2017 年 4 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：21700BZZ00231000

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

# セラペースト（混練注入器－ＮⅡセット）

**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。
○粉体と硬化液が均一混練されていない状態では使用しないこと。
［混練不良により治癒不良となるおそれがあります。］
○脊椎圧迫骨折の骨折部への補填には使用しないこと。
［本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。］
○関節の摺動部には使用しないこと。［本品の破損により患者を傷つけるおそれがあります。］
○長管骨骨幹部の皮質骨全周囲に渡る骨欠損には使用しないこと。
［本品は剪断力、屈曲力には弱く、内固定材あるいは外固定材を併用したとしても強度が不足するおそれがあります。］

**【形状・構造及び原理等】**

１．形状・構造
・本品は薄茶色粉状の「粉体」及び透明で淡澄黄色な液体である「硬化液」から構成されます。
・粉体と液体を均一混練するためのデバイスとして、混練注入器、混練注入器－Ｎ及び骨ペースト混練用ヘラハチ（医療機器届出番号 29B2X10007000002）がありますが、本品は混練注入器－Ｎのセット内容です。
・セラペースト（混練注入器－Ｎセット）に比べて、混練後の混練体が硬めの仕様になっております。
・本品の構成及び組成は以下のとおりです。

| 構成 | | 組成 |
|---|---|---|
| 粉体 | | リン酸四カルシウム<br>無水リン酸水素カルシウム |
| 硬化液 | | デキストラン硫酸エステルナトリウム<br>イオウ５<br>注射用水 |
| 混練注入器－Ｎ | バレル<br>キャップ | ポリプロピレン |
| | ストッパー<br>混練棒<br>プランジャー<br>ハンドル<br>押出し用ストッパー | ポリカーボネート |
| | ガスケット | シリコーン |

２．原理
本品は粉体と硬化液を混練すると、粉体成分が徐々に溶解して水和反応を起こし、水酸アパタイトの微結晶を析出すると共に硬化します。材質的に生体適合性に優れ、生体内活性を有し骨組織に対して骨伝導性が優れているために、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。又、混練注入器－Ｎは、ハンドルを往復及び回転させることで、混練棒先端の羽の動きにより粉体と硬化液を均一混練することができます。その後ストッパーを外し、押出し用ストッパーを装着又は専用押出器を使用することにより、ガスケットの移動が可能となり、注射器と同様にバレル内の混練体を押出すことができます。

**【使用目的又は効果】**

１．使用目的
・骨欠損部の補填
・骨折部の補填
・体内固定用ネジ等と骨母床間の間隙の補填
（ＰＭＭＡ骨セメントのような固定を目的とするものではない。）
・自家骨移植が必要とされる部位の補填

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
・人工材料の固定の目的に使用する場合は、非吸収性の人工材料の固定に限定して使用すること。
・本品を骨セメントの代用として、骨セメント固定人工関節と併用しないこと。

**【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。（【使用上の注意】の項参照）
(2) 本品の使用に際しては、骨補填の目的、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、補填量、補填方法等を決定してください。

２．開梱・開封
(1) あらかじめ、本品を冷蔵庫等の保管庫から取り出してください。
(2) ご使用の前に必要量にあっているかどうかを製品ラベルにて確認してください。
(3) 外箱を開梱し、製品の入った袋を取り出してください。
(4) 袋を開封口から開封してください。
(5) 手術用手袋を着用した清潔な手指にて製品を無菌的に取り出してください。

３．組立
硬化液（黄色）のシリンジに、プランジャーを時計回りに回して取付けてください。（図１）
軽く引張り、抜けないことを確認してください。

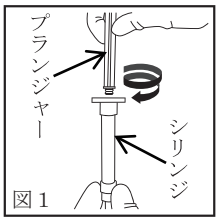
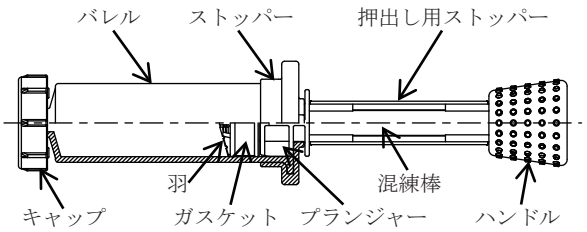


図１

４．混練操作
4.1　混練注入器－Ｎの構造と各部名称




4.2　操作方法
(1) 粉体の振り落とし
バレルのキャップ側を持ち、スナップを効かせて勢いよく振り下ろしてください。（図２）
粉体がバレルの目盛り（5mL のライン）より下になるまで繰り返し振り下ろしてください。（図３）

