

ネオボーン X

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
2. 本品は、滅菌医療機器である。無菌性が損なわれた場合また、損なわれた恐れのある場合は、使用しないこと〔感染症などの合併症を起こす可能性がある〕
- 3.滅菌バッグをいったん開封した場合には、その製品が未使用であっても、他の手術には使用しないこと〔感染症などの合併症を起こす可能性がある〕
- 4.本品の再滅菌は、行わないこと〔感染症などの合併症を起こす可能性がある〕
- 5.本製品は、骨欠損の補填に使用されるものである。それ以外の目的には使用しないこと〔製品の性能が発揮できない可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、ハイドロキシアパタイトからなる骨補填材であり、骨補填材本体以外の構成部品等は、全く使用していない。既承認品目ネオボーンと同様の多孔体ハイドロキシアパタイトセラミックス部分と高い圧縮強度を有する緻密焼結体ハイドロキシアパタイトセラミックス部分を併せ持つ、多孔体—緻密体コンポジットハイドロキシアパタイト質骨補填材である。多孔体部は気孔率 72%以上かつ 78%以下の高气孔率品でありかつその気孔の大部分が生体組織が侵入可能と考えられる連通多孔体構造を有している。一方、本品の初期強度を担う緻密体部は気孔率 3%以下であり、300MPa 以上の高い圧縮強度を有している。

2.原理

骨欠損部を補填することにより、骨修復、骨再生を補うものである。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

四肢・四肢帯、脊椎で、骨皮質の欠損を伴う骨欠損の補填、変形に対する楔状矯正骨切り術ならびに骨間固定術における骨間空隙の補填ただし、荷重部など医師が必要と判断する場合は、内固定又は外固定を併用すること

2.効果

骨欠損の補填ならびに骨再生の補助

【使用方法等】

1.術前確認

- (1) 全身及び局所の諸検査（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こと。
- (2) 本品の適用に際しては、骨欠損の大きさ、並びに骨欠損部近傍あるいは骨間固定部位の骨の形態、性状等により、内固定あるいは外固定併用の有無、加工の有無、本品の種類等補填方法を決定すること。

2.開梱

- (1) 外箱を開梱し、製品の入った滅菌バッグを取り出す。
- (2) 使用の前に、外箱及び滅菌バッグの記載内容、滅菌バッグの破損の有無、本品の形状を確認する。

3.滅菌バッグ開封

- (1) 滅菌バッグ外袋を、開封部より開封する。

- (2) 手術用手袋をした清潔な手指にて、滅菌バッグ内袋を取り出す。
- (3) 清潔操作で滅菌バッグ内袋を、開封部より開封する。
- (4) 製品を無菌的に取り出す。

4.加工（必要な場合）

- (1) 緻密体部分の加工は、絶対に実施しないこと。
- (2) 加工は、使用者の責任において行う。
- (3) 加工は、滅菌済の生理食塩水や蒸留水の注水下、ダイヤモンドバーまたはディスク等を使用し、慎重に行う。
- (4) 加工後は、研削粉が残らぬよう、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水で十分に洗浄する。

5.補填

- (1) 全身麻酔、腰椎麻酔または局所麻酔下で、骨欠損部に本品を手指または器具にて補填する。器具を用いて挿入する場合は、過度な力を加えないようにし、ハンマー、骨叩きなどによる打撃は行わないようにすること。特に多孔体部は慎重に取り扱うこと。
- (2) 骨間固定に使用する場合は、両側の骨と本品が、十分な面で接触するように本品を挿入する。
- (3) 椎間腔へ挿入する場合は、円滑に挿入できる十分な空間を確保してから慎重に挿入する。
- (4) 荷重部など医師が必要と判断する場合は、内固定又は外固定を併用すること。
- (5) 創部を縫合閉鎖する。

6.術後確認

- (1) 術後X線検査等で、本品が正確に補填されていることを確認すること。
- (2) 術後定期的に、本品と骨の親和性が保たれていること及び本品が破損・脱転していないかを、X線検査等で確認すること。

