

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 （ 脛骨中継材 ）

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) 本製品を金属製ハンマーなどで直接叩いたり、本製品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。本製品が破損する恐れがある。]

【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脛骨-骨幹部用の人工骨である。
- (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) 材質は下記通り。

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

- (4) 骨との固定には、骨セメントを使用する。

＜原理等＞

骨幹部の欠損した部位を人工骨で置換することにより、骨幹機能を代替する。

【使用目的又は効果】

骨の欠損部の形態的、機能的な修復、骨折又は骨切断後の骨接合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、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) 骨の形成、把持、骨への設置には、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。本製品に急激な温度変化を与えないように注意すること。
- (7) 製品仕様書に指定する以外の金属製インプラント（ワイヤー等）を使用する際は、本製品と接触しないようにすること。[金属製インプラント同士の直接接触により、本製品の有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (8) リーミング時の穿破には細心の注意を払い、けっして無理な力を手術器具に与えないこと。

- (9) 製品を骨に設置する際には、製品に無理な力が加わらないように十分考慮し、骨切除面と製品の補綴部端面が接触するまで確実にステム部を骨髓腔に押し込むこと。
- (10) 軟部組織縫合の前に、製品の状態を再度確認し、残留している骨片やセメント等を取り除くこと。

【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) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節症）を含む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。[設置したインプラ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。[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) 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。
- (9) 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) 人工骨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運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 人工骨は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 3) 人工骨は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。
 - 4) 医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 5) 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）。
- (3) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- (4) 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

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

- 1) 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。
- 2) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

(3) その他の有害事象

- 1) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
- 2) 術後、脚の延長または短縮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