



セラリボーン-H

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。]
- ##### 2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照。)
- 本品にスクリュー、ハーケン等を使用して固定しないこと。[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】

- ・本品は骨の無機成分に類似する β 型リン酸三カルシウムからなる多孔体であり、不定形顆粒形状と定形ブロック形状があります。
- ・本品は、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】

本品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において、周辺の皮質骨や固定材と共に充填部の支持性を補強するための圧入補填が必要な患部に補填し、当該骨欠損部位の修復を早めることを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 術前確認

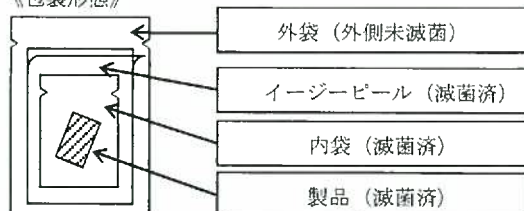
- (1) 全身及び局所症状、臨床検査(血液学的検査等)、X線検査等により、有益性が危険性を上回るかどうかを加味して、本品の適用の可否を決定してください。
- (2) 本品の使用に際しては、骨欠損部位近傍の骨の形態、厚さ、性状及び骨欠損部の大きさ等を考慮し、埋入方法(自家骨等と混合して用いるか、否かの選択)及び本品の形状、寸法、補填数量を決定してください。

2. 開梱・開封

- (1) 外箱を開梱し、本品の入った包装袋を取り出してください。
- (2) 包装袋に破損、汚染がないことを確認してください。
- (3) 《開封手順》に従い、包装袋を開封してください。

1) ブロック製品の場合

《包装形態》



《開封手順》

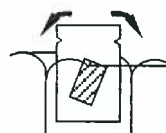
①～③は、不潔区域の医療従事者が行ってください。



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ください。

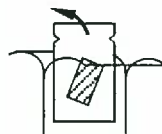


②イージーピールを取り出してください。

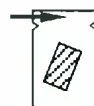


③イージーピールを半分程度開封してください。

④～⑥は、清潔区域の医療従事者が行ってください。(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ジーピールから製品の入った内袋を取り出してください。



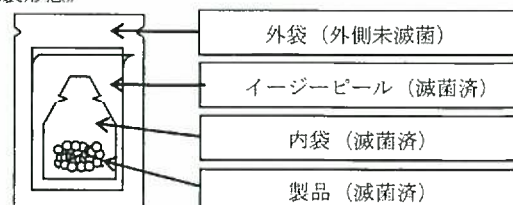
⑤内袋を切り込みにそって、矢印方向に引き、開封してください。



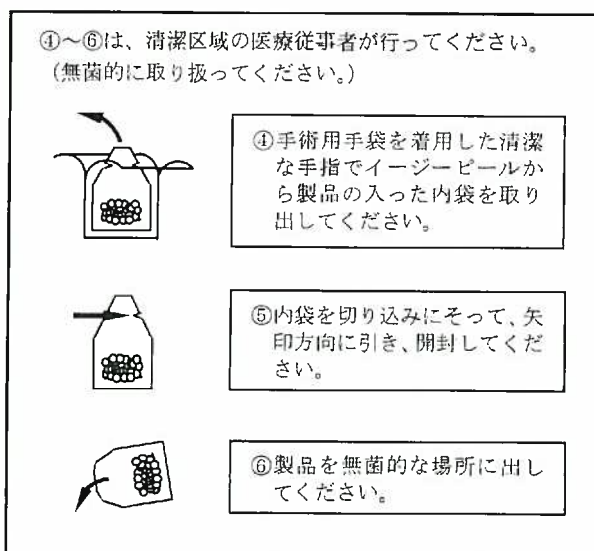
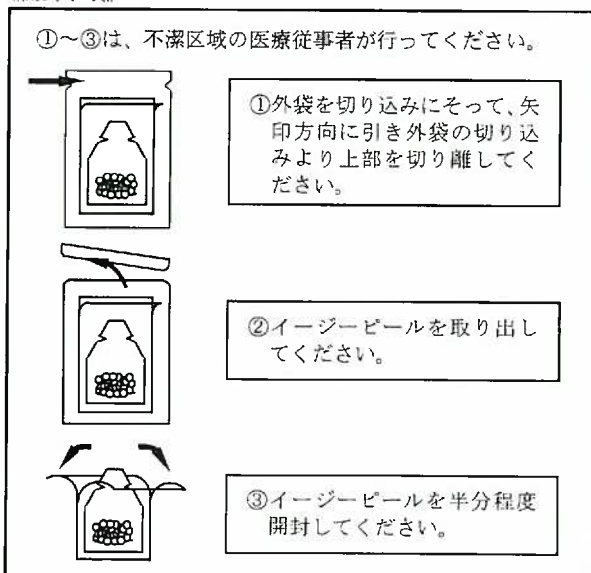
⑥製品を無菌的に取り出してください。

2) 顆粒製品の場合

《包装形態》



《開封手順》



3. 加工（必要な場合）

- (1) 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。

4. 補填

- (1) 全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下で切開し、患部に本品を補填してください。
- (2) 創部を縫合してください。

5. 術後確認

- (1) 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>

- 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。]

- 補填する際に、本品が軟部組織や関節内など骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的に除去すること。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発現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

- 使用者は、通常の骨と同等の機能を回復するまでの安定期間を決定し、期間内での本品の圧縮強度（12 MPa以上）を考慮した運動制限等の術後管理が課せられること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。]
- 関節面直下等の荷重が大きくかかる部位には必ず金属プレートや髓内釘等の補強固定材を併用し、必要に応じて免荷期間の延長を行ってください。その際、骨折や骨皮質の欠損、菲薄化等の支持性が低下している症例であれば、自家骨とともに補填してください。[破損により患者を傷つけるおそれがあります。]
- 骨腫瘍症例については病変組織を完全に搔爬・除去し、炎症を伴う症例については炎症を鎮静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行ってください。[骨腫瘍の再発、炎症、本品の消失がおこるおそれがあります。]
- 本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填してください。[自家骨置換が起こらずに残存、または消失するおそれがあります。]
- 本品の気孔が損なわれないように丁寧に状況を確認しながら補填してください。[自家骨置換の機能が低下するおそれがあります。]
- 本品が崩れたり潰れることのないよう注意してください。特に金属製の機器で把持する際は、丁寧に取り扱いってください。[破損により患者を傷つけたり、本品が血管内に流入し肺塞栓を生じ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
スクリー、ハーケン	破損により患者を傷つけるおそれがある。	打込む際に衝撃が加わり破損する。

3.2 併用注意（併用に注意すること）

- 骨セメントや形状賦形型人工骨（例：ペーストタイプ人工骨など）との併用の際、本品の気孔連通性が損なわれると、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

○重大な不具合

- ・ 消失
- ・ 破損
- ・ 脱転

○重大な有害事象

- ・ 術後、補填部の骨折
- ・ 肺塞栓
- ・ シンキング
- ・ 骨との癒合不全
- ・ 感染

○その他の有害事象

- ・ 熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、炎症（滑膜炎）、痛み
- ・ 化膿性関節炎
- ・ 患部からの浸出液

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。

【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. 使用期限

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。]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売者＞

日本特殊陶業株式会社

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