

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性骨再生用材料 JMDN コード：70437204
OsteoPro パティ

再使用禁止**【禁忌・禁止】****対象患者**

次の症状のある患者には使用しないこと

- ・高カルシウム血症等のカルシウム代謝異常のある患者
[血中のカルシウム濃度が上昇する恐れがある]
- ・重篤な腎機能不全のある患者
[血中のカルシウム濃度及びマグネシウム濃度が上昇する恐れがある]

使用方法

- 1) 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]
- 2) 再使用禁止
- 3) 再滅菌禁止

提供される各セットの乾燥顆粒と、調整に要するバイアル内の混合用水の量は以下の通り。

	乾燥顆粒 (g)	混合用水 (mL)
3g セット	3.94±0.04	2.0
5g セット	6.20±0.10	3.2
10 g セット	11.96±0.10	6.0
15 g セット	18.50±0.20	10.0

材料**[主成分]**

リン酸一水素カルシウム CaHPO_4 (結晶)

リン酸一水素カルシウム CaHPO_4 (非結晶)

リン酸マグネシウム MgHPO_4

[その他の成分]

二酸化ケイ素 SiO_2

リン酸二水素ナトリウム NaH_2PO_4

カルメロースナトリウム $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot \text{Na}$

酸化マグネシウム MgO

混合用水 H_2O

原理

本品は、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。

【使用目的又は効果】

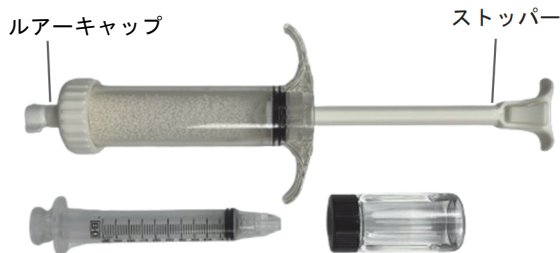
本品は、整形外科領域における骨欠損や空隙部の補填を目的とした吸収性骨再生用材料である。

1. 骨折等の外傷や、骨腫瘍等の疾病、外科的手術により生じた骨欠損の補填
2. 脊椎固定術（脊椎間固定、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****顆粒の調整****【形状・構造及び原理等】****形状・構造****本製品外観**

上：乾燥顆粒を充填した混合器

右下：混合用水を含んだバイアル

左下：混合用水を混合器に移すシリンジ

本製品は、使用者に 2 種類の材料（乾燥顆粒及び混合用水）及び混合器、混合用水調整用のシリンジ、混合用水を含んだバイアルで提供される。2 種類の材料を混合することでパティ状の吸収性骨再生用材料（本品）として性能を発揮する。乾燥顆粒の形状は不定形顆粒であり、粒径は以下の 2 種類（タイプ A・B）がある。

タイプ	粒径 (mm)
A	1.0~2.0 mm
B	1.0~1.4 mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

本製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無いことを確認し、以下の手順で使用する。

1. 本製品の外側のホイルと内側の滅菌パッケージ開封し、中のトレイを滅菌エリアに配置する。
2. 角を持ち上げ、プラスチックの蓋をトレイから外す。
3. 混合器の先端部分のキャップを混合器から外し、混合器のハンドル部分を引けるところまで引き、ハンドル部分のストッパーを外し、内部調合を可能にする。
4. 混合用水の入ったガラス製のバイアルキャップを外す。または、注射用水を滅菌済みのビーカー等に入れる。提供されたシリンジをバイアルまたはビーカー等に入れ、バリエーションに応じた混合用水量を、シリンジで計測して取り出す。
5. シリンジを、乾燥顆粒を充填した混合器に合体させ、混合用水を中に入れる。シリンジを外した後、混合器の先端部分のキャップをもう一度混合器につけ、調合を開始する。ハンドルを押し回しながら、全ての乾燥顆粒がパティに含まれるように慎重に粘性が得られるまで混合する。
6. 混合が完了したのち、混合器のハンドルを再び最大に引き、ハンドル部分についていたストッパーを再度取り付ける。
7. 混合器のキャップを取り外し、完成した本品を取り出す。
8. 本品がよく混ざっているか確認のため、最大で 15 秒間手の上でこね合わせる。

