

イーボーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の再滅菌は、行わないこと〔製品強度の低下や、感染症などの合併症を起こす可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、β型リン酸三カルシウムからなる薄い黄色を呈した骨補填材で、母材表面には窒素、炭素が付与されている。本品は、気孔率が 65%以上かつ 75%以下の焼結体の高气孔率品であり、その気孔の大部分は生体組織が侵入可能と考えられる多孔体構造を有している。

本品は、圧縮強さが 8MPa 以上であり、顆粒品と形状品に大別される。

2. 原理

本品は、母材表面に窒素、炭素が付与された、β型リン酸三カルシウムからなる骨補填材で、生体組織が侵入し易い多孔体構造を有している。

埋入後、窒素による細胞接着、骨形成の促進効果が期待され、本品最深部まで生体組織が速やかに侵入し、骨治癒の過程において十分な強度を確保しつつ、吸収または置換される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、頭蓋、顎、顔面を除く骨欠損の補填、修復等に使用される。

2. 効果

骨欠損の補填ならびに骨再生の補助

<使用目的又は効果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、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】

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。
- (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。
- (3) 本品が使用できないことによる手術中断を避けるため、予備品を準備する。

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（形状品又は顆粒品）を、無菌的に取り出す。

4. 加工（必要な場合）

- (1) 加工は、使用者の責任において行い、滅菌済み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。
- (2) 加工後は、研削粉が残らないよう、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。
適応部位の骨質等を考慮し、必要に応じて移植骨と混合して補填する。
- (2) 顆粒品を使用する場合は、本品が患部で移動しないよう、十分な密度で補填する。
- (3) 脊椎固定術等で本品を使用する場合は、必要に応じて本品と移植骨を混合し、適用部位に設置する。
本品の脊椎固定術等における、使用例を以下に示す。
 - 1) 適用部位の母床の作成を行う。
 - 2) 海绵骨と接触するよう、必要に応じて適切な量の移植骨を併用する。

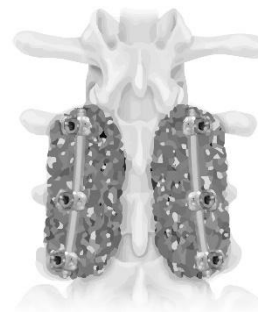


図 使用例

- 3) 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。
- (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・脱転していないことを、X線検査等で確認する。

7. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は高圧蒸気滅菌につき、包装を無菌の開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- (2) 手術は厳重な無菌操作の下で行うこと。
- (3) 本品が破損する可能性があるため、過度に押しつぶしたりしないこと。
- (4) 使用前に本品に異物の付着等が無いことを確認すること
- (5) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- (6) 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等についてはラベル・本体の記載を確認すること。
- (7) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。
- (8) 顆粒品を補填する際に顆粒挿入器セット（医療機器届出番号 13B1X10253000024）を使用する場合、5・3mm タイプには使用しないこと。
- (9) 本品による補填の際、病変組織がある場合、これを完全に除去した後、本品を使用すること。
- (10) 本品の骨欠損部への充填は、骨欠損部内に空隙が残らないようにすること。
- (11) 本品は連続した気孔を有しているので、充填に際しこれをつぶすことの無いように取り扱うこと。
- (12) 形状品を打ち込む場合は、一点に圧迫力が集中しないように必要に応じて、適切な器具を用いて慎重に行うこと。

- (13) 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。
- (14) 形状品を加工する場合、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。
- (15) 骨ノミや骨鋸による加工は、本品の破損や亀裂を生じる恐れがあるので行わないこと。
- (16) 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。
- (17) 顆粒品の加工や粉碎は行わないこと。
- (18) 本品を荷重部位や支持性が低下している症例に用いる際は内固定又は外固定の併用等により直接本品に荷重がかからないようにすること。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - (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) 重度の神経疾患または血管疾患を有する患者
 - (4) 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
 - (5) ステロイド剤投与中の患者及び未治療の糖尿病患者
 - (6) 発熱その他の感染症を合併している患者
 - (7) 免疫不全症の患者
 - (8) 重篤な合併症（心疾患等）のある患者
 - (9) 妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者
 - (10) 骨成熟前の小児
 - (11) その他、適用が不適当と考えられる患者
- 2. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) 本品は壊れ易いため、外箱の開梱、滅菌バッグからの取り出しや術中の操作を慎重に行うこと。
 - (3) 手術直後および術後定期的に、X線検査などにより本品の変形、脱転、患部骨の変形、骨折の有無、並びに埋植部の骨形成の状況を観察すること。
 - (4) 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。
 - (5) 術後過負荷を与えると損傷等が起こり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあるため、患者に対して十分に術後指導を行うこと。
 - (6) 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。
 - (7) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。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。
- 3. 相互作用
〔併用注意〕
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〕。
- 4. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な不具合
 - ・製品の破損、脱転
 - ・消失
 - (2) 重大な有害事象
 - ・感染
 - ・アレルギー反応
 - ・骨癒合不全
 - ・身体組織の損傷
 - (3) その他の有害事象
 - ・疼痛・不快・違和感
 - ・発赤、腫脹
 - ・皮膚の変色（組織沈着）
- 5. その他の注意
外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。

【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、室温で清潔な場所に保管すること。
- 2. 有効期間（自己認証による）
滅菌有効期間（年月）は外箱及び滅菌バッグに記載

【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
株式会社A i m e d i c M M T
電話番号：03-5715-5211（代表）

手術手技書を必ずご参照ください