

類別：医 04 整形用品
高度管理医療機器 17751000 人工骨インプラント

クラニオフィット-HA

再使用禁止

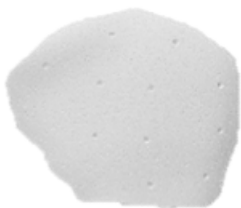
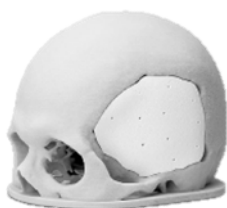
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は気孔率が30±5%、40±5%、50±5%の多孔体である。患者の骨欠損に適合するように都度設計される。本品は頭蓋に使用されるものが多く、それらは頭蓋骨様のお椀状の形状である。本品の形状（代表例）は以下のとおり。



2 原理

本品は高純度の合成ハイドロキシアパタイトからなり、骨組織の主要成分である生体アパタイトと同質の骨補填材である。本品は生体適合性に優れ、骨組織形成の足場を与えることにより、早期から新生骨の形成を促す。また、新生した骨組織と本品は直接結合する。

【使用目的又は効果】

特定患者の頭蓋、顎、顔面の部分的骨欠損の補填、補修。当該患者の骨欠損のCTデータ等から都度設計されるカスタムメイド人工骨である。

※本品は原則非荷重部に使用する。本品を荷重部に用いる場合は、金属等と併用し、本品に過大な荷重を作用させないこと。

※本品は、以下の場合に使用することができる。

- ①医師が、汎用品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
- ②医師が、汎用品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

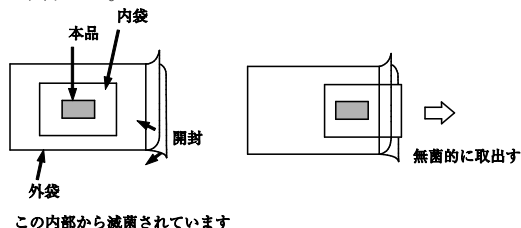
**【使用方法等】

1. 使用前

全身及び局所の諸検査（血液学的、X線検査等）により本品の適用の可否を検討し、補填が可能な場合、使用部位、使用目的に応じて適する製品を用意すること。

2. 使用方法

- 1) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、図のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。



- 2) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行うこと。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないこと。

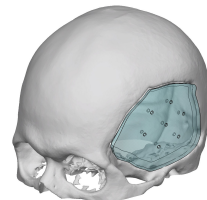
- 3) 補填に際し、自家骨の形状、術中の剥離操作等により本品設置位置のずれ、隙間、段差などが生じる場合がある。必要に応じて各種骨バー、ディスクを用いて生理食塩水注水下で局所の骨組織を切削し、本品の初期固定が十分実現できるように工夫すること。また、本品の加工が必要な場合は、生理食塩水下で慎重に行うこと。
- 4) 骨欠損部周りに偏りなく適合するように本品を慎重に補填すること。創部は完全に縫合閉塞すること。

3. 使用後

- 1) 必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与すること。また、免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施すこと。
- 2) 術後定期的に本品と骨の親和性が十分保たれていることをX線写真等で観察すること。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 症例もしくは本品に合わせた縫合糸や頭蓋骨用プレートシステムの種類や固定位置を選択し、固定すること。
- 2) 本品を頭蓋骨用プレートシステムで固定する場合、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、一箇所に負荷が集中しないよう注意するとともに、締め過ぎに注意すること。
- 3) 本品の固定にベンディングが必要な金属製プレートを使用する場合、本品への負荷を軽減するため予め設置部の曲率に合わせてベンディングを行ってから本品に固定すること。



5. 組み合わせて使用する医療機器

本品の固定のため、クラニオフィット頭蓋プレート固定システム（医療機器承認番号：22700BZX00292000）と併用して使用することができる。

**【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）

- 1) 血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）
 - 2) 重症肝機能障害
 - 3) 重症心腎疾患
 - 4) 再発の危険性がある感染性疾患
 - 5) 長期にわたるステロイド剤、抗血液凝固剤等の使用症例
 - 6) 重度の骨粗鬆症または骨軟化症等の骨疾患
 - 7) 高血圧症、低血圧症
 - 8) 喘息
 - 9) 糖尿病
 - 10) リウマチ熱
 - 11) 甲状腺機能亢進症
- [1)～11)については使用経験がなく、安全性が確立されていない。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品はセラミック特有の脆さを有している。本品を切削加工する場合は、ダイヤモンドディスク／バーあるいはカーバイトバーを用いて生理食塩水を注水しながら注意深く行うこと。加工によって本品の強度が低下することがあるため、強度を優先する適応例では加工は行わないこと。
- 2) 本品を切削加工する場合、加工機器の回転数を高速にすると本品が破損しやすくなるので注意すること。また、本品の加工に適した加工機器や刃物を使用し、できるだけ本品を手で持って無菌的に行うこと。
- 3) 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。
- 4) 大きな荷重がかかる部位へ使用する場合は、金属プレートなどの内固定具を併用するあるいは保護帽等の保護具を着用させる等により、本品への負荷の緩和に留意すること。また、補填後は本品と周囲の骨が直接結合するまで患部の固定を十分行うこと。
- 5) 本品をスクリュー等で固定する場合、セルフドリリングスクリュー等の使用を避け、必ず貫通した下穴に使用すること。スクリューを挿入する際には、無理に押し込まず自然にスクリューが入るような感覚でドライバを回転させ、締め過ぎに注意し空回りを避けること。
- 6) 手術時に本品に下穴を開ける場合、本品の周囲の厚みが薄く加工（テーパーカット）されている場合はこの位置を避け、なるべく端から1cm以上内側に、他の穴との距離をできるだけ離して開けること。
- 7) 自家骨と本品を上下から挟み込み内固定する場合、自家骨と本品の厚みが同程度の位置で安定して固定すること。やむを得ず自家骨と本品の厚みの差が大きな位置で固定する場合、切削加工によりできるだけ段差をなくしてから固定すること。また、自家骨と本品の間に挿入させるシャフトが本品にあたる場合はシャフトの挿入位置を切削加工し本品に負荷がかからないようにすること。なお、切削加工により本品の厚みが薄くなると強度が低下するので過剰な加工は避けること。
- 8) 本品の設計後、未使用のまま長期間経過すると患者の骨形状の変化や軟組織の造成等により、本品との適合性が低下する恐れがあるため、3ヶ月以上経過した場合はCTの再撮影や再設計を検討すること。
- 9) 本品の設計データはオペの成否と直結する重要な要素であることから、設計の妥当性の判断は十分慎重に行うこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような有害事象がまれに現れることがあるので、症状が発現した場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ①破損
 - ②脱転
 - ③骨との癒合不全
- 2) 重大な有害事象
 - ①感染
 - ②腫脹
 - ③抜去困難による体内遺残
 - ④露出
- 3) その他の有害事象
 - ①痛み・不快・違和感
 - ②血行再生阻害

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児に使用する場合は、骨の成長や保持が予測できない恐れがあるため、治療の経過を十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期限〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者および製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710