2025 年 10 月　作成（第 1 版）

医療機器承認番号：16200BZZ01026000

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Ⓖ

（胸部接合ﾋﾟﾝ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

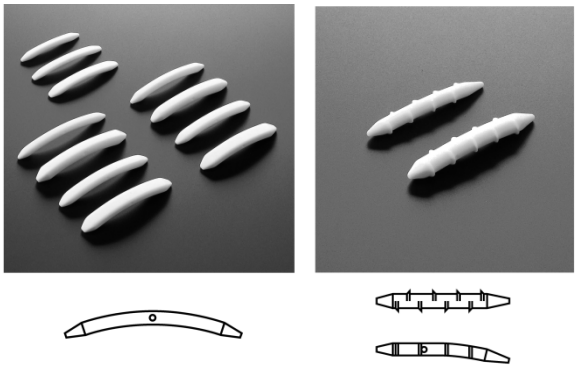
適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

〈使用方法〉

(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］
(3) 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。］
(4) 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。］

【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、セラミックス製の髄内ピンである。
(2) 形状の異なるスタンダードとＣＤタイプがある。
(3) 症例に応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されている。
(4) 材質は、アルミナ・セラミックスである。



スタンダード　　ＣＤタイプ

※製品には上記の 2 種のタイプがあり、これらのうち外箱に記載されている形状と品名に対応する 1 種（1 個）が包装されています。

〈原理等〉

開胸手術の際、切断した肋骨・胸骨の断端に挿入され、再固定した肋骨・胸骨の術後偏位を防止する。

【使用目的又は効果】

骨折又は骨切断後の骨接合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する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 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。
(2) ピンの挿入と固定
ペアン鉗子先端等で肋骨断端骨髄に孔を穿ってピンを挿入し、両肋骨骨端は、別に、絹糸等により結紮、固定する。
(3) 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。

【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) 血行障害のある患者。［設置したインプラントの安定性が得られない恐れがある。］
(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) 患者に対し、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運動制限などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。

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) 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】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

添付文書管理番号: KC2-BA-1-01S002-01