



P E E K カスタム クラニアル インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

(併用医療機器)

- * 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
- (適用対象（患者））
- * 血流障害のある患者〔骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある〕
- * 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- * インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- * 重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- * 骨形成に影響する代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が認められた患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
- * 材料に含まれているプラスチック／ポリマーによるアレルギーがあると疑われる場合
- * 12 歳未満の患者で頭蓋骨及び頭蓋顔面骨格の成長が終わっていない患者〔インプラント周辺の骨格に成長障害を生じるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリエーテルエーテルケトン

2. 形状・構造及び原理等

- * 本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。
- 1) PEEK カスタム インプラント
 - a. PEEK カスタム クラニアル インプラント スモール
 - b. PEEK カスタム クラニアル インプラント ミディアム
 - c. PEEK カスタム クラニアル インプラント ラージ
 - d. PEEK カスタム クラニアル インプラント エクストララージ
 - e. PEEK カスタム クラニオフィェイシャル インプラント



2) ホストボーンモデル



ホストボーンモデルはインプラントでなく、術前に PEEK カスタム インプラントの嵌合確認のため用いる。

【原理】

本品は、頭蓋骨及び頭蓋顔面骨の骨欠損部を補填する、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り、患者の CT スキャンデータに基づき、設計、製造される。

【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（頬骨、眼窩縁、及びこれらの隣接骨）の骨欠損部を補填する、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. 使用前

1) 術前嵌合確認

ホストボーンモデルを用い、PEEK カスタム インプラントの嵌合状態を確認し、必要に応じて自社指定の手術機器★を用いてトリミングを行う。

2) 洗浄と滅菌

- * PEEK カスタム インプラントは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。
なお、ホストボーンモデルは滅菌しないこと。

* 標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム	プレバキューム
滅菌温度	132℃	134℃
滅菌時間	4 分以上	3 分以上
乾燥時間	15 分以上	15 分以上

2. 使用方法

- 1) 術部を切開し、術野を展開する。
- 2) PEEK カスタム クラニアル インプラントを欠損部に設置する。
- 3) 必要に応じて、自社指定の手術機器★を用い、PEEK カスタム クラニアル インプラントのトリミングを行う。
- 4) 必要に応じて、PEEK カスタム クラニアル インプラントのスーチャーホールに縫合糸★で硬膜を吊り上げる。
- 5) 自社指定のプレート及びスクリュー★で、PEEK カスタム クラニアル インプラントを固定する。
本品側にはセルフタッピングスクリューを使用し、セルフドリリングスクリューは使用しない。固定は 3 カ所以上で行う。
- 6) 閉頭する。

★本品に含まれていない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を曲げないこと〔亀裂や破断が生じることがある〕。
- * 2) 本品は単回使用製品のため、再埋植しないこと〔除去や再埋植の際、加重により物理的完全性や寸法が損なわれるおそれがある〕。
- * 3) 本品は清浄された状態で供給されるが、使用前には必ず滅菌すること。使用前に嵌合確認するために手術室外で開封

をした場合や汚染を排除できない場合は、手技書に従い、洗浄してから滅菌すること〔未滅菌で使用すると感染や他の合併症を生じるおそれがある〕。

- 4) ホストボーンモデルは未滅菌で供給されるため、他の滅菌された機器と接触しないようにすること。

< トリミングに関する注意 >

- 1) 本品のトリミングは、高温に達することを防止するため、灌流しながら行うこと。
- * 2) トリミング後にギザギザの縁が残らないようにすること〔軟部組織を刺激するおそれがある〕。
- 3) 手術部位から離れてトリミングを行うこと。トリミング後は、滅菌済生理食塩水で残留物を洗い流すこと。
- * 4) トリミングの最高回転数は取扱説明書の速度と 8000rpm のどちらも超えないこと〔高速でのパー切削は本品を融解させるおそれがある〕。
- * 5) トリミングの際は、把持力、バーの摩耗、速度に注意すること〔速度または圧力が高すぎると本品を融解させるおそれがある〕。
- * 6) 必要以上に本品を切削しないこと〔修正のための過度のトリミングにより破損、亀裂、インプラントの不具合に繋がるおそれがある〕。
- * 7) 本品の固定する部分の厚さを修正しないこと〔固定部分に修正を加えた場合、インプラント強度が低下するおそれがある〕。
- * 8) 本品の厚さを 3mm 未満に切削しないこと〔スクリューが貫通したり、インプラント強度が低下するおそれがある〕。
- 9) 本品の周囲に沿ってトリミングする場合、トリミング周縁部分が周囲長全体の 20% の長さを超えないこと。また、骨欠損表面とトリミングしたインプラントが 10mm を越えないこと。

