



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

セラタイト PE

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用しないこと。
- 2) 再滅菌しないこと。

2. 併用医療機器

- 1) 吸収性の体内固定具を用いて本品を固定しないこと。[本品と母床骨の固定が維持できない可能性があるため。]
- 2) 本品の厚みよりも長い体内固定用ネジは使用しないこと。[ネジ先が本品を貫通し、組織損傷を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、患者の骨欠損部の形状から、個々に設計・製造されるカスタムメイド人工骨であり、患者の骨欠損部の形状に合わせた設計であるため、外貌を適切に修復することが可能である。

[原材料（血液又は体液に接触する主な原材料）]
超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は下顎骨を含まない頭蓋骨及び頭蓋顔面骨の骨欠損部（頬骨、眼窩縁、及びこれらの隣接骨）を補填する、患者固有の形状を有するカスタムメイドの人工骨インプラントである。

【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、本品の適用の可否を決定する。
- 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、性状及び形状等を考慮し、本品の補填方法を決定する。

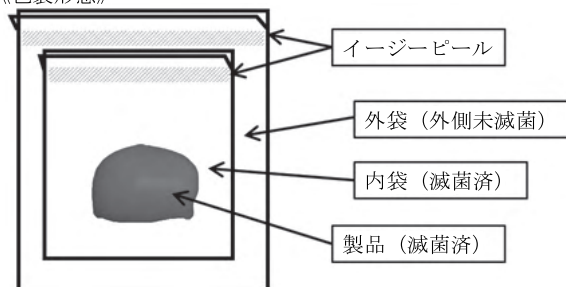
2. 開梱

- 1) 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する。
- 2) 外箱を開梱し、本品の入った包装袋を取り出す。

3. 包装袋開封

- 1) 包装袋（外袋、内袋）に破損、汚染がないことを確認する。
- 2) 《開封手順》に従い、開封する。

《包装形態》



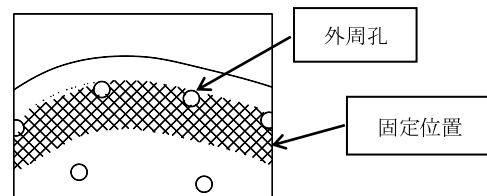
本品は二重包装の滅菌済み製品であり、外袋の内部から滅菌されている。

《開封手順》

- 1) 清潔環境で外袋をイージーピール部で引き剥がして開封し、内袋を取り出す。
- 2) 本品に破損、汚染がないことを確認する。
- 3) 内袋を開封し、無菌的に製品を取り出す。

4. 補填

- 1) 全身もしくは局所麻酔下で切開し、本品と欠損部の嵌合を確認する。
- 2) 患部に本品を補填する。
- 3) 本品と母床骨の初期固定が十分に得られるように、体内固定具又は縫合糸を用いて固定する。
体内固定具を用いて固定する際は、体内固定用ネジが外周孔より内側に配置するように固定してください。



- 4) 創部を縫合する。

5. 術後確認

- 1) 術後、X線検査等により、本品が正確に補填されていることを確認する。

6. 併用医療機器

本品と母床骨を固定するには以下の体内固定具を使用する。

販売名	一般的名称	承認番号
サンエープレートシステム 滅菌	体内固定用プレート	22600BZX00082000
	体内固定用ネジ	22600BZX00082000
サンエープレートシステム	体内固定用プレート	21900BZX00931000
	体内固定用ネジ	21900BZX00931000

【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）

- ・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
- ・てんかんの症状がある患者
- ・高血圧症、低血圧症の患者
- ・喘息、糖尿病、リウマチ熱または甲状腺機能亢進症の患者
- ・高齢者の患者（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すること。）

2. 重要な基本的注意

- 1) 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説明、指導すること。[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・変形及び脱転するおそれがある。]
- 2) 内袋・本品は滅菌済みであるため、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、無菌的に取り扱うこと。[本品の無菌性が損なわれるおそれがある。]
- 3) 本品が破損しないよう注意すること。特に金属製の機器での把持、非吸収性縫合糸での締結は、慎重に行うこと。[破損により患者を傷つけるおそれがある。]
- 4) 本品の埋入に際しては、病変組織を完全に除去した後、局所の炎症が十分治まってから使用すること。
- 5) 本品を体内固定具で固定する場合、固定位置は本品が大きく湾曲している曲面上や厚みが薄い部位を避けること。また、最初に全ての固定位置を仮締めしてから最後に本締めを行うなど固定は均等に行い、締め過ぎに注意すること。[一箇所に負荷が集中し、体内固定具や本品の変形を生じるおそれがある。]
- 6) 本品は患者のCT画像等に合わせて製造されるため、欠損部に固定する前に本品の形状と欠損部の形状の適合を確認すること。[CT撮影から使用までに時間が経過した場合、欠損部の形状が変化するおそれがある。]
- 7) 本品に対する術後の外的な負荷を緩和するために、必要に応じて、患者に保護帽などの保護具を着用させること。
- 8) 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等の措置を施すこと。[脱転により患者を傷つけるおそれがある。]
- 9) 母床骨と人工骨の固定を得るために形状の調整が必要な場合は、局所の骨組織を切削すること。[本品の加工を行うと端部にバリが生じるおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合および有害事象が発現することがある。

- 1) 重大な不具合
破損、脱転
- 2) その他の不具合
形状の適合性不良、体内固定用ネジの締結トルク不良、人工骨の変位
- 3) 重大な有害事象
感染、露出、血清腫、組織損傷、塞栓
- 4) その他の有害事象
発赤、痛み、皮膚の刺激、不快、違和感

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 小児の患者は外的な負荷、衝撃による術後破損・変形の可能性が高くなるため、慎重に使用の可否を検討し、使用にあたっては、治療の経過にも十分に注意すること。
- 2) 成長期の骨欠損への適用は十分な知見が得られていないため、慎重に使用の可否を検討し、使用にあたっては、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、紫外線、高温多湿を避け室温で保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示〔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