7.補填時使用例（緻密体部を白抜き、多孔体部を斜線で示す。）

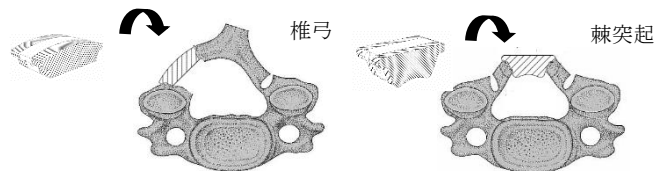
- (1) 椎弓形成及び脊椎管の拡大

（頸椎椎弓スパーサー、棘突起スパーサー等）

椎弓の基部又は棘突起正中で切断し、椎弓を展開して脊柱管を拡大した後、切断面に本品の多孔体部が接するように挿入し、縫合糸等で結紮固定する。図には頸椎椎弓スパーサー04、棘突起スパーサー02の例を示す。

頸椎椎弓スパーサー04

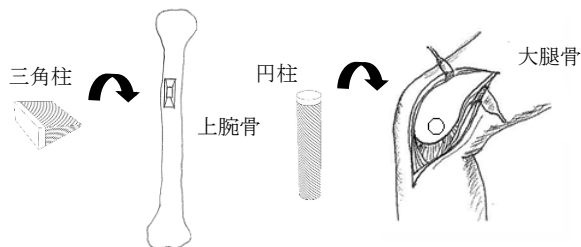
棘突起スパーサー02



- (2) 骨腫瘍等の病巣搔爬による骨欠損の補填

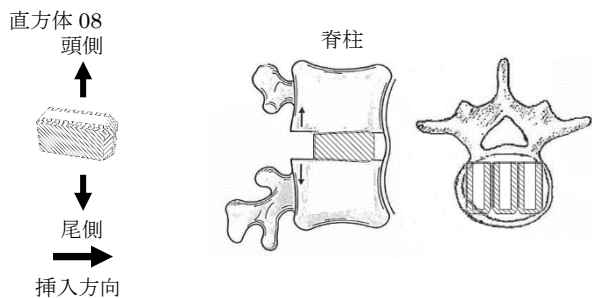
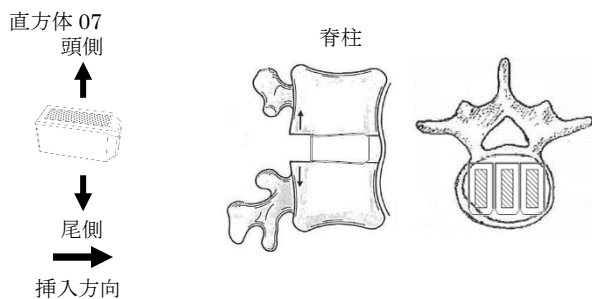
（三角柱、円柱、円錐 01、四角柱等）

粘膜及び骨膜を切開、剥離し肉芽組織を十分に除去し、骨面を露出させ本品を挿入する。なお、本品の緻密体部が外側の皮質骨に接するように、多孔体部が内側の海綿骨に接するように使用する。図には三角柱、円柱の例を示す。円錐や四角柱等を同じ目的に使用する場合も同様である。



(3) 腰椎後方椎体間固定

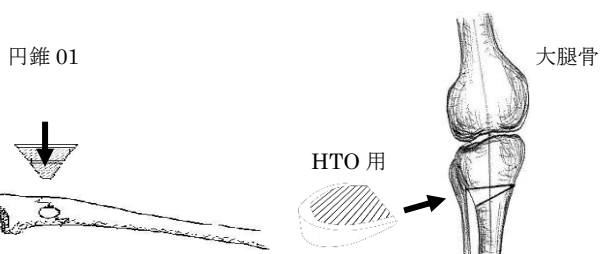
(直方体、直方体 01、直方体 04、直方体 05、直方体 06 等)
椎間板を広げ十分に平坦化した母床の椎体間に本品を挿入し、他の内固定材等で圧迫固定する。直方体、直方体 01、直方体 05、直方体 07 は上面、下面の多孔体部が頭側および尾側の椎体に接するように挿入する。直方体 04、直方体 06、直方体 08 は上面、下面の緻密体部が頭側および尾側の椎体に接するように挿入する。なお、両端で高さの異なる直方体 07 及び直方体 08 については、高さの高い部分が椎体前方に位置するように挿入する。図には直方体 07、直方体 08 の例を示す。



(4) 骨折部の修復、変形等に対する矯正骨切り

(円錐、円錐 01、HTO 用、ブロック等)

