承認番号：30800BZX00142000

医　04　整形用品
高度管理医療機器　人工骨インプラント　17751000

# バイオペックス A-Vis

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
＜適用対象（患者）＞
1. 脊椎骨折の場合、次の患者には使用しないこと。
椎体後壁の著しい損傷から本品漏出が危惧される患者［本品が脊柱管内へ漏出したり、患部が破壊するおそれがある。］

＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 長管骨骨幹部における全周性の皮質骨欠損を修復する目的での使用［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る。］

**【形状・構造及び原理等】**
1. 組成・構成

表1　組成および構成

| | |
|---|---|
| 粉　剤<br>成　分 | α型リン酸三カルシウム<br>リン酸四カルシウム<br>リン酸水素カルシウム<br>水酸アパタイト<br>リン酸マグネシウム<br>硫酸バリウム |
| 専用練和液<br>成　分★1 | コンドロイチン硫酸エステルナトリウム<br>（別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム）<br>コハク酸二ナトリウム無水物<br>亜硫酸水素ナトリウム<br>注射用水 |

専用注入器標準部品★2

| | | |
|---|---|---|
| 注入シリンジ | ポリプロピレン製 | 1本 |
| 補助シリンジ（青） | ポリプロピレン製 | 1本 |
| 練和ガイド枠 | ポリプロピレン製 | 1本 |
| 注入部接続用キャップ | ポリプロピレン製 | 1個 |
| 専用ノズル | ステンレス製 | 1本 |
| 専用注射針 | ステンレス製 | 2本 |
| 補助棒 | ポリプロピレン製 | 1本 |
| 押出棒 | ポリエチレン製 | 1本 |
| ニプロシリンジ★3 | | 1本 |

★1 HTS ペースト用練和液
（医療機器承認番号：30300BZX00251000）
★2 HTSペースト用注入セット
（医療機器承認番号：21600BZZ00355000）
★3 ニプロシリンジ
（医療機器認証番号：220AABZX00244000）

2. 原理
本品の粉剤と液剤を練和すると、水和反応が起こり、ハイドロキシアパタイトに構造を変えながら硬化します。ハイドロキシアパタイトは骨の無機質主成分であり、周囲の骨組織と直接結合します。本品の粉剤には硫酸バリウムが含まれているため、骨に充填後 X 線透視下において視認することができます。

**【使用目的又は効果】**
骨欠損部の補修
整復を要する骨折部の補修・固定補助
金属製螺子等の人工材料の固定
セメントレス人工関節と骨母床間の間隙の充填

※ ただし、本品はセメントを使用するタイプの人工関節の固定の目的には使用できない。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
1. 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。
2. 骨セメント併用タイプ人工関節の固定の目的には使用しないこと。

**＊【使用方法等】**
1. 本品の適用に際しては、骨欠損部や骨折部等の大きさ、程度並びに周囲の骨の形態、性状等を勘案し、自家骨等の他材との混合の必要性の有無、補填量、練和時の粉剤と液剤の混合比、練和方法、補填方法等を決定してください。
推奨する液剤の混合量（「練和方法及び補填方法」の項参照）は練和方法、補填方法により異なりますが、推奨液量から増減することによって流動性が変化します。
なお、本品補填後、漏出（血管内流入を含む）するおそれのある部位へ補填する場合や、脊椎圧迫骨折に使用する場合は、硬めに練和してください。（「重要な基本的注意」（4）（7）項を参照してください）

2. 全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下に、必要に応じて患部を開窓し止血してください。その際、病変組織がある場合には、病変組織を可能な限り除去してください。

3. 附属の専用注入器を用いて粉剤と液剤を練和し、患部に補填してください。
＜練和方法及び補填方法＞
1. 専用注入器で練和する場合
1.1. 専用ノズルを使用する場合
(1) 液剤からニプロシリンジなどで次に示す推奨液量を無菌的に採取します。