補填の方法

1. 本品の適用部の母床作成を行う。
2. 混合し、完成した本品の適切な量を、可能な限り海绵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。
3. 本品に圧力かからないよう留意しながら十分量を充填する。
4. 十分量を充填した後、閉創する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 脊椎固定術等で移植骨と混合使用する際には、細かく分割した（1・2 mm 粒子）自家骨を混合済みの本品の入った混合器に加え、完全に混合するまでステップ 5 を繰り返すこと。
2. 本品を混合しすぎないこと。混合しすぎるとグローブに粘着するなどの問題が生じ、移植時に所定の手術部位への移植が困難となる。
3. 使用方法のステップ 8 において、本品を練りすぎないこと。練りすぎるとグローブに粘着するなどの問題が生じ、移植時に所定の手術部位への移植が困難となる。
4. 本品を混合後、2 時間以内に欠損部位に移植しない場合は、破棄すること。本品粘度の低下、又は乾燥により、移植時に所定の手術部位への移植が困難となる可能性がある。

【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. 腎臓病の既往歴〔期待した効果が得られない可能性があ

る。〕

2. 骨代謝異常（全身性または局所性）のある患者、長期のステロイド投与患者、又は、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。〕
3. 放射線骨治療を受けた患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。〕
4. コントロール不良の糖尿病患者〔期待した効果が得られない可能性がある。〕
5. （とくに手術部位の）急性または慢性の軟部組織の感染症〔期待した効果が得られない可能性があるため、感染症を治療してから埋植を行うこと。〕
6. 本品充填部位に悪性腫瘍がある患者〔腫瘍の上に本品を充填しても期待した効果が得られない可能性があるため、腫瘍を除去してから埋植を行うこと。〕
7. 重篤な血管・神経疾患のある患者〔期待した効果が得られない可能性がある。〕
8. 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。〕
9. 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。〕

2. 重要な基本的注意

本品の内容品はγ放射線滅菌が施されているため、開封または破損されない限り、清潔である。

1. 本品は X 線を通さないため、レントゲン写真にて移植物の上下を覆う可能性がある。
2. 本品が最大限に母床骨と接触するように、欠損部に対して充填すること。
3. 過剰に充填しないこと。
4. 充填の際に本品に圧力がかからないように注意すること。
5. 補填材が軟部組織や関節内など骨組織以外に入った場合、可及的に除去すること。
6. 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。
7. 包装は二重仕様になっている。清潔区域へは内側のトレイ部分のみを持ち込むこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のため機器の除去、再埋植のために再手術が必要な場合がある。

1) 不具合

- (1) 本品の破損（粒子破片の生成に関わらず）
- (2) 漏出、または移動

2) 重大な有害事象

- (1) 創傷部の血腫、浮腫、腫脹、体液の貯留、術部の深部組織の脆弱化、骨折、感染
- (2) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (3) 術部の骨変形
- (4) 骨癒合不全
- (5) 囊腫

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) その他の有害事象

- (1) 一過性の高カルシウム血症
- (2) 可動域の減少、運動機能の低下、感覚消失
- (3) アレルギー/免疫反応
- (4) 血圧の変化
- (5) 疼痛
- (6) 不快感

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

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・混合用水の凍結を避け、室温で保管する。

有効期間・使用の期限

外箱に記載

【資料請求先】

オステオノバス株式会社

〒130-0005

東京都墨田区東駒形 3 丁目 1 2 番 9 号

e-mail : inquiry@osteonovus.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： 昭和医科工業株式会社

〒441-8037

愛知県豊橋市中橋良町 61 番地

向坂産業ビル 202 号室

TEL : 0532-35-6016

外国製造業者：アメリカ合衆国

OsteoNovus Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。