骨切除した部分に本品を挿入し、適切に矯正した状態で他の内固定材等で固定する。なお、本品の緻密体部が皮質骨に、多孔体部が海綿骨に接するように挿入する。図には円錐 01、HTO 用の例を示す。



(5) 人工関節設置時の骨欠損の補填 (TKA 用)

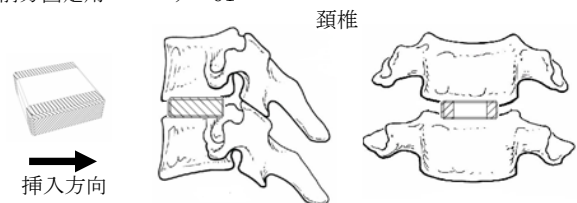
骨欠損部の骨面を適切に平らにした後、本品の多孔体部が平面化した海綿骨側、本品の緻密体部が骨欠損部の皮質骨側に位置するように挿入する。その後、人工関節を設置する。



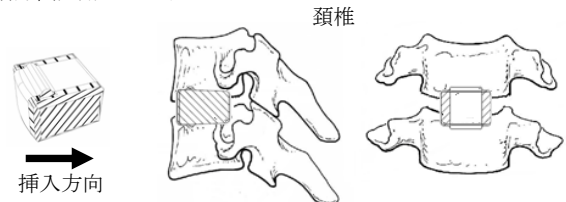
(6) 頸椎前方固定術

(前方固定用スペーサー01、前方固定用スペーサー02 等)
圧迫のある部位の椎間板を摘出し、上下椎体の終板の形状を整える。母床を整えた椎間に本品を挿入し、安定性に問題がないことを確認する。なお、前方固定用スペーサー01、前方固定用スペーサー02、前方固定用スペーサー04 は上面、下面の緻密体部が頭側及び尾側の椎体に接するように挿入する。前方固定用スペーサー03 は中央の凸面の緻密体部が頭側及び尾側の椎体に接するように挿入する。図には前方固定用スペーサー01、前方固定用スペーサー02 の例を示す。

前方固定用スペーサー01

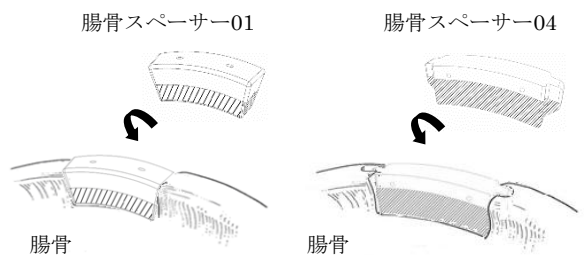


前方固定用スペーサー02



(7) 腸骨採取による骨欠損の補填

(腸骨スペーサー01、腸骨スペーサー02 等) 腸骨採取後の切断面のうち、腸骨稜の部分に本品の緻密体部の突起又は両端部が接するように挿入し、縫合糸等で結紮固定する。なお、スペーサー本体が湾曲しているものについては、スペーサー本体の凸側面が腸骨外側となるように挿入する。図には腸骨スペーサー01、腸骨スペーサー04 の例を示す。



【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) 人工透析中の患者
- (2) 血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常の患者
- (3) 腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常や膠原病の疑いのある患者
- (4) ステロイド剤投与中の患者及び未治療の糖尿病患者
- (5) 発熱その他の感染症を合併している患者
- (6) 免疫不全症の患者
- (7) 重篤な合併症(心疾患等)のある患者
- (8) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者
- (9) その他の適用が不適当と考えられる患者

2. 重要な注意事項

<取扱い上の注意>

- (1) 荷重部など医師が必要と判断する場合は、内固定又は外固定を併用すること。
- (2) 本品は滅菌済みである。本品を滅菌バッグから取り出した後は、無菌的に取扱うこと。
- (3) 使用前に滅菌バッグ及び外箱に表示している滅菌有効期限を確認すること。
- (4) 滅菌有効期限を過ぎている場合、滅菌バッグが破損している場合、誤って開封した場合及び使い残した場合など、無菌性が損なわれていると考えられるときは使用しないこと。
- (5) 本品を再滅菌しないこと。
- (6) 開封前は、高温多湿を避け清潔な場所に保管すること。
- (7) 水濡れ、包装の破損の恐れが無い場所で保管すること。

