リーマー等で作製する骨孔直径未満の外径の本品を選択する。さらに、ガイドピン等を使用する場合は、ガイドピン等の直径を超える内径の本品を選択する。
母床骨に生じた骨孔を補填する場合、骨孔の大きさに合わせて、本品を選択する。
(4)本品が使用できないことによる手術中断を避けるため、予備品を準備する。

2. 開梱

(1)外箱を開梱し、製品の入った滅菌バッグを取り出す。
(2)使用前に、外箱及び滅菌バッグに表示された滅菌有効期限等の記載内容、滅菌バッグの破損の有無、本品の形状を確認する。

3. 滅菌バッグ開封

(1)滅菌バッグ外袋を、開封部より開封する。
(2)手術用手袋をした清潔な手指にて、滅菌バッグ内袋を取り出す。
(3)清潔操作で滅菌バッグ内袋を開封部より開封し、本品を無菌的に取り出す。

4. 加工（必要な場合）

(1)加工は、使用者の責任において行い、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水の注水下、ダイヤモンドバーまたはディスク等を使用し慎重に行う。
(2)加工後は、研削粉が残らないよう、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水で十分に洗浄する。

5. 補填

(1)全身麻酔、腰椎麻酔または局所麻酔下で、骨孔に本品を手指または器具にて挿入し補填する。なお、スクリューを併用する場合においては、併用するスクリュー等の添付文書や手術手技書も熟読し使用する。
(2)手指または器具を用いて本品を骨孔に挿入し補填する場合、本品が破壊するような強い力を加えないよう注意する。
(3)創部を縫合閉鎖する。

6. 術後確認

(1)術後Ｘ線検査等で、本品が正確に補填されていることを確認する。
(2)術後定期的に、本品と骨の親和性が保たれていること及び本品が破損・脱転していないことを、Ｘ線検査等で確認する。

【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)人工透析中の患者
(2)血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常の患者
(3)腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常や膠原病の疑いのある患者
(4)ステロイド剤投与中の患者及び未治療の糖尿病患者
(5)発熱その他の感染症を合併している患者
(6)免疫不全症の患者
(7)重篤な合併症（心疾患等）のある患者
(8)妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者
(9)その他、適用が不適当と考えられる患者

2. 重要な基本的注意

＜取扱い上の注意＞

(1)本品は滅菌済である。本品を滅菌バッグから取り出した後は、無菌的に取扱うこと。
(2)滅菌有効期限を過ぎている場合、滅菌バッグが破損している場合、誤って開封した場合及び使い残した場合など、無菌性が損なわれていると考えられるときは使用しないこと。
(3)本品は壊れ易いため、外箱の開梱、滅菌バッグからの取り出しや術中の操作を慎重に行うこと［取り扱いが粗雑な場合、使用前に本品が破損する可能性がある］。

＜補填時の注意事項＞

(1)本品による補填の際、病変組織がある場合、これを完全に除去した後、本品を使用すること［合併症を併発する恐れがある］。
(2)本品は、圧縮強さが海綿骨程度の多孔体から成るため、大きな荷重がかかる関節面に使用しないこと［本品が破壊し患者を傷つける可能性がある］。
(3)関節面以外の大きな荷重がかかる部位に本品を使用する場合、十分適用に注意し、必要に応じて金属製インプラントなど他の補強内固定材や創外固定などの外固定を併用して負荷の緩和を行うこと［破損により患者を傷つける恐れがある］。
(4)本品をスクリューと併用する場合、金属製スクリューと併用すること［樹脂製スクリュー等の場合、破損の可能性がある］。
(5)本品をスクリューと併用する場合、本品がスクリューと母床骨との隙間を補填するように粉砕していることを確認すること。粉砕しない、又は十分に粉砕していないことが確認された場合、適切な処置を行うこと［骨穿孔や、本品の性能が発揮できない可能性がある］。
(6)ガイドピン等を使用する場合、骨穿孔しないように注意すること［骨穿孔部から本品が漏出したり、本品の性能が発揮できない可能性がある］。
(7)本品を母床骨に生じた骨孔の補填に使用する場合、周囲に隙間が残らないようにすること［患部での移動により、本品の性能が発揮できない可能性がある］。
(8)本品は連続した気孔を有しているので、充填に際しこれをつぶすことの無いように取り扱うこと［連続した気孔構造の破壊により、本品の性能が発揮できない可能性がある］。
(9)本品を打ち込む場合、一点に圧迫力が集中しないように必要に応じて、適切な器具を用いて慎重に行うこと［金属ハンマー等を使用すると、破損により患者を傷つける恐れがある］。

