



※2017年11月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

※2015年10月(第5版)

承認番号 20300BZZ00810000

医療用品04 整形用品

高度管理医療機器 人工骨インプラント 17751000

骨補填材セラタイト(滅菌済多孔体)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 関節の摺動部には使用しないこと。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 本品を患者の骨欠損部位に置いた状態や、補填した状態で加工しないこと。[破損により患者を傷つけることや、マクロファージによる炎症を生じる可能性があります。]

2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)

- 本品にスクリュー、ハーケン等を打ち込まないこと。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 吸収性縫合糸にて締結固定しないこと。[脱転により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 縫合固定の際に、針付き縫合糸(金属製のガイド針を含む)を使用しないこと。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は硬組織における無機質の主成分であるリン酸カルシウム系の水酸アパタイト $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2]$ と、リン酸三カルシウム $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ との複合材で、900~1300℃の温度で焼成されたセラミックです。
- ・構造は多孔体(大気孔多孔体を含む)です。
- ・本品は生体内活性を有し、人体の骨欠損部及び空隙部に補填した場合、骨組織欠損箇所の構造機能を修復及び回復させます。

【使用目的又は効果】

骨補填材セラタイト(水酸アパタイトセラミック製骨補填材)は、外科あるいは整形外科の分野において、何らかの疾患により骨欠損部あるいは空隙部を生じ、骨移植を必要とする患者の患部に充填、補填又は置換し、当該骨欠損部位の修復及び回復治癒を早める目的で使用する。

【使用方法等】

1. 術前確認

- (1) 全身及び局所症状、臨床検査(血液学的検査等)、X線検査等により、有益性が危険性を上回るかどうかを加味して、本品の適用の可否を決定してください。
- (2) 本品の使用に際しては、骨欠損部位近傍の骨の形態、厚さ、性状及び骨欠損部の大きさ等を考慮し、埋入方法(自家骨等と混合して用いるか、否かの選択)及び本品の形状、寸法、補填数量を決定してください。

2. 開梱

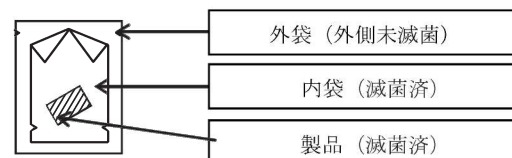
- (1) ご使用の前に使用目的にあっているかどうかを本品のラベル及び形状にて確認してください。
- (2) 外箱を開梱し、本品の入った外袋を取り出してください。

3. 包装袋開封

- (1) 包装袋に破損、汚染がないことを確認してください。
- (2) 開封を行う前に、《包装形態》が二重包装であるか三重包装であるかを確認して、以下に示す《開封手順》をよく読み、内容を十分理解してください。
- (3) それぞれの《開封手順》に従い、開封してください。

1) 二重包装の場合

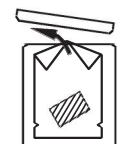
《包装形態》



《開封手順》



① 外袋を切り込みにそって、矢印方向に引き外袋の切り込みより上部を切り離してください。



② 手術用手袋を着用した清潔な手指にて内袋を取り出してください。



③ 内袋の折り曲げを矢印方向に戻し、製品を袋の矢印方向におろしてください。



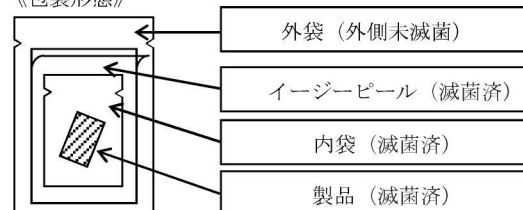
④ 内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き、開封してください。



⑤ 製品を無菌的に取り出してください。

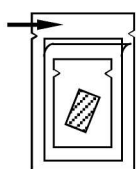
2) 三重包装の場合

《包装形態》

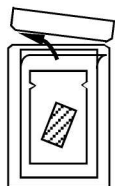


《開封手順》

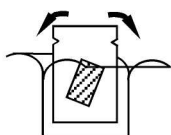
①～③は、不潔区域担当の看護師が行ってください。



①外袋を切り込みにそって、矢印方向に引き外袋の切り込みより上部を切り離して、開封してください。

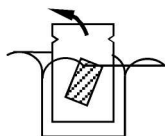


②イーザーピールを取り出してください。



③イーザーピールを半分程度開封してください。

④～⑥は、清潔区域担当の看護師が行ってください。
(無菌的に取り扱ってください。)