表 2　専用ノズルを使用する場合の推奨液量

| 6mL セット |
|---|
| 3.0mL |
| 本品を漏出（血管内流入を含む）するおそれのある部位に補填する場合には、推奨液量よりさらに液量を減らして硬めに練和してください。減らす液量の目安は 0.2mL 程度です。なお、液量を減らすほど硬めのペーストになりますが、操作（練和・注入時）に力を要する場合があります。 |

(2) シリンジの連結部を外し、注入シリンジ（青色でない方）を準備します。
(3) 注入シリンジのピストンを根元まで引き、粉剤を全量投入します。このとき、ピストンが外れないようにご注意ください。（図 1）

図1

(4) (1)で採取した液剤を、粉剤の上から全量かけてください。（図 2）

図2

手技書を必ずご参照ください。



添付文書管理番号：BP701503

(5) 補助シリンジ青色のピストンが完全に先端まで押し込まれていることを確認した後、注入シリンジに補助シリンジをしっかりねじ込み連結します。ねじ込みがゆるいと液剤が漏れることがあります。(図3)

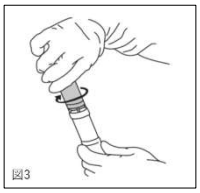
図3

(6) ピストンを押し込みながら、練和ガイド枠にセットし、練和操作がし易いように全体を裏返します。(図4)

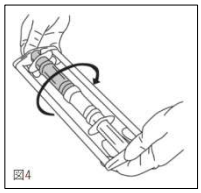
図4

(7) 練和は、練和ガイド枠の両端を左右の手の平で押さえ、人差し指と薬指をフランジに掛け、シリンジ内の粉剤と液剤を全量反対側のシリンジに移動させます。(図5)
2〜3往復させると少し固くなりますが、そのまま練和を続け、20回以上往復移動させてください。

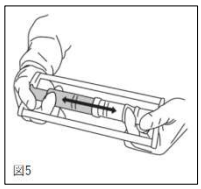
図5

この際、できるだけ多くの粉剤、液剤を反対側のシリンジに移動させるようにしてください。

(8) シリンジ内のペーストは、均一になるにつれてスムーズに移動し始めます。
ペースト全体が左右のシリンジへ交互に完全に移動する状態になった後、数往復追加してから練和を終了させてください。

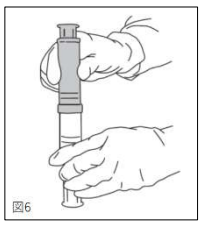
図6

(9) 練和が終了したら、ペーストを全て注入シリンジに移動させます。
(10) シリンジを練和ガイド枠から取り外します。注入シリンジを下にして軽くタッピングし、補助シリンジ内に残ったペーストを注入シリンジ内に落とします。(図6)
(11) 補助シリンジを取り外して注入シリンジに専用ノズルを取り付け、余分な空気を押し出してから、患部に注入してください。なお、ノズル内に残ったペーストは、押出棒で押し出すことができます。

1.2. 専用注射針を使用する場合
以下の点を除き、専用ノズルを使用する場合と同じです。
・操作開始前に、注入部接続用キャップに使用する針を取り付けておきます。
・専用ノズルと比べ内径が細く押し出しにくいため、推奨液量は若干多くなります。

表3 専用注入針を使用する場合の推奨液量

| 6mLセット |
|---|
| 3.2mL |
| 本品を漏出(血管内流入を含む)するおそれのある部位に補填する場合には、推奨液量よりさらに液量を減らして硬めに練和してください。減らす液量の目安は0.2mL程度です。なお、液量を減らすほど硬めのペーストになりますが、操作(練和・注入時)に力を要する場合があります。 |

(注入後、注入部接続用キャップ内部にペーストが残った場合は、附属の補助棒などで取り出すことができます。)

1.3. 作業時間の目安(専用注入器で練和する場合)
周囲温度と作業時間の目安を表4に示します。

表4 周囲温度と作業時間の関係

| 周囲温度 | 練和終了後、注入可能な時間[注1] | 注入終了後、固形化するまでの時間[注2] |
|---|---|---|
| 28℃ | 1.5分以内 | 7.5分以上 |
| 26℃ | 3分以内 | 7.5分以上 |
| 24℃ | 4分以内 | 8.5分以上 |
| 22℃ | 5分以内 | 9.5分以上 |
| 20℃ | 6分以内 | 10.5分以上 |

