

ブリクタ®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) アナフィラキシーの既往のあるアレルギー患者、重度のアレルギー患者、又は他のゼラチンやリン酸カルシウム等に対するアレルギーのあることが知られている患者には使用しないこと。

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 歯科領域、脊椎固定術には使用しないこと。[この用途における有効性及び安全性は確認していない。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は、ブロック形状の骨補填材である。

2. 材質

本品	リン酸オクタカルシウム、ゼラチン
----	------------------

3. 原理

本品はリン酸オクタカルシウムとゼラチンからなり、骨欠損部に埋植し、補填材として使用する。埋植した本品は体内で吸収され骨に置換される。

【使用目的又は効果】

本品は、疾病の治療、外傷、自家骨採取により生じた骨欠損部の補填を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 術前

- 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します。
- 2) 本品の適用に際しては骨欠損部の大きさ及びその近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、充填量、充填方法を決定します。

2. 術中

- 1) 本品を無菌的に取り出し、血液又は生理食塩液で膨潤させてから、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髄含む）に補填します。骨欠損部に十分な血液が認められる場合はそのまま補填もできます。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、切断します。
- 2) 創部を完全に縫合閉鎖します。

3. 術後

- 1) 免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品を膨潤させて補填する場合は、本品1mLにつき1mL以上の血液、又は生理食塩液に1分を目安に浸し、本品がスポンジ状の弾力性を示すことを確認した上で補填してください。
 2. 本品をそのまま補填する場合は、骨欠損部に十分な血液（本品1mLにつき、1mL以上）が認められ、本品を元の形状で補填できる場合に行ってください。
- *3. 本品は骨欠損部の容量に合わせて補填してください。[本品は骨欠損部に接している必要があるため、容量が少ないと十分な効果が得られません。圧縮して詰めすぎると内圧が高まり、本品が漏出するおそれがあります。]

【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）

下記1)～12)の患者は慎重に適用すること。[有害事象発生のリスクが高まるおそれがある。]

- 1) 骨髄炎の患者又は骨欠損部に重度な骨髄炎の既往歴のある患者
- 2) 過去3ヶ月以内に免疫抑制療法を受けた患者
(例：臓器移植後に免疫抑制剤を使用している患者、重度の膠原病患者)
- 3) 高齢の患者 (4. 高齢者への適用を参照)
- 4) 妊婦、授乳中の患者、又は妊娠の可能性のある患者及び小児等 (5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用を参照)
- 5) 人工透析中の患者
- 6) 悪性腫瘍のある患者
- 7) コントロールができない重度の糖尿病患者
- 8) カルシウム代謝系に異常がある患者
- 9) 血友病等の重度の血液疾患の患者
- 10) 骨標的ホルモン代謝異常の患者
- 11) 免疫不全症の患者
- 12) その他医師が対象として不適当と判断した患者

なお、骨粗鬆症などでビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者に対しては、術後予後に影響を及ぼす可能性があるため、本品が吸収置換するまでの間、休薬を検討すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 必要に応じて荷重部に金属プレートを併用する等、本品に直接荷重がかからないようにすること。
- 2) 補填時には、本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填すること。補填部位に応じて骨膜で覆う、又は血液、骨髄液、自家骨等と混合補填し、骨形成に配慮すること。[本品が骨の再生を伴わず消失するおそれがある。]
- 3) 骨腫瘍症例については病変組織を完全に搔爬・除去すること、炎症を伴う症例については炎症を沈静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い補填すること。[本品が消失するおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 局所感熱
- (2) 創部膨張、発赤、浸出液の増加
- (3) 補填部の感染

2) その他の有害事象

- (1) 臨床検査値異常
- (2) 関節拘縮
- (3) 創部白色浸出
- (4) 疼痛
- (5) 本品の消失
- (6) 遷延治療
- (7) 偽関節
- (8) 瘢痕化

4. 高齢者への適用

高齢者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[有益性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳又は妊娠の可能性のある患者及び小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[有益性及び安全性を検討する試験は実施されていない。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の住所又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社