④手術用手袋を着用した清潔な手指でイーザーピールから製品の入った内袋を取り出してください。



⑤内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き内袋の切り込みより上部を切り離して、開封してください。



⑥製品を無菌的に取り出してください。

4. 加工（必要な場合）

- 電動式の加工器械を用いて加工を行う場合には、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下においてダイヤモンドバー又はダイヤモンドディスク等を使用して慎重に行ってください。なお、加工後は加工時に生じた微粉を滅菌された生理食塩液又は蒸留水にて十分洗浄し、除去した後に使用してください。また、加工又は洗浄中に製品が汚染されないように十分注意し、汚染の可能性がある場合は使用しないでください。

5. 補填

- 全身もしくは局所麻酔下で切開し、患部に本品を補填してください。
- 創部を縫合してください。

6. 術後確認

- 術後、X線検査により、本品が正確に補填されていることを確認してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 開封の際には、ハサミ等が本品に接触しないように十分注意してください。

2. 使用中の注意

- 大気孔多孔体は強度が低いため、崩れたり潰れたりすることがないように取り扱いってください。[破損により患者を傷つけ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）

- 次の患者には治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると判断される場合にのみ使用してください。[下記疾患により、術中術後に悪影響が考えられるため]
- ・人工透析中の患者
- ・血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常（骨粗鬆症等）の患者
- ・腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官異常や膠原病の疑いのある患者
- ・重篤な合併症（心疾患等）のある患者
- ・発熱その他の感染症を合併している患者
- ・免疫不全症（AIDS、低あるいは無ガンマグロブリン血症）、重症担癌患者等のステロイド、ACTHを併用しなければならない患者

2. 重要な基本的注意

- 本品は通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限等の術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制限内で活動するように指導してください。[例えば、患者の活動において、転倒等の衝撃荷重により破損及び脱転するおそれがあります。]
- 内袋・本品は無菌ですので無菌的な場所に置き、直接手で触れないように手術用手袋を着用して、無菌的に取り扱いってください。
- 本品が破損しないよう注意してください。特に金属製の機器での把持、非吸収性縫合糸での締結は、丁寧に行ってください。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 荷重が大きくかかる部位には必ず金属プレートや髄内釘等の補強固定材の併用、非吸収性縫合糸による締結固定等を行ってください。[破損や脱転により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 補填直後の初期安定が必須の条件のため、術後は症例に応じて手術部位の安静をはかってください。[脱転により患者を傷つけるおそれがあります。]

3. 相互作用

3.1 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スクリュー、ハーケン	破損により患者を傷つける恐れがある。	打込む際に衝撃が加わり破損する。
吸収性縫合糸	脱転により患者を傷つける恐れがある。	修復前に縫合糸が吸収される。
針付き縫合糸（金属製のガイド針を含む）	破損により患者を傷つける恐れがある。	針が孔の端面と接触して傷がつき破損する。

4. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - ・破損
 - ・脱転
- 重大な有害事象
 - ・シンキング
- その他の有害事象
 - ・痛み、不快、違和感

5. 高齢者への適用

- 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意してください。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

○妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用は安全性が確立されていません。

【臨床成績】

骨補填材セラタイトとしての申請時の成績並びに承認取得後3年間の使用成績調査による成績を以下に示します。症例は整形外科、脳神経外科、形成外科、口腔外科等で加療する骨補填を必要とする866例で、男性482名、女性384名でした。

投 与 方 法	症例数
骨罹患部の切除、搔爬により生じた骨欠損部への補填	132例
先天性及び後天性変形部位の形成により生じた骨欠損部への補填	152例
外傷により生じた骨欠損部への補填	55例
移植骨のための自家骨採取により生じた骨欠損部への補填	161例
頭蓋内治療のため生じた骨欠損部への補填	366例

有用性について評価された863例のうち、「極めて有用」351例(40.7%)、「有用」497例(57.6%)であり、有用以上の症例は848例(98.3%)でした。本品に起因すると思われる有害事象は一例も報告されませんでした。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、紫外線、高温多湿を避け、清潔な場所で室温保管してください。

2. 有効期間

外箱の製品ラベルに表示してあります。[自己認証(当社データ)による。]

【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＞

日本特殊陶業株式会社

TEL 0568-76-5960 FAX 0568-76-1376