＊＊2015年４月改訂（第５版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2014年６月改訂（第４版）

類別：医 04 整形用品
高度管理医療機器 17756000 コラーゲン使用人工骨

医療機器承認番号：22400BZX00222000

リフィット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
（禁忌症）
・次の疾患がある患者には使用しないこと。
アナフィラキシーの既往のあるアレルギー患者または重度のアレルギー患者、もしくは他のブタコラーゲン含有製剤に対するアレルギーのあることが知られている患者。

【形状・構造及び原理等】

＊1.形状・構造
本品は定形ブロック形状です。

＊＊2.原理
本品は骨の無機成分である低結晶性リン酸カルシウムと有機成分であるコラーゲンからなる気孔率92～98%の白色多孔体であり、骨組織の侵入が容易な気孔構造を有し、生体適合性に優れ、骨欠損部に埋植し、該組織を修復する。

【使用目的又は効果】
1.以下の骨欠損における骨再生の促進
・骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損
・骨折等、外傷により生じた骨欠損
・自家骨採取により生じた骨欠損
2.自家骨（同種骨）移植の補助/代替

【使用方法等】
（術前）
1.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てください。
2.本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定してください。
3.使用の前に、滅菌袋及び外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
＊4.本品が使用できないことによる手術の中断を避けるため、予備を準備してください。
（開梱）
5.本品は二重に包装された滅菌済み製品です。外袋の内側より滅菌されているので、図１のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出してください。
6.汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行ってください。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でください。

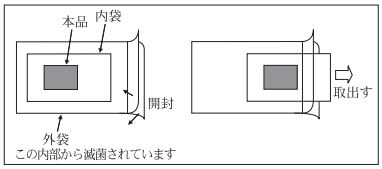

図１

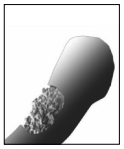
図２

（補填）
7.全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下で、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髄を含む）に補填してください。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必要に応じて切断し、補填してください。（図２）
8.創部は完全に縫合閉鎖し、必要に応じて免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】
補填時の注意
1.骨欠損部に十分な血液（本品１mLにつき１mL以上）が認められ、本品を元の形状で補填できる場合は、骨欠損部に本品をそのまま補填してください。
2.骨欠損部に十分な血液が認められない、又は、本品を元の形状で補填できない場合は、本品１mLにつき１mL以上の血液もしくは生理食塩液等を浸し、本品がスポンジ状の弾力性を示すことを確認した上で骨欠損部に補填してください。なお、血液もしくは生理食塩液等を浸す時間は１分を目安としてください。

【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）骨髄炎の患者又は骨欠損部に重度な骨髄炎の既往歴のある患者
2）過去３ヶ月以内に免疫抑制療法を受けた患者
（例：臓器移植後に免疫抑制剤を使用している患者、重度の膠原病患者）
3）妊婦、授乳中の患者、あるいは妊娠している可能性のある患者
4）本品の各材料（コラーゲン、ハイドロキシアパタイト）にアレルギーの既往のある患者
5）人工透析中の患者
6）悪性腫瘍の患者
7）コントロールができない重度の糖尿病患者
8）カルシウム代謝系に異常のある患者
9）血友病などの重度の血液疾患の患者
10）骨標的ホルモン代謝異常の患者
11）免疫不全症の患者
［1)～11）副作用発生のリスクが高まるおそれがある］
12）その他医師が対象として不適当と判断した患者

なお、骨粗鬆症などでビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者に対しては、術後予後に影響を及ぼす可能性があるため、本品が吸収置換するまでの間、休薬を検討すること。

2.重要な基本的注意
1）荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないよう配慮すること。

＊＊2）補填時には、本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填すること。補填部位に応じて骨膜で覆う、あるいは血液・骨髄液・自家骨などと混合補填し、骨形成に配慮すること。［本品が消失する恐れがある。］

＊＊3）骨腫瘍症例については病変組織を完全に掻爬・除去すること、炎症を伴う症例については炎症を沈静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い補填すること。［本品が消失する恐れがある。］

（裏面に続く）

添付文書管理番号：RF700105

3.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

1）重大な有害事象
- ・局所熱感
- ・創部腫脹・発赤・浸出液の増加
- ・補填部の感染

2）その他の有害事象
- ・下記の臨床検査値異常
  - ①ALP値
  - ②AST（GOT）値・ALT（GPT）値・γ-GTP値
  - ③Ca値
  - ④P値
  - ⑤総ビリルビン値
  - ⑥総蛋白値
  - ⑦尿蛋白値
- ・関節拘縮
- ・創部白色浸出（崩壊による本品主成分の浸出と考えられる）
- ・疼痛
- **・消失

【臨床成績】

期間　2006年９月～2010年７月（観察期間　術後24週）

対照群　β型リン酸三カルシウムを主成分とする吸収性骨再生用材料

症例数　本品：63例、対照群：63例

有効性

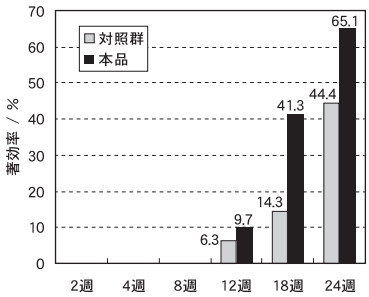

図３ 各時点の著効率

X線画像を用いて骨形成を評価した結果、術後24週における本品の著効率は65.1％であった。一方、対照群は44.4％であった。

安全性　発生した重篤な有害事象（本品との因果関係が否定されなかったもの）は以下のとおり本品において6.3％であった。一方、対照群では1.6％であった。

重篤な副作用の内容	本品	対照群
局所熱感	1.6%（１例）	N/A
創部腫脹・発赤・浸出液の増加	3.1%（２例）	N/A
補填部の感染	1.6%（１例）	1.6%（１例）
計	6.3%（４例）	1.6%（１例）

なお、非重篤を含む「創部腫脹・発赤・浸出液の増加」の発生率は、本品で9.5%（6 例）、対照群で0.0%（0例）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

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】

製造販売業者及び製造業者

ＨＯＹＡ Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710（文献請求先も同じ）

添付文書管理番号：RF700105