<補填時の注意>

- (1) 本品による補填の際、病変組織がある場合にはこれを完全に除去した後、本品を使用すること。
- (2) 本品の多孔体部及び緻密体部はハイドロキシアパタイトであるため、骨と直接癒合するが、本品と骨との結合については多孔体部の気孔構造に依る割合が高いため、多孔体部と母床骨とを充分接するよう補填すること。
- (3) 器具を用いて挿入する場合は、過度な力を加えないようにし、ハンマー、骨叩きなどによる打撃は行わないようにすること。特に多孔体部は慎重に操作すること。
- (4) 本品を挿入する前に、母床面を十分に整えること。
- (5) 本品の形状と移植部位の形状を合わせるようにすること。インプラントが大きい場合は、インプラントを加工するか、母床骨を加工して適切なスペースを確保すること。
- (6) 関節面以外の大きな荷重がかかる部位に本品を使用する際には、充分適用に注意し、必要に応じ金属製インプラントなど他の補強内固定材料や創外固定などの外固定を併用して負荷の緩和を行うこと。
- (7) 本品が脱転する恐れがあるときは、必要に応じてワイヤーや縫合糸などで締結固定するなど脱転防止を行うこと。

- (8) 締結固定は慎重に行うこと。

<加工上の注意>(必要な場合)

- (1) 本品を患者の骨欠損部位に置いたり、補填した状態で加工したりしないこと。
- (2) 本品の形状品を加工する場合には、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水の注水下にダイヤモンドバーまたはディスクなどを使用して行うこと。
- (3) 骨ノミや骨鋸による加工は、本品の破損や亀裂をおこすことがあるので行わないこと。
- (4) 加工時に生じた研削粉は、滅菌済みの生理食塩水や蒸留水で十分洗浄、除去すること。

<術後の注意>

- (1) 手術直後および術後定期的に、X線検査などにより移植した本品の変形、脱転、患部骨の変形、骨折の有無、並びに移植部の骨形成の状況を観察すること。
- (2) 補填直後の安定性はすみやかな骨欠損の修復に重要であるため、術後は症例に応じて手術部位の安静をはかること。罹患部位、術後の患部の強度、X線検査などの結果に応じて、外固定の追加や適当な期間の免荷を行うこと。

- (3) 本品の使用により、術後一時的に発熱や局所の熱感を生じることがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象

臨床試験において、本品使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。

- (2) その他の不具合・有害事象

本品の破損〔埋入時の過度の衝撃や圧迫力により破損する場合がある〕

【臨床成績】

変形性脊椎症、変形性関節症、骨腫瘍、骨折等の疾患の患者を対象に76症例に実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。術後12ヶ月の総合判定で有用以上は68症例(94.4%)、極めて有用は56例(77.8%)であった。

使用した製品

ネオボーンX 直方体01、ネオボーンX 直方体04、
ネオボーンX 頸椎椎弓スぺーサー、
ネオボーンX 頸椎椎弓スぺーサー04、
ネオボーンX TKA用、ネオボーンX HTO用、
ネオボーンX 円錐01、ネオボーンX 円柱、
ネオボーンX 三角柱、ネオボーンX 四角柱

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれ、破損に注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管すること。

2. 有効期間

滅菌有効期限以内に使用すること(滅菌有効期限は外箱及び滅菌バッグに記載)

【主要文献及び文献請求先】

1. Tamai N, et al.: J. Biomed. Mater. Res. 59, 110~117 (2001)
 2. 玉井宣行 他: Orthopaedic Ceramic Implants, 21, 21~24 (2001)
 3. Myoui A, et al.: In Wise DL(ed). Biomaterials Handbook-Advanced Applications of Basic Sciences and Bioengineering. pp427~440, Marcel Dekker. New York, NY (2003)
 4. 名井 陽 他: 骨・関節・靱帯. 17, 1205~1215 (2004)
 5. Kaito T, et al.: J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater 78B: 378~384 (2006)
- ・文献請求先
株式会社 Aimeric MMT 大阪支社
TEL 06-6941-8255

【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

株式会社 Aimeric MMT

電話番号 03-6435-8351

製造業者

*クアーズテック合同会社