※ 表はおおよその時間を示しています。患部の体温、乾燥状態、出血量によって変動します。
注1) 本品を冷蔵庫に保管した場合、取り出して直ちに使用すると、注入可能な時間は周囲温度に係わらず一律2分程度延長します。
注2) 固形化するまでの時間は30℃での測定結果に基づいています。

4. 組み合わせて使用する医療機器
大腿骨髄内釘用ラグスクリューのうち、中空スクリューを介して本品を補填する場合は、以下のスクリューを用いてください。

(1) 販 売 名:ユニコーンネイル(滅菌済)
承認番号:22700BZX00280000
構成品名:ラグスクリューUC滅菌済

(2) 販 売 名:HTS ユニコーンネイル2
承認番号:30500BZX00171000
構成品名:ラグスクリュー

中空スクリューを介して本品を補填する場合に、併用可能な医療機器は、バイオペックス A-Vis(推奨液量は3.4〜3.6mL)となります。注入する際には以下の医療機器を使用してください。

販 売 名:HTS バイオペックス注入器
届出番号:13B1X10173101028

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. 使用前の注意
(1) 本製品箱内に貼付されている温度管理用の温度ラベル(箱の窓から見ることができます)が赤く変色している場合は、劣化の恐れが高いので絶対に使用しないでください。
(2) 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。
(3) 本品を使用する際の粉剤と液剤の混合割合は、原則として練和方法、補填方法の箇所に示された推奨液量としてください。

2. 使用中の注意(「重要な基本的注意」(1)〜(8)項も参照してください)
(1) 本品は骨と直接接するように補填してください。また、本品が目的の箇所以外、特に周囲軟部組織内に漏れた場合は、固形化前に十分洗い流してください。
(2) 本品と自家骨を混合して使用する場合は、自家骨が本品に完全に埋没すると壊死骨になる可能性が否定できないので、自家骨が骨母床や血流と直接接触するよう配置してください。
(3) 骨欠損に対し適切な量が補填されない場合、骨と本品の間に間隙を生じ、本品周囲の骨形成が阻害される場合があります。骨と補填した本品ができるだけ広範囲で接するよう適切な量を補填してください。
(4) 体内固定用プレートを併用する場合、スクリューのヘッド部を覆うように本品を補填すると、スクリューが取り外し難くなることがあります。

3. 使用後の注意
(1) 術後、X線やCT等を用いて、本品の補填状況を確認してください。
(2) 補填後は、少なくとも本品と周囲の骨が直接結合するまで患部を十分固定してください。

＊＊【使用上の注意】

＜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。

(1) 重篤な心、肝、腎機能障害、カルシウム代謝異常等の合併症を有する患者[骨形成が遅延または阻害される可能性がある。]

(2) 再発のおそれのある感染症疾患の患者[感染を悪化させる可能性がある。]

(3) 膠原病の患者[骨形成が遅延する可能性がある。]

(4) 本品（生成物であるハイドロキシアパタイトまたは「組成・構成」に示す本品の各原材料）の各材料にアレルギーを示す患者、若しくは過敏症の既往歴のある患者

(5) アレルギー体質の患者

(6) 年齢や疾患等の患者背景により埋植部位での血管機能が低下している患者[不具合・有害事象（血栓症・塞栓症等）の発現の可能性や十分な治癒を妨げるおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞

(1) 感染に関する注意事項

本品の使用にあたっては、術後感染を示した例も報告されており、術後感染防止のため厳重な無菌的手技のもと使用してください。また、本品は人工関節、内固定材などのインプラント材を使用した際と同様に、周囲骨への血行を阻害し、局所易感染性を示すことがありますので注意してください。

