2019 年 8 月作成(第 1 版)　　承認番号：16000BZY00503000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器　頭蓋用レジン様化合物　(JMDN コード：16131000)

クラニオプラスチックキット

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 液体メタクリル酸メチルは強力な樹脂溶剤であるため、敏感な組織に直接触れたり、体内に吸収されることのないよう留意して使用すること。[脈管系にメタクリル酸メチルが吸収された場合、急激な血圧低下が引き起こされることがある。メタクリル酸メチルは、敏感な人に過敏症を引き起こすことが明らかにされている。]

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1. 進行性感染症の症例には使用しないこと。[患部に病巣が移り、良好な埋植結果を得られないことがある。]
2. メタクリル酸メチル過敏の既往症がある患者には使用しないこと。[過敏症を引き起こすおそれがある。]

＜使用方法＞
1. 再滅菌・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は粉末 30g および液体 17mL により構成されている。組成は以下のとおりである。

粉末(30g)

ポリメチルメタクリレート	79.36% w/w
メタクリル酸メチルースチレン共重合体	19.84% w/w
過酸化ベンゾイル	0.8% w/w

液体(17mL)

メタクリル酸メチル	95.05% v/v
エチレングリコールジメタクリレート	4.28% v/v
N,N－ジメチルパラトルイジン	0.67% v/v
ヒドロキノン	75 ppm
4－メトキシフェノール	12 ppm

2. 原理
粉末と液体を混ぜ合わせることにより重合反応が起こり、樹脂(レジン)を形成する。硬化前の樹脂を頭蓋骨欠損部と同形に整形し、整形後、硬化した樹脂を頭蓋骨欠損部の代替とし頭蓋骨欠損部の修復をする。

【使用目的又は効果】

脳外科手術において、頭蓋骨欠損部の修復に用いる。

【使用方法等】

1. 用法・用量
本品の 1 回分の用量は、粉末のパウチ(30g)1 個と液体のアンプル(17mL)1 個の中味全量を混合して調製した分量である。手術手技の範囲及び実施操作によって、1 回分又は 2 回分が必要となる。混合は必ず 1 回分ずつ行うこと。
2. 使用方法
(1) 清潔区域で無菌操作を用い、粉末のパウチの中味全量を小さな滅菌済みの混合用ステンレスボウル又は滅菌済みのガラスジャー(60mL)に空ける。
(2) 液体アンプルの中身全量を無菌的に粉末に加え、粉末が完全に液体と混ざるまで、ステンレス製のヘラで約 30 秒間攪拌する。
(3) 液体の蒸発を防ぐため、ジャーまたは混合用ボウルをガラスプレートで覆う。
(4) 約 5 分間、ヘラで断続的に様子を見ること。(光沢が消え練粉状の塊になると、容器の壁からきれいに剥がれるようになる。サージカルグローブに付かない状態になれば、整形可能である。)

