

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 （頭蓋骨補綴材）

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。]

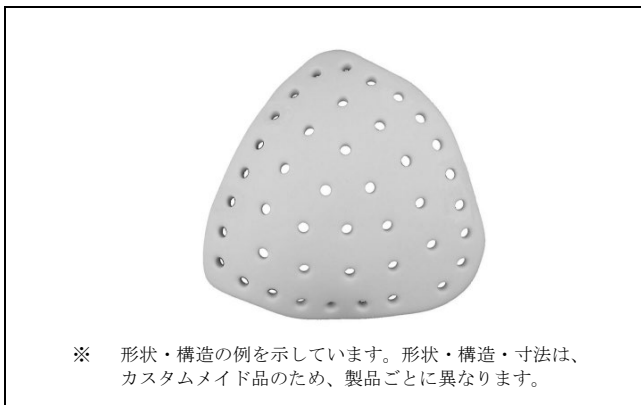
〈使用方法〉

- (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。セラミックスが破損する恐れがある。]
- (3) セラミックス製品どうしが接触しないようにすること。[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。セラミックスが破損する恐れがある。]
- (4) インプラントと母床骨の厚みが著しく違い過度の段差が生じる場合、クランプ型金属製固定具は使用しないこと。[固定が不十分になり、インプラントの緩みや脱落が生じる恐れがある。]

【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頭蓋骨プレートである。
- (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）
----	------------------



〈原理等〉

外減圧術や開放性頭蓋骨骨折等で生じた骨欠損部の寸法・形状に合わせてあらかじめ成形し、欠損部の補填に使用する。

【使用目的又は効果】

骨欠損部の形態的、機能的な修復などに適応をよく考慮して用いる。

【使用方法等】

骨髄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、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) 術前に形状を把握し、設置する方向や位置、骨切り量などの検討を十分に行うこと。
- (2) インプラントの組み立て、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、エチレンオキシドガスと高圧蒸気法併用の滅菌バッグ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に取り出しエチレンオキシドガス法又は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) 本製品をクランプ型金属製固定具にて母床骨に固定する際は、セラミックスと金属の直接接触を防ぐため、本製品と固定具の間に専用の樹脂製プレートを挿入すること。
- (7) 術前の骨欠損部計測において生じる誤差により、実際の骨形状と本製品の仕様に差異が生じる恐れがある。形状の不適合箇所では、必要に応じて設置方法の工夫、骨形状の修正を行うこと。
- (8) 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。
- (9) 当社の指定する以外の金属製インプラントを併用する際は、本製品と接触しないようにすること。〔【使用上の注意】－不具合・有害事象－ その他の有害事象参照〕
- (10) 本製品は自家骨より比重が大きい為、より強固な固定を行うこと。
- (11) 次のような場合は固定方法の選択及び他の固定方法の併用等についての検討を十分行うこと。
 - 1) 固定箇所が限られる症例。
 - 2) 大きなサイズのインプラントを使用する症例。
 - 3) 段差が生じる箇所を固定する症例。

【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) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 骨粗鬆、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。]
- (5) 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。

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、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) インプラントの固定は治療成績に大きな影響を与える要因である。術後のインプラントの良好な長期固定性を得る為に、固定方法については症例毎に十分な検討を行う必要がある。固定方法には専用の人工骨固定用プレート（承認番号：22100BZX00817000）、糸、クランプ型金属製固定具等が一般的と考えられる。
- (4) 本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。
- (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）
- (6) 特に術後 1 週間は注意深く観察し、X線写真等でインプラントが所定の位置に固定されていることを確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。

(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) その他不具合

インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの脱落につながる恐れがある。

(4) その他の有害事象

ワイヤーなどの金属製品と用いると、ワイヤーが切断したり、金属摩耗粉が生じる場合がある。

【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