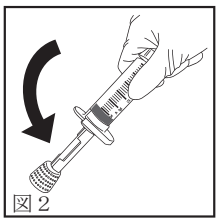


図２

※(1) の操作が不十分な場合、バレル内に硬化液が入るスペースを確保できず、硬化液がバレルから溢れるおそれがあります。

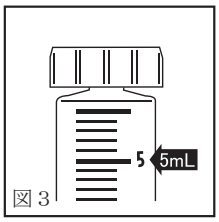


図３

(2) 液投入

①バレルのキャップ側を上向きにして把持してください。

②キャップを反時計回りに回して取外してください。外したキャップは清潔野に置いてください。（図４）

③バレルに硬化液（黄色）のシリンジ先端部を奥まで差し込んでください。

④差し込み後、プランジャーを押し、シリンジ内の硬化液を全量投入してください。（図５）

※硬化液がバレルから溢れた場合は、本品に必要な液量が不足し、性能が損なわれるおそれがありますので、本品を使用しないでください。

⑤液投入後、キャップを時計回りに回して取付け、回転が止まるまで締め込んでください。

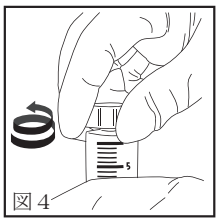


図４

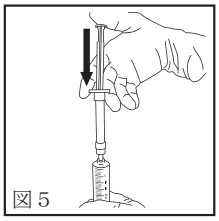


図５

(3) 押出し用ストッパーの取外し

押出し用ストッパーを取外してください。（図６）

※押出し用ストッパーは補填時に使用するため、必ず清潔野に置いてください。

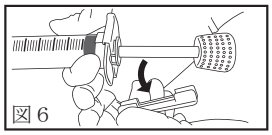


図６

(4) 混練

以降の操作は、バレル全体を握り込むと体温によりペーストの硬化が促進されるおそれがありますので、バレルの根元部を持って操作してください。

①ハンドルを左右に小刻みに回しながら、羽をバレルの先端面まで押し進めてください。（図７）

②先端面に羽を押し付けるようにしてハンドルを左右に数回小刻みに回し、先端面の粉を削ぎ取り、羽が先端面まで到達したことを目視で確認してください。（図８）

③ハンドルを左右に小刻みに回しながら、羽をバレルの根元面まで引いてください。（図９）

④根元面に羽を押し付けるようにしてハンドルを左右に数回小刻みに回し、根元面の粉を削ぎ取り、羽が根元面まで到達したことを目視で確認してください。（図１０）

⑤ ①～④の操作を 10 往復行ってください。（先端面、根元面での粉の削ぎ取りを、毎回確実に行ってください。）

⑥ハンドルを握り持ち、回転を加えずに 20 往復させてください。（図１１）

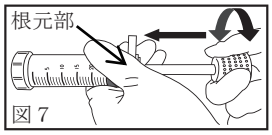


図７

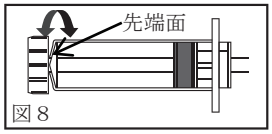


図８

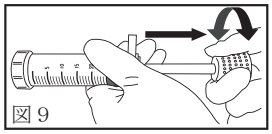


図９

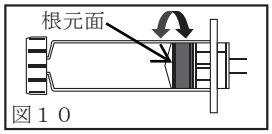


図１０

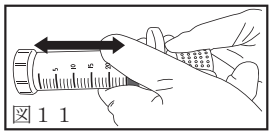


図１１

※正しく混練されていれば、羽を先端面から根元面まで、回転を加えることなく往復させることができます。
（正しく混練されていない場合、ペーストの押出しができなくなるおそれがあります。）

(5) 押出し準備

①羽がバレルの根元面に到達するまでハンドルを引き、押出し用ストッパーを取付けてください。（図１２）

※専用押出器で押出す場合は、押出し用ストッパーの取付けは不要です。

②ストッパーをスライドさせて取外した後、キャップを反時計回りに回して取外してください。（図１３）

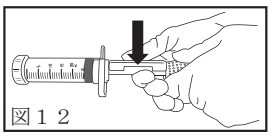


図１２

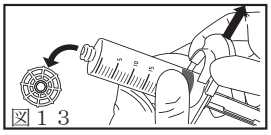


図１３

(6) 補填

患部への補填は、下記 (A),(B) の通り、直視又は X 線透視などで確認しながら行ってください。

(A) 高粘度・用手補填

①両手を用いて、人差し指と中指をフランジにかけ、親指でハンドルを押し、ペーストを清潔野に押出してください。（図１４）

②手で形を整え、補填してください。

※ペーストが手袋に付着し、手で成形しにくい場合には、ペーストを手の平で温めますと、ペーストが固くなり扱い易くなりますので、補填しやすい固さに調節してください。（図１５）

