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Ⓖ

（ バーホールキャップ Ｈ ）

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。

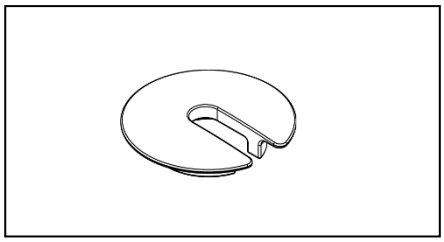
〈使用方法〉

(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、頭蓋骨穿頭術や前頭開頭術などの際に開けられたバーホールに、術後皮膚の陥没するのを防止するために用いるセラミックス製のキャップである。
(2) ドレーン留置用のＵ字形の孔を有する。
(3) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
(4) 材質は次の通りである。

材質	アルミナセラミックス



〈原理等〉

ツバ形状を利用して骨に設置することにより、術後の皮膚の陥没を防止する。

【使用目的又は効果】

骨の欠損部の形態的な修復、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。

〈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) キャップ自身の陥没を防ぐため、つばがつけられており、特に固定する必要はない。
(3) 外径 4mm までのドレーンが留置できる。術後感染防止のため、ドレーンの皮下トンネルを長く確保する。

(4) 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。
(5) 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）
(6) バーホールにドレーン留置を行う際は、使用するインプラントと留置するドレーンのサイズが適合するかを事前に確認すること。
(7) ドレーンを留置する際は、Ｕ字形の孔の方向が適切かどうか確認すること。

【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) 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の安定性が得られない恐れがある。］
(3) 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。］
(4) 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。］
(5) 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。］
(6) 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、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) 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必要な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。
(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。（トレーサビリティ確保のため）
(5) 患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。
(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) 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。

添付文書管理番号：KC2-BA-1-01S020-01

(3) 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。

(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】

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