(2) 本品の硬化に関する注意事項

本品の補填後、材料強度が十分発現（硬化終了）するまでに漏出、破損した例が報告されています。本品は硬化中に血液等が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、破損の原因となることがありますので、補填部は血液等を除去し、できるだけ止血してください。一方、硬化の途中で亀裂が入った場合、再度材料同士が結合し一体化することはありませんので、本品使用部位での強度が十分発現するまで過度な負荷が加わらないよう注意してください。

また、本品を用いて椎体形成した椎体に脊椎用スクリューを挿入しないでください。本品とスクリューが接触するなどして本品に亀裂が入り、破損の原因になることがある。

(3) 補填部の固定に関する注意事項

本品のみで骨折部の初期固定は期待できません。また、高度に応力のかかる皮質骨の代用として単独で使用することはできません。このような目的には内固定材若しくは外固定材を併用してください。

(4) 本品補填後漏出するおそれのある部位へ補填する場合の注意事項

骨折部に本品を補填後、漏出（血管内流入を含む）するおそれのある場合は、硬めに練和してください。（「使用方法等」表 2、表 3、表 4 を参照してください）また、補填は過大な圧力がかからないように行ってください。

(5) 専用注入器等により注入する場合の注意事項

補填部を直視することなく専用注入器等により本品を流動性の高い状態で注入する場合は、できる限り目的とする部位に補填されていることをＸ線透視などにて確認しながら行ってください。また、流動性の高い状態で使用した場合、周囲への拡散、血液などとの混和が生じやすいので、適用には十分注意してください。

(6) 偽関節部に補填する場合の注意事項

偽関節部に補填する場合、本品を周囲の骨と直接結合させるため、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。

(7) 脊椎圧迫骨折に使用する場合の注意事項

高齢者の脊椎圧迫骨折に使用した場合において、肺動脈塞栓症、漏出、破損等の有害事象が報告されています。脊椎における骨髄出血は止血が困難な場合も多く、また、骨の粗鬆化も進行している傾向があることから、このような有害事象が発生すると考えられます。したがって本品を脊椎圧迫骨折に使用するにあたっては、本品が補填部より漏出して脊柱管内や椎体周囲の血管へ流入するなどの重大な有害事象を防止するため、以下の点に注意が必要です。また、多発性の脊椎圧迫骨折に使用する際には、リスク・ベネフィットを十分考慮してください。（「禁忌・禁止」及び「重大な有害事象」の項参照）

① 補填前に本品を注入するための閉鎖空間を作製するとともに、作製した閉鎖空間内にある障害物（塞栓になる可能性のある血腫や骨片等）は洗浄により取り除いてください。（ただし、椎体後壁に近い部分は神経合併症を防止する観点から掻爬は行わないでください）

② 脊髄造影用造影剤を用いて椎体外への漏出がないこと、骨腔の広がりが十分であることをＸ線透視下で、正面像、側画像を確認してください。

③ 椎体内は血液吸引やできるだけ止血するなど血液との混和回避を行ってください。（「重要な基本的注意」(2) 項参照）

④ 本品は硬めに練和してください。（「重要な基本的注意」（4）項参照）

⑤ 補填は閉鎖空間内に過大な圧力がかからないように行ってください。

⑥ 補填後は体幹装具などの使用により破損防止対策を考慮してください。

(8) 大腿骨近位部骨折に使用する場合の注意事項

高齢者の大腿骨近位部へ、大腿骨髄内釘用ラグスクリューのうち中空スクリュー、および本品を注入するための専用医療機器（「組み合わせて使用する医療機器」の項参照）を介して本品を注入する場合は、骨セメント使用時と同様に以下の注意が必要です。

