

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

バイオセラム人工骨

（特注品：人工距骨）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) セラミックス製部材を金属製ハンマーなどで直接叩いたり、セラミックス製部材に他の金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[セラミックスは金属材料とは異なり、いわゆる脆性を示す材料である。セラミックス製部分が破損する恐れがある。]
- (3) 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、特定の患者のみに使用されるカスタムメイドの人工距骨である。
- (2) 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されている。
- (3) 材質は次の通りである。

材質	アルミナセラミックス（多結晶体）
----	------------------

- (4) 本製品の表面は鏡面に研磨されている。

〈原理等〉

欠損した距骨部に本製品を挿入し、欠損部を補填する。

【使用目的又は効果】

骨、関節部の欠損部の形態的、機能的な修復、もしくは関節置換等に適応をよく考慮して用いる。

【使用方法等】

骨髓内又は骨内に挿入又は埋入し、もしくは骨表面に設置して、必要に応じてネジ、骨セメント、移植骨等を用いて固定する。
滅菌は、アルミナ・セラミックス製部材にあつては高圧蒸気法（たとえば 121℃、20 分間または 134℃、5 分間）又はエチレンオキシドガス法（たとえばエチレンオキシドガス濃度 500mg/L、55℃、相対湿度 40～55%、4 時間）により行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- (2) インプラントの把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- (3) 本製品は、未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
- (4) 本製品は、滅菌バッグ（エチレンオキシドガス法・高圧蒸気法共用）により包装された状態で出荷されている。滅菌の際は、外箱から滅菌バッグごと取り出し。エチレンオキシドガス法や高圧蒸気法により滅菌を行うこと。
- (5) エチレンオキシドガス法により滅菌した場合、本製品はエチレンオキシドガスが残留・残存する。人体に安全なレベルまで十分エアレーションを行うこと。
- (6) セラミックスは、温度変化に敏感である。セラミックス製部材に急激な温度変化を与えないように注意すること。

【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) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - ・ 認知症またはその他精神的障害
 - ・ 薬物中毒
 - ・ アルコール中毒
- (2) 神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (3) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
- (4) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- (5) 人工骨の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- (6) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱転やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (7) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
- (8) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
- (9) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。[手術により当該症状を発症する恐れがあるため。]
- (10) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めの際の過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (2) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本製品の使用における安全性上のリスクについて、対象患者に対し事前に十分説明すること。
- (3) 術前にインプラントの形態、特性を十分理解するとともに、術中は設置する方向や位置、骨切り量などが適切かどうか確認すること。
- (4) 製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 1) インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため必要な術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 3) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
- (5) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティの確保のため）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

破損する場合がある。これらの破損は、外傷時に、また、体重が重く活動的な人の場合や、反対側の関節に障害があつて、置換関節上の体重分布が不均衡になる場合に起こることがある。

(2) 重大な有害事象

人工骨の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。

- ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
- ・ 心筋梗塞。
- ・ 神経障害。
- ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

- 1) 合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
- 2) 上記のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷等が原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
- 3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少が生じる場合がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725