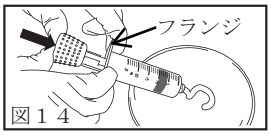


図１４

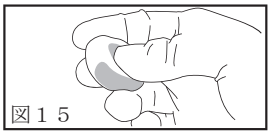


図１５

(B) 高粘度・注入補填

両手を用いて、人差し指と中指をフランジにかけ、親指でハンドルを押し、ペーストを直接補填してください。（図１６）

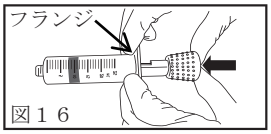


図１６

4.3　ヘラ、ハチを用いた操作方法

詳しい操作方法は、骨ペースト混練用ヘラハチ（医療機器届出番号 29B2X10007000002）の添付文書をご確認ください。

(1) 粉体、硬化液投入

混練注入器に充填された粉体をハチに移し、これに硬化液を投入してください。

(2) 混練

ヘラで粉体をハチの壁面に押しつけるようにしながら練りこんでください。

(3) 補填

得られた混練体を患部に補填してください。

５．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

○保管庫からの取り出しは使用する 20 分以上前に行ってください。（取り出しが遅いと、硬化時間が長くなります。）

○アルミ袋内に同封されている乾燥剤は粉体の品質を保持するためのものであり、本品の操作及び使用には必要ありませんので開封しないでください。

２．使用中の注意

○本品の硬化時間は、使用する際の環境温度が高いほど短くなりますので、使用前に周囲の温度を確認の上、混練開始から患部への補填までの操作は、以下の時間を最大時間の目安として使用してください。［最大時間を超過すると、混練注入器－Ｎを用いた補填操作が困難になる可能性があります。］

| 手術<br>環境温度 | 混練開始から患部への<br>補填までの時間の目安 |
|---|---|
| 20℃ | 40 分 |
| 22℃ | 15 分 |
| 24℃ | 10 分 |
| 26℃ | 5 分 |
| 28℃ | 3 分 |

○全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下で患部を開窓し、補填する部位は予め血液等を除去し、止血してください。[硬化中に血液等が本品に混入すると硬化の遅延や強度むらが発生し、補填部より漏出、破損するおそれがあります。]
○補填部周囲に病変組織がある場合には、病変組織を完全に除去してください。[本品が周囲の骨と直接結合しないおそれがあります。]
○本品を補填後、最低 20 分間は補填部の洗浄などの処置を行わないでください。[本品の漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品が目的の部位以外（特に周囲軟部組織内）に付着、漏出した場合は、洗浄などの処置を行い確実に除去してください。[本品の付着、漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]
○本品と自家骨を併用する場合には、自家骨が骨母床や血流と直接接触するようにしてください。[自家骨が本品に完全に覆われると壊死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）
○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（骨粗鬆症を除く）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)、重症胆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
・リン酸カルシウム、デキストラン硫酸エステルナトリウム製剤あるいは他の薬剤による重篤なアレルギーの既往のある患者
○補填時又は補填後、本品が関節内又は周囲組織に漏出するおそれがある場合には使用しないこと。[ 本品の漏出により患者を傷つけるおそれがあります。]

2．重要な基本的注意
○本品を使用する際は、手術環境温度を確認すること。[手術環境温度が低い場合には硬化時間が長くなるおそれがあります。(25℃で約 80 分)]
○荷重部位へ使用する際には、必ず金属プレートや髄内釘等の補強固定材を併用し、負荷の緩和を行うこと。[本品の破損により患部を傷つけるおそれがあります。]
○骨折部の初期固定又は皮質骨の代用とする場合には、非吸収性内固定材もしくは外固定材を併用すること。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○偽関節に補填する場合、偽関節部の瘢痕組織を十分に掻爬、除去し、新鮮な骨面を露出した後に補填してください。[軟部組織が介在すると、本品が周囲の骨と直接結合しないおそれがあります。]
○セメントレス人工関節とともに長管骨髄腔（大腿骨等）に充填する場合には、骨セメント使用時と同様に以下の注意をしてください。
(1) 塞栓になる可能性のある組織（血液、血腫、骨片等）を洗浄等により取り除くこと。
(2) 補填時の髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響するので、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど髄腔内圧の上昇を最小限にするよう注意すること。
(3) 循環血液量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
(4) 急な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。
○使用部位での強度が十分発現（硬化終了）するまで、衝撃荷重が加わらないようにすること。[本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
○人工骨インプラントを併用する場合には、以下の内容に注意すること。
・人工骨インプラントが移動、脱転するおそれがあるため、X 線や CT 等を用いて、本品の補填状況を確認すること
・本品と人工骨インプラント（顆粒形状）が硬化中に混入し硬化しないおそれがあるため、X 線や CT 等を用いて、本品の補填状況を確認すること

