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Ⓖ

（VTZ 用ｽﾍﾟｰｻｰ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

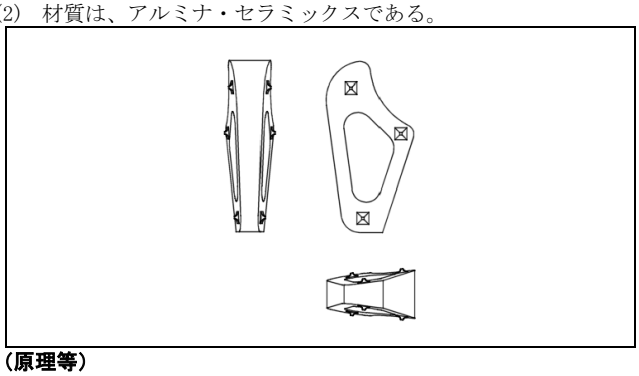
適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]

〈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・構造等及び原理等】

(1) 本製品は、セラミックス製のスペーサーである。
(2) 材質は、アルミナ・セラミックスである。



（原理等）

膝蓋大腿関節の変形性関節症に対し、脛骨粗面前方移動術を行う際、切離した脛骨粗面を前方に保持するために、移植骨の代わりに脛骨内に挿入され、使用される。

【使用目的又は効果】

骨、関節部の欠損部の形態的、機能的な修復等に適応をよく考慮して用いる。

【使用方法等】

骨内に挿入又は埋入し、もしくは骨表面に設置し、必要に応じて骨セメント、移植骨等を用いて固定する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) インプラントの把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
(2) 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

1) 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) 周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される場合がある。

(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-1-01S010-01