＊＊2023年５月（第９版）
＊2021年11月（第８版）

医療機器承認番号：22100BZX00818000

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

リジェノス®

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ハイドロキシアパタイトのみを成分とする骨補填材である。

本品には形状品（立方体、直方体、円柱、スペーサータイプの４形状）と顆粒（２種類の粒度）がある。

・形状品
断面が楕円状の連通孔が一軸方向に多数存在し、骨補填材内部まで、生体組織が侵入しやすい構造になっている。これにより、骨欠損部の補填および、補填部の骨再生の補助を行う。

・顆粒
形状品と同様の内部構造を有し、所定の粒度に分級したもの。形状品と同様、生体組織が侵入しやすい構造になっている。これにより、骨欠損部の補填および、補填部の骨再生の補助を行う。

【使用目的又は効果】

１．使用目的
必要に応じて内固定又は外固定による補強を行って、上肢、下肢、脊椎の骨欠損の補填に使用する。

２．効能又は効果
骨欠損の補填および骨再生の補助

【使用方法等】

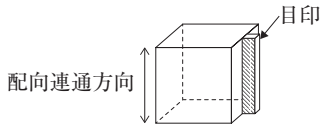
１．本品適用の検討
1）全身状態及び適用部位の諸検査（血液検査、Ｘ線検査等）により、本品の適用の可否を検討する。
2）本品の適用には、骨欠損の大きさ、適用予定部位近傍の骨の形態、性状等により、内固定又は外固定による補強の必要性、加工の必要性、本品の種類等、補填方法を検討する。
3）本品には配向性があることを考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。
4）顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。

＊＊2．開封
1）滅菌袋の破損がないことを確認し、開封する。滅菌袋の開封後は、無菌的に取り扱う。

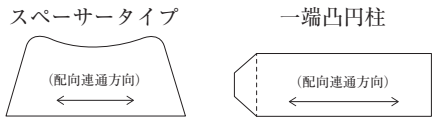
３．加工（必要な場合）
1）滅菌された生理食塩液や滅菌精製水の注水下、ダイヤモンドバーやディスク等を使用して、本品の気孔構造を潰さないよう、破損や汚染に注意し、丁寧に取り扱う。
2）加工後は切削粉が残らぬよう、滅菌された生理食塩液や滅菌精製水で十分に洗浄してから使用する。

・配向連通方向を示す目印を除去した場合には、本品の埋植方向に注意すること。

４．補填
1）適切な麻酔下、骨欠損部に本品の気孔構造を潰さないように留意しながら、形状品は母床骨と直接接触させ生体組織の侵入を確保するよう、顆粒は患部に留まるように、本品の気孔がつぶれないよう留意しながら、隙間のないよう丁寧に充填する。なお、本品は圧縮強度に方向性（配向連通方向８MPa以上、配向連通方向に対し垂直方向１MPa以上）があること、顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、破損しないよう丁寧に取り扱い、必要に応じて内固定又は外固定による補強を行って使用すること。（本品には原則として配向連通方向を示す目印を付してある。



ただし、スペーサータイプ、および、一端凸円柱は目印をつけず、配向連通孔の向きはスペーサータイプは固定用穴と平行の向きとし、一端凸円柱は長さ方向とする。



また、顆粒には目印を付していない）。
2）形状品は連通孔に配向性があるので、効果的な生体組織侵入性を得るためには、骨の成長方向および荷重方向と本品の配向連通方向を平行に埋植すること。

５．術後
1）補填直後の安定性は骨欠損の修復に重要なので、術後は症例に応じて手術部位の安定をはかる。
2）術後定期的に、本品と骨の親和性が保たれていること、本品の破損、変形、脱転等が起こっていないこと、及び、患部骨の骨折の有無、骨形成の状況等を、Ｘ線検査等により確認する。
3）Ｘ線検査等の結果に応じて、外固定の追加等、必要に応じて適当な期間の免荷を行う。

【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）

・人工透析中の患者［慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常により骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・血液疾患、骨関係ホルモン代謝異常の患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・膠原病又はその疑いのある患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・腎臓、肝臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常の患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・ステロイド剤投与中の患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・未治療の糖尿病患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・発熱その他感染症を合併している患者［有害事象発生のリスクが高まる恐れがある］

・免疫不全症の患者［骨再生が遅延又は阻害される可能性がある］

・重篤な合併症（心疾患等）のある患者［有害事象発生のリスクが高まる恐れがある］

2．重要な基本的注意

・本品を再滅菌しないこと。［無菌性を保証できなくなる］

・本品による補填に際しては、病変組織を完全に除去した後、使用すること。［合併症併発の可能性がある］

・荷重の大きくかかる関節の関節面には使用しないこと。［破損の恐れがある］

・関節面以外の荷重がかかる部位に使用する際には、内固定又は外固定による補強を行って直接本品に荷重がかからないようにすること。［破損の恐れがある］

・本品が脱転する恐れがある場合は、締結糸などで締結固定する等、脱転防止を行うこと。［脱転の恐れがある］

・本品は連通孔を有している。これをつぶさぬよう、充填時に過度の力をかけないこと。［連通孔の破壊により、性能が発揮できなくなる可能性がある］

・本品を充填する際には打ち込まないこと。［打ち込み時に破損すると、患者を傷つける恐れがある］

・骨ノミや骨鋸による加工は、行わないこと。［本品の破損や亀裂を起こす恐れがある］

・顆粒の加工や粉砕は行わないこと。［本品の連通孔が破壊され、性能が発揮できなくなる恐れがある］

・スペーサータイプの使用に際しては、挿入したスペーサーと椎弓を開いた面とが、面接触するよう留意すること。スペーサーを挿入した椎弓と隣接する棘突起・椎弓が、なるべく接触しないように配置すること。スペーサーを隣接する椎弓に複数個配置する場合は、スペーサー同士が、なるべく接触しないように配置すること。［破損の恐れがある］

3．不具合・有害事象

1）その他の不具合

・スペーサーにおいて以下の不具合が報告されている。
破損（亀裂を含む）（文献4.）

・同種の医療機器において、以下が知られている。
脱転、破損、骨との癒合不全

2）その他の有害事象

・スペーサーにおいて以下の不具合が報告されている。
再狭窄

＊・同種の医療機器において、以下が知られている。
脱転による硬膜損傷、再狭窄、感染、腫脹、瘻孔形成、露出、発熱、疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

水ぬれ、破損が発生しないよう注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

2．有効期間

使用期限（自己認証（当社データ）による）として外箱及び滅菌袋に記載

【主要文献及び文献請求先】

1．田中利和 他：関東整災誌, 43, 1-5（2012）

2．国定俊之 他：中部整災誌, 55, 1167-1168（2012）

3．大田剛広 他：別冊整形外科, 68, 153-157（2015）

4．野口裕史 他：Journal of Spine Research, 7, 656（2016）

・文献請求先

TEL：086-423-2281

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元

株式会社 クラレ

TEL：086-423-2281

「リジェノス」は株式会社クラレの登録商標です。