温度	練粉状になるまでの時間
23℃	最長 6 分

(5) 混合物を本品に付属しているプラスチックスリーブ(ポリエチレンシート)に入れ、必要なだけ十分練り、適用部位に合わせて整形する。
(6) 本品を頭蓋骨に塗布し、余分な樹脂を取り除き、型取りする。
(7) 樹脂が硬化し、正しい位置に確実に固定されるまで、動かないように保持する。硬化時間は、推奨温度の 23℃において混合開始から 14 分～20 分である。
(8) 混合物硬化後に、樹脂の余剰部分をエアードリル等で取り除き、頭蓋骨欠損部に一致するように整形する。この際硬膜と頭皮との交通性を高めるために、整形された樹脂にエアードリル等で数箇所穴を開ける。
(9) 整形された樹脂を頭蓋骨欠損部に留置し、固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) アクリル系樹脂は熱に敏感である。推奨温度 23℃以外の温度が本品の加工特性及び硬化時間に影響を与える可能性がある。また、混合方法及び体温は最終硬化時間を短縮させる可能性がある。
(2) 本品の加工特性及び硬化時間は湿度変化の影響を受ける可能性がある。
(3) 本品を使用する最低 24 時間前に、本品を未開封のまま推奨温度の 23℃で保管すること。
(4) 全てのアクリル系樹脂と同様に、本品の期待される硬化時間は有効期間を通して変動する可能性がある。硬化時間の変動を最小限にするために、有効期間中は推奨される保管条件で本品を保管すること。
(5) 粉末と液体を混合する際は、換気のよい場所でのみ行うこと。混合する際は有毒ガスが発生することがあるため、ヒュームフードなどの作業場の換気を十分行うこと。
(6) 粉末と液体アンプルをステンレス製のヘラで混合する際は、30 秒以上混合しないこと。
(7) 粉末と液体アンプルの混合物を形成する際に、プラスチックスリーブに入れずに形成すると、液体が蒸発し硬皮状になるおそれがある。加工可能な時間は、推奨温度の 23℃において、混合開始から 5 分～12 分である。また、硬化時間は混合開始から 14 分～20 分である。
(8) 硬化時間は樹脂の適用量にも左右される。インプラントが大きくて厚いと、(サージカルグローブを通して指に温かく感じられる場合)通常の手術手技で用いられる滅菌水又は滅菌生理食塩液のスプレーで灌注し冷却した方が良い場合もある。(この操作によって、樹脂の硬化時間が影響を受けることがある。)

(9) 液体アンプルを開く際は注意すること。液体がゴムと接触しないようにすること。
(10)液体は、揮発性及び可燃性が高いため、不要になった液体の廃棄には通気性のよい蒸着した布切れ又は不活性物質で吸収し、適切な容器(重合体に反応しないもの)に移すこと。重合体及び不要な粉末は廃棄すること。
(11)粉末と液体の混合に際しては、重合反応による発熱が引き起こされる。成形後は冷ましてから患者に留置すること。熱の発生による長期的な影響は立証されていない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 液体は、揮発性及び可燃性が高いため、手術室は十分に換気し、液体の蒸気の濃度を最小限に抑えるようにすること。
(2) 呼吸器や眼や肝臓に炎症を生じるおそれがあるため、液体の蒸気にさらされないように注意すること。
(3) 本品は25℃以下の低温で光が当たらない環境で保管し、重合が早発することを防止すること。操作前に、必ず液体の状態を点検し、アンプルに濃厚化や重合早発の兆候が見られる場合は、液体を使用しないこと。(【保管方法及び有効期間等】参照。)
(4) 本品に触れる際は、ダブルグローブ法を用いて手を保護すること。グローブ内に本品が入り込むことがないよう取り扱いには留意すること。
(5) 液体の濃縮蒸気は、ソフトコンタクトレンズに悪影響を及ぼすおそれがある。本品の混合時、コンタクトレンズを装着している場合は、混合物を目に近づけることのないよう留意すること。
(6) 骨粗鬆症の患者には、十分注意して使用すること。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) インプラントの破損
2) インプラントの緩み、移動、脱落

(2) 重大な有害事象
1) 感染(術後数年を経て発症する深創感染も含む)
2) 周辺組織のびらん、壊死
3) 出血、血腫、漿液腫
4) 脳脊髄液の漏出
5) 樹脂硬化時の発熱に伴う一過性の疼痛、周辺組織の壊死
6) アレルギー、過敏症
7) 血圧低下、ショック

(3) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1) 妊娠1～3ヶ月の患者には使用しないこと。[本品の妊娠及び授乳期の使用に関する安全性は確立していない。人の生殖能力への影響、胎児への催奇性及び他の副作用の有無についても十分なデータは得られていない。]
2) 妊娠 4～9 ヵ月の間の患者においては致命的な症例にのみ使用すること。[本品の妊娠及び授乳期の使用に関する安全性は確立していない。人の生殖能力への影響、胎児への催奇性及び他の副作用の有無についても十分なデータは得られていない。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
(1)25℃以下の冷暗所にて保管すること。[自己認証(当社データ)による]
＜有効期間＞
(1) 製品の包装に表示。[自己認証(当社データ)による。]

【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：
Integra Japan株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：
DePuy CMW社
DePuy International Ltd T/A DePuy CMW(イギリス)