

医 04 整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント JMDN コード：17751000
CT ボーン

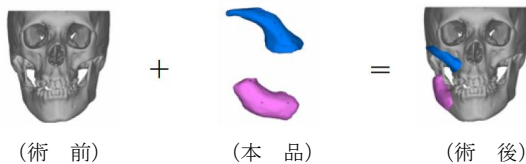
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 次の疾患がある患者には使用しないこと。
 - ① 血液疾患（白血病、血液凝固因子欠乏症、再生不良性貧血等）
 - ② 重度肝機能障害
 - ③ 重度心腎疾患
 - ④ 再発の危険性がある感染症疾患
 - 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 MRSA 感染患者
 - ⑦ 適用部位に 50 Gy 以上の放射線治療歴を有する患者
 - ⑧ その他、担当医師が不適当と認めた症例

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は患者の骨欠損、骨変形に適合するように、医師の指示の下、都度設計される。

※代表症例：先天奇形及び変形・・・第一第二鰓弓症候群



2. 原理
患部の X 線 CT データを三次元 CAD データに変換し、術前に目的とする形状を決める。その形状をインクジェット方式の三次元積層構造により作製する。本品の主成分は非焼結のカルシウム欠損型ハイドロキシアパタイトであり、骨組織形成の足場を与える。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
骨欠損部の非荷重部への補修又は補填。
2. 効果
本品は、患部の CT データを基に設計し、3D プリンターにて造形するため、患者の母骨の形状に合わせて作製することが出来る。

【使用方法等】

応力集中部（下顎骨頭部、下顎骨切痕、第 1,2 臼歯、小臼歯部等）への移植は実施しない。

【手術前使用方法】

- ① 滅菌済みであることを確認する。
- ② 滅菌袋が破れていないか確認する。
- ③ 滅菌袋を開封し、本品を取り出す。
滅菌袋開封後は、無菌的に取り扱うことに注意する。
- ④ 使用前に、本品が破損していないか確認する。
- ⑤ 下記手順にて手術を行い、埋植、固定、縫合する。

【手術時使用方法】

- 1) 皮切：骨面露出を行う。
- 2) 装填：移植骨をあてがい、形状確認を実施する。
- 3) 固定：本品の使用に際し、必要に応じて縫合糸等によって母骨に固定する。
縫合糸による固定をする場合には以下のように行う。
 - ・母骨に固定用の孔を開ける。
 - ・移植部位の母骨が凹状であり、術中に適応部位と本品の形状一致度が高いことが確認され、埋植直後に日常生活で想定される外力が加わったとしても離脱することがない場合では必ずしも縫合糸による固定は必要ない。なお、外部からの衝撃により本品がずれる可能性を考慮し、縫合糸による固定の必要性を判断すること。
 - ・本品は強度を保つため端の厚みに制限を設けており、母骨と本品に段差ができる。母骨と本品の段差部分は必要に応じてペースト状人工骨で補填する。
- 4) 閉創：固定後より手術終了までは下記のように実施する。
 - ・縫合は骨膜縫合を施行することが望ましい。
 - ・固定糸にて骨膜縫合後、真皮縫合及び表皮縫合を行う。
- 5) 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 線写真等で確認すること。

【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。）
 - 高血圧症
 - 低血圧症喘息
 - リウマチ熱
 - 甲状腺機能亢進症
2. 重要な基本的注意
 - ① 滅菌包装が破損していた場合、誤って開封した場合、又は開封後未使用の場合は製品を使用しないこと。表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
 - ② 本品は滅菌包装されているので、開封後は無菌的に取り扱い、速やかに使用すること。
 - ③ 本品の埋入に際しては、病変組織を完全に除去した後、局所の炎症が十分収まってから使用すること。
 - ④ 本品は強度を担保するため有限要素解析による力学的評価を行う。本品がミクロの視点で均一に出来あがっていない場合は、有限要素解析では予測不可能な強度が低くなる箇所が形成される可能性がある。
 - ⑤ 有限要素解析による強度評価の結果、医師の希望通りに固定用穴が設置できない可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- 3.1 重大な不具合・有害事象
本品使用による重大な不具合・有害事象の報告はない。
- 3.2 その他の不具合・有害事象
(その他の不具合)
 - ・本品の脱転や露出（埋入時の固定不良や、生体力学的諸条件によって起こることがある。）
 - ・本品の破損（重大な荷重や衝撃的な荷重が負荷されると破損する場合がある。）

- ・骨との癒着不良（埋入時の固定性が悪い場合、本品と骨との間に軟組織が形成され、骨との癒合が得られない場合）
 - ・局所的炎症（疼痛、発赤、熱感、発疹、腫脹など）
 - ・血圧低下
- （その他の有害事象）
- 本品埋入後に感染やアレルギーが生じたとの報告例があるが、本機器との因果関係は不明である。

【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、常温で保管すること。
2. 有効期間
使用期限はラベル及び外箱に表示のとおり

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社ネクスト２１
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1
電話番号 03-5840-8830（代表）
（文献請求先も同じ）

製造業者：

株式会社ネクスト２１ 本郷工場
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1