

高度管理医療機器

医療用品(4)整形用品
吸収性骨再生用材料

JMDNコード:70437204

マスターグラフト グラニュルス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- 骨構造の支持性を補強することを目的とした使用[本品は充填部の支持性を補強する強度は有していない]
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

本品の形状は不定形顆粒であり、粒径は以下の2種類がある。

タイプ	粒径(mm)※
1	0.6～1.8
2	1.6～3.2

※造粒・篩過後のサイズ(最終製品ではない)

原理・機能

本品は、ハイドロキシアパタイトとβリン酸三カルシウムで構成される多孔質顆粒であり、骨治癒の過程において吸収及び置換されることにより骨組織の再生を行う。

原材料

ハイドロキシアパタイト
βリン酸三カルシウム

【使用目的又は効果】

本品は、骨欠損部や空隙部の補填を目的とした吸収性骨再生用材料である。

- 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填
- 骨腫瘍等、疾病により生じた骨欠損の補填
- 自家骨採取、外科的手術により生じた骨欠損の補填
- 脊椎固定術(椎体間固定、後側方固定等)における自家骨移植の補助

本品は、本品自体に直接荷重がかからない用途及びインプラントの初期固定性に関与しない用途に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

脊椎固定術等で移植骨と混合使用する際には、本品と同量以上の移植骨を使用することを推奨する。

【使用方法等】

使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

- 本品の適用部の母床作成を行う。



- 本品が可能な限り海綿骨と接するよう充填する。適用部位の骨質や適用範囲等を考慮し、本品は必要に応じ自家骨と混合して使用する。



- 本品に圧力がかからないよう留意しながら、十分な量を充填する。



- 閉創する。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 重度の神経疾患又は血管疾患のある患者[期待した効果が得られない可能性がある。]
- コントロール不良の糖尿病患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 高カルシウム血症患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 妊娠又は妊娠している可能性のある患者(「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」参照)
- 固定が不可能な骨折部への使用[期待した効果が得られない可能性がある。]
- 広範囲の骨欠損部への使用[期待した効果が得られない可能性がある。]
- 移植部近位に重篤な血管障害のある患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 骨癒合又は創傷治癒に影響を及ぼすような全身性疾患又は代謝性疾患のある患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 出血性疾患を有する患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 長期ステロイド投与患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 免疫抑制療法中の患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]
- 高線量放射線治療を受けた患者[骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。]

** 重要な基本的注意

- 本品が海綿骨と接触するよう母床作成を行うこと。
- 必要に応じて血液又は骨髄液で本品を湿潤させること。
- 術部に圧力がかからないよう、本品を補填する際には十分注意すること。
- 過剰に補填しないよう注意すること。本品が移植部以外に飛散した場合、又は術部における余剰は除去すること。
- 欠損部の安定化を確保するため必要に応じて、直接本品に荷重が作用しないよう内固定材等を併用すること。
- 開封した後、使用しなかった製品は廃棄すること。
- 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

他の製品(骨セメントやペースト状の製品)との併用により本品の気孔連通性が損なわれないよう注意すること。骨癒合に影響があるおそれがある。

不具合・有害事象

重大な不具合

以下の不具合の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 破損
- 漏出
- 移動

重大な有害事象

以下の有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

** 本品の手技書を必ず参照すること

- ・術部の骨変形
- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・骨折
- ・創傷壊死
- ・創傷離開
- ・創傷治癒不良
- ・骨癒合不全

その他の有害事象

以下の有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- ・疼痛
- ・炎症
- ・発赤
- ・腫脹
- ・発熱

高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多いので、慎重に使用すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は小児への適用については、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

高温・多湿・直射日光及び液体を避けて、室温で保管すること。

有効期間

外箱に表示

【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: メドトロニックソファモアダネック株式会社
* カスタマーサポートセンター 0120-998-305
- * 製造業者: メドトロニック ソファモアダネック ユーエスエー インク
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]
アメリカ合衆国