

NEOBONE® ネオボーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品は、滅菌医療機器です。無菌性が損なわれた場合また、損なわれた恐れのある場合は、使用しないで下さい。
〔感染症などの合併症を起こす可能性があります。〕
3. 滅菌バッグをいったん開封した場合には、その製品が未使用であっても、他の手術には使用しないで下さい。
〔感染症などの合併症を起こす可能性があります。〕
4. 本品の再滅菌は、行わないで下さい。〔感染症などの合併症を起こす可能性があります。〕
5. 本製品は、骨欠損の補填に使用されるものです。それ以外の目的には使用しないで下さい。〔製品の性能が発揮できない可能性があります。〕

*【形状・構造及び原理等】^{1)~4)}

ネオボーンは、医療機器の材料として実績のあるハイドロキシアパタイトからなる骨補填材です。骨欠損に対する損傷の補填に用いるための材料であり、形状品と顆粒品の2種類があります。

- ・形状品：ほぼ球形の気孔が多数存在し、かつこれらの気孔が互いに連通した多孔体構造を有し、多孔体内部まで、生体組織が侵入し易い構造になっています。
- ・顆粒品：形状品と同様の内部構造を有し、標準篩にて、所定の粒度に分類したものです。形状品と同様、生体組織が侵入し易い構造になっています。

本品は、独自の生体組織が侵入し易い多孔体構造を有しています。埋入後速やかに生体組織が本品最深部まで侵入し、新生骨の形成が促進されます。また、新生した骨組織と本品は一体化しており、高い結合力を発現します。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

- ・上肢・上肢帯、腸骨翼で、病的骨折を含む骨折を伴わない骨欠損の補填
- ・他の内固定又は外固定による補強と併用した上で、下肢、腸骨翼を除く下肢帯、脊椎の骨欠損の補填
- ・他の内固定又は外固定による補強と併用した上で、上肢・上肢帯、腸骨翼で、病的骨折を含む骨折を伴う骨欠損の補填

2. 効能又は効果

- ・骨欠損の補填ならびに骨再生の補助

*【品目仕様等】

1. 性能^{1)~4)}

- ・ハイドロキシアパタイト質骨補填材
- ・球形の気孔が大きな気孔間連通孔で連結
- ・気孔率72%~78%
- ・圧縮強さ8MPa以上

【操作方法又は使用方法等】

〔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して下さい。

- 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あるいは骨間固定部位の骨の形態、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して下さい。

〔開梱〕

- 1) 外箱を開梱し、製品の入った滅菌バッグを取り出して下さい。
- 2) ご使用前に、外箱及び滅菌バッグの記載内容、滅菌バッグの破損の有無、本品の形状を確認して下さい。

〔滅菌バッグ開封〕

- 1) 滅菌バッグ外袋を、開封して下さい。
- 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して下さい。
- 3) 清潔操作で滅菌バッグ内袋を、開封して下さい。
- 4) 製品（形状品又は顆粒容器）を無菌的に取り出して下さい。
- 5) 顆粒品は顆粒容器のふたをあけて取り出して下さい。

〔加工〕（必要な場合）

- 1) 加工は、使用者の責任において行って下さい。
- 2) 加工は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、愛護的に行ってください。
- 3) 加工後は、研削粉が残らぬよう、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水で十分に洗浄して下さい。

〔補填〕

- 1) 全身麻酔、腰椎麻酔または局所麻酔下で、骨欠損部に本品を手指または器具にて補填して下さい。
- 2) 顆粒品を使用する場合は、顆粒品が患部で移動しないように、十分な密度で補填して下さい。
- 3) 形状品を骨間固定に使用する場合は、両側の骨と本品が、十分な面で接触するように本品を挿入して下さい。
- 4) 創部を縫合閉鎖して下さい。

〔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して下さい。
- 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・脱転していないかを、X線検査などで確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には、安全性及び有効性が確認されていないため、本品を使用することの有益性と危険性を充分考慮した上で、慎重に使用して下さい。）

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. その他の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. 本品は滅菌済みです。本品を滅菌バッグから取り出した後は、無菌的に取扱って下さい。
2. 使用前に滅菌有効期限を確認して下さい。滅菌有効期限は滅菌バッグ及び外箱に表示しています。
3. 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で下さい。
4. 本品の再滅菌はおやめ下さい。
5. 本品の開封前の保管は、高温多湿を避け清潔な場所にて保管して下さい。
6. 水濡れ、包装の破損の恐れが無い場所で保管して下さい。

〔補填時の注意〕

1. 本品による補填の際、病変組織がある場合にはこれを完全に除去した後、本品を使用して下さい。合併症を併発する恐れがあります。
2. 本品の圧縮強度は海綿骨程度のため、荷重の大きくなる関節の関節面には使用しないで下さい。本品が破壊され、患者を傷つける可能性があります。
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際には、充分適用に注意し、必要に応じ金属製インプラントなど他の補強内固定材料や創外固定などの外固定を併用して負荷の緩和を行って下さい。破損により患者を傷つける恐れがあります。
4. 本品が脱転する恐れがあるときは、必要に応じてワイヤーや縫合糸などで締結固定するなど脱転防止を行って下さい。脱転により、本品の性能が発揮できない可能性があります。
5. 本品の骨欠損部への充填は、骨欠損部に空隙が残らないようにして下さい。顆粒品が患部で移動しないよう、顆粒品の充填はできるだけ密に行って下さい。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ります。
6. 本品は連続した気孔を有しているため、これをつぶすことの無いよう、充填に際し過度の圧迫力をかけないで下さい。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ります。
7. 形状品を打ち込む場合には、一点に圧迫力が集中しないように骨叩きなどを使用し、プラスチックハンマーを用いて愛護的に行って下さい。金属ハンマーを使用すると、破損により患者を傷つける恐れがあります。

〔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ないで下さい。患者を傷つける恐れがあります。
2. 本品の形状品を加工する場合には、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って下さい。
3. 骨ノミや骨鋸による加工は、本品の破損や亀裂をおこすことがあるのでおやめ下さい。
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、除去して下さい。
5. 顆粒品の加工や粉碎はおやめ下さい。本品の連続した気孔構造が破壊され、本品の性能が発揮できない可能性があります。

〔術後の注意〕

1. 手術直後および術後定期的に、X線検査などにより移植した本品の変形、脱転、患部骨の変形、骨折の有無、並びに移植部の骨形成の状況を観察して下さい。
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すので、術後は症例に応じて手術部位の安静をはかるようにして下さい。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って下さい。

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ります。

3. 不具合・有害事象⁶⁾

1. 重大な不具合・有害事象
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（埋入時の過度の衝撃や圧迫力により破損する場合がある。）

【臨床成績】^{4)~8)}

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⁾

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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. 使用期限

滅菌有効期限内に使用すること。（滅菌有効期限は外箱及び滅菌バッグに記載）

【包装】

- ・顆粒：1g, 2g又は5g入り1瓶（滅菌袋）/箱
- ・多孔体：1個（滅菌袋）/箱

【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

株式会社エム・エム・ティー
〒540-0008 大阪市中央区大手前 2-1-2
TEL 06-6941-8255

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売元 コバレントマテリアル株式会社
〒257-8566 神奈川県秦野市曾屋30
TEL 0463-84-6628

** 製造元 コバレントマテリアル株式会社（本社）
〒141-0032 東京都品川区大崎1-6-3
TEL 03-5437-8411

販売元 株式会社エム・エム・ティー
〒540-0008 大阪市中央区大手前 2-1-2
TEL 06-6941-8255