3．不具合・有害事象
本品の治験対象症例 74 例中 1 例において、軟部組織への漏出により患部周辺皮膚に軽度の発赤が報告されています。
3.1　重大な不具合・有害事象
○漏出・破損：硬化中の血液の混入、補填後の患部への衝撃荷重等により、まれに現れる可能性がありますので、漏出、破損が認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。
○血行阻害・局所易感染症：人工関節、内固定材等のインプラント材を使用した場合と同様に、まれに現れる可能性がありますので、周囲骨への血行阻害、局所易感染性が認められた場合は直ちに適切な処置をしてください。
○血圧低下：術中、術後にまれに現れる可能性がありますので、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をし、発現した場合は適切な処置をしてください。
○肺塞栓症：大腿骨転子間骨折等の大腿骨近位部骨折に対する金属製内固定材と骨母床間の間隙への補填に使用した場合に、まれに現れる可能性がありますので、塞栓になる可能性のある組織（血液、血腫、骨折等）を洗浄等により取り除いてください。又、本品を適切な方法で混練し（【使用方法等】の項参照)、粉体と硬化液及び粘度調整用水が均一に混練された状態で使用するとともに、本品が目的の部位以外（特に周囲軟部組織内）に付着、漏出した場合は、洗浄等の処置を行い確実に取り除いてください。

3.2　その他の不具合・有害事象（頻度不明）
次のような症状が発現した場合は症状に応じて適切な措置をしてください。

| | |
|---|---|
| 全身症状 | 発熱 |
| 局所症状 | 発赤、腫脹、熱感、疼痛、浸出液の漏出 |

4．高齢者への適用
○高齢者は一般的に骨量、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。

5．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
○妊婦、産婦、授乳婦及び小児には使用経験がなく、安全性が確立していないため、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．その他の注意
○使用者は、患者に本品の限界について説明し、日常生活において本品に衝撃荷重がかからない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。]
○使用者は、患者個々の状況を含めて総合的に判断し、初期安定期間を決定してください。
○本品は滅菌済みですので清潔野に置き、直接手で触れないように手術用手袋を着用して、無菌的に取り扱ってください。[感染のおそれがあります。]
○外箱に貼付されている輸送管理用ラベルは、本品の輸送中における高温曝露を検知するためのもので、表示窓が赤く変色している場合、本品を使用しないでください。(但し、赤く変色していないことが本品の品質を保証するものではありません。)

**【臨床成績】**
申請時の成績を以下に示します。症例は整形外科で加療する骨補填を必要とする 75 例で、男性 30 例、女性 45 例でした。

| 使用目的 | 症例数 |
|---|---|
| 骨腫瘍掻爬部への補填 | 10 |
| 採骨部への補填 | 8 |
| 骨折部、又は骨折整復後に生じた骨欠損部への補填 | 20 |
| スクリュー等の金属製内固定材と骨母床間の間隙の補填 | 19 |
| 骨折部に生じた骨欠損部及びその骨折部に使用したスクリューと骨母床間の間隙への補填 | 18 |

有用性について評価された 74 例のうち、「極めて有用」61 例（82.4%）、「有用」11 例（14.9%）であり、有用以上の症例は 72 例（97.3%）でした。本品に起因すると思われる副作用は、軟部組織への漏出によるものと考えられる創部周囲の皮膚に軽度の発赤が、1 例認められました。

**【保管方法及び有効期間等】**

１．貯蔵・保管方法

清潔な場所で、冷凍を避け5℃以下で保管してください。
［本品を室温で保管した場合、硬化液の変質により性能に影響を与えるおそれがあります。］

２．有効期間

粉体、硬化液：
滅菌日より36ヵ月［自己認証（当社データ）による］
（外箱に表示してあります。）

**【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