＜加工上の注意＞（必要な場合）
(1)本品を患者の骨欠損部位に置いたり、補填した状態で加工したりしないこと［患者を傷つける恐れがある］。
(2)本品を加工する場合、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水の注水下にダイヤモンドバーまたはディスクなどを使用して行うこと。
(3)骨ノミや骨鋸による加工は、本品の破損や亀裂を生じる恐れがあるので行わないこと。
(4)加工時に生じた研削粉は、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水で十分洗浄、除去すること。

＜術後の注意＞
(1)手術直後および術後定期的に、Ｘ線検査などにより本品の変形、脱転、患部骨の変形、骨折の有無、並びに埋植部の骨形成の状況を観察すること。
(2)補填直後の安定性はすみやかな骨欠損の修復に重要であるため、術後は症例に応じて手術部位の安静をはかること。罹患部位、術後の患部の強度、Ｘ線検査などの結果に応じて、外固定の追加や適当な期間の免荷を行うこと。
(3)本品の使用により、術後一時的に発熱や局所の熱感を生じることがある。

3. 不具合・有害事象[6)]

(1)重大な不具合・有害事象

本品の類似製品である販売名「ネオボーン」（承認番号：21500BZZ00315000）の臨床研究において、本品使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

(2)その他の不具合・有害事象

①本品の脱転［埋入時の充填不良等によって発生することがある］。
②本品の破損［埋入時の衝撃や圧迫力による破損、応力集中による埋入後の破損が生じる場合がある］。

【臨床成績】[4)～8)]

本品の類似製品であるネオボーンについて、良性骨腫瘍、骨折、炎症性関節疾患の患者を対象に 59 症例に実施された臨床研究の結果、本品の有用性が認められた。術後 6 ヵ月後の総合判定で、全 59 症例が、［極めて有用］であった。[1)]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれ、破損に注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管すること。

2. 有効期間

滅菌有効期限以内に使用すること（滅菌有効期限は外箱及び滅菌バッグに記載）。

【主要文献及び文献請求先】

1. Tamai N, et al.：J. Biomed. Mater. Res. 59, 110～117 (2001)
2. 玉井宣行　他：関節外科, 21, 1272～1278 (2002)
3. 玉井宣行　他：Orthopaedic Ceramic Implants, 21, 21～24 (2001)
4. Myoui A, et al.：In Wise DL (ed). Biomaterials Handbook — Advanced Applications of Basic Sciences and Bioengineering. pp427～440, Marcel Dekker. New York, NY (2003)
5. 名井　陽　他：Orthopaedic Ceramic Implants, 21, 103～106 (2001)
6. 名井　陽　他：臨床整形外科, 36, 1381～1388（2001）
7. 藤井昌一　他：日本整形外科学会雑誌, 77, S67 (2003)
8. 名井　陽　他：日本整形外科学会雑誌, 77, S129 (2003)

・文献請求先

株式会社Ａｉｍｅｄｉｃ ＭＭＴ　大阪支社
電話番号：06-6941-8255

【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　クアーズテック株式会社
電話番号　0463-84-6628
販売業者　株式会社Ａｉｍｅｄｉｃ ＭＭＴ
電話番号　03-5715-5211（代表）