① 本品が関節内に漏出することを防ぐため、骨頭皮質骨を穿孔しないように十分注意してください。穿孔が疑われる場合には本品を使用しないでください。

② 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してください。

③ 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ください。

(9) 脊椎にて脊椎用スクリューの固定に使用する場合の注意事項

脊椎用スクリュー挿入の際に本品を注入する場合は、以下の注意が必要です。

① 本品が椎体外に漏出することを防ぐため、一定の圧抜きスペースを確保して椎体内への注入圧を逃がしてください。

② 脊椎用スクリュー挿入するための下孔を作成してください。

③ 注入部に対して過剰注入による本品漏出を防ぐため、注入量が確認できる目盛付きシリンジ等を使用してください。

④ 当社が手技書等で指定するロングノズルを組み合わせて使用してください。

⑤ 側面像を透視動画で確認しながら、本品を下孔に過剰な圧力を加えずに慎重に注入してください。椎体外への漏出が認められた場合は、直ちに注入を中止してください。

⑥ 本品が硬化する前に脊椎用スクリューの設置を完了させてください。

(10) セメントレス人工関節と骨母床間の間隙の充填に使用する場合の注意事項

本品は骨セメント併用タイプ人工関節の固定の目的には使用しないでください。また、セメントレス人工関節とともに長管骨髄腔（大腿骨等）に充填する場合は、骨セメント使用時と同様に以下の注意が必要です。

① 塞栓になる可能性のある骨髄の組織（骨髄、骨片及び血液）を十分除去してください。

② 補填時の髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響する可能性があるため、必要に応じて、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してください。

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してください。

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ください。

＜不具合・有害事象＞
本品や本品類似の製品の使用において、下記の不具合・有害事象が報告されています。
症状、状態が発現した場合には、適切な処置を行ってください。

1. 重大な不具合
漏出、破損、未硬化。

2. 重大な有害事象
① 漏出、破損
本品の補填部位からの漏出（血管内流入を含む）、破損による有害事象が報告されています。なお、脊椎圧迫骨折に対する使用においては、脊柱管内への漏出に伴う神経麻痺の発現が報告されています。本品を補填する部位にて本品硬化中の血液の混入、補填後の患部への過度な負荷等による漏出、破損の発現を防ぐため、使用上の注意（「重要な基本的注意」(2)（4）(5)（7）（8）（9）項参照）を正しく守り使用してください。
② 血栓症、塞栓症
術中・術後に血栓症や塞栓症の発現が報告されております。なお、脊椎圧迫骨折において、椎体前方より血管内へ流入し肺動脈塞栓症を来したとする例が報告されています。本品を補填して血栓症や塞栓症の発現を防ぐため使用上の注意（「重要な基本的注意」(2)（4）（5）（7）（8）（9）項参照）を正しく守り使用してください。
③ 脳梗塞
術後に脳梗塞の発現が報告されています。患者自身の因子が大きく影響した可能性が高いとされていますが、使用上の注意（「使用注意（次の患者には慎重に使用すること）」参照）を正しく守り使用してください。
④ 術後感染
人工関節、内固定材などのインプラント材を使用した際と同様に、周囲骨への血行を阻害し、局所易感染性を示すことがありますので、注意してください。
⑤ 血圧低下
術中、術後に血圧低下の例が報告されています。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ください。
⑥ アレルギー反応、過敏症

3. その他の有害事象

表 5　その他の有害事象

| 種類＼頻度 | 頻度不明 |
|---|---|
| 全身症状 | 発熱 |
| 局所症状 | 炎症反応（腫脹、発赤、疼痛、熱感等）<br>発疹、骨癒合遷延、痛みの遷延、骨折 |
| 臨床検査 | 肝機能異常、CRP 値の上昇 |

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
次の患者には、治療上の有益性が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。
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人［使用経験がなく、安全性は確立していない］
(2) 小児において、骨幹端に広範に使用すべき患者［使用経験がなく、正常な骨リモデリングを阻害する可能性が否定できない］

＜その他の注意＞
本品は有効成分又は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

**【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。
・ 本品は 60℃以上では短期間に劣化するので、真夏の車中などの高温下に放置しないよう特に注意するとともに、多湿を避けて室温にて保存してください。

2. 有効期間
滅菌日より 24 ヶ月

3. 使用期限
外箱及びラベルに表示のとおり。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710

手技書を必ずご参照ください。


添付文書管理番号：BP701503