< 本品の固定に関する注意 >

- 1) 本品に近接する副鼻腔等の空洞を完全に覆うか遮断すること〔感染またはその他の合併症を生じる可能性がある〕。
- 2) 標準的な固定方法に従い、健康骨に本品を取り付けること〔固定用スクリューがきちんと締結されていないと本品が弛むことがある〕。
- 3) 術中にスーチャーホルのドリリングはしないこと〔本品に亀裂や破損が生じたり、短期的あるいは長期的な不具合を生じることがある〕。
- * 4) スクリューの先端が本品の下面から突出しないようにすること〔軟部組織を損傷、刺激するおそれがある〕。
- 5) 本品の固定にセルフドリリングスクリューを使用しないこと。指定するセルフタッピングスクリューとプレートを使用すること。
- 6) パイロットホールを開ける際、ドリル先が時計回りに回転することを確認すること〔ドリル先が逆回転すると、本品が融解・変形したり、スクリューホールが過度に大きくなることがある〕。
- 7) 手術部位を清潔にするため、パイロットホールを開ける際は手術部位から離してドリリングすること。
- 8) パイロットホールはインプラント端から 4mm 以上確保してドリリングすること。
- * 9) ドリリングの最高回転数は取扱説明書に従うこと。但し 8,000rpm を超えないこと〔高速でのドリリングは本品を融解させるおそれがある〕。
- 10) 高温状態を防止するため、ドリリング中は灌流すること。
- 11) ドリリング後は、滅菌済生理食塩水で残留物を洗い流すこと。
- 12) 本品の原材料特性により母床骨との骨癒合が期待できない点も考慮し、本品は 3 カ所以上で固定し、本品の大きさに応じて適切な固定箇所、固定数を判断した上で固定を行うこと。

【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）

- * 1) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
- 2) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起こることがある〕
- 3) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある〕
- * 4) 喫煙患者〔骨癒合の遷延が示されている〕

2. 重要な基本的注意

- * 1) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
- * 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - * a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと。
 - * b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - * c. 本品の原材料特性により母床骨との骨癒合が期待できない点も含め、インプラントの固定に影響を及ぼす過度の活動や外傷は、固定部分、インプラントあるいはそれらの両方を損傷する可能性があること
 - * d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 3) ホストボーンモデルを埋植しない。
- 4) 血流の阻害やインプラントの固定が不十分であった場合、本品の緩み、屈曲、破断を生じることがある。
- * 5) 本品は無理なく欠損部に嵌まることを確認すること。無理に欠損部に嵌めないこと〔患者に危害を生じるおそれがある〕。
- 6) 埋植部位またはその周辺に放射線治療を受けた患者または受ける予定の患者における本品の安全性および有効性は確認されていない。
- 7) 本品の厚さ 5mm 以上のインプラントは成人の頭蓋骨と同等の強度を有する。厚さ 5mm 未満のインプラントは成人の頭蓋骨より強度が低い。
- 8) 本品は CT 撮影時の欠損部に適合するように設計されている。CT 撮影後に患者の解剖上の変化が生じた場合は、欠損部への適合が不十分になる可能性がある。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

* (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品 （指定製品以外） ・専用以外 の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
- * 2) 金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂〔癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照〕
- * 3) 骨癒合の遅れ、または癒合不全になった場合等、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂〔癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照〕

【その他の不具合】

- 1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従し発生するインプラントの破損
- 2) 骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- * 3) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損
- 4) 抜去時（特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時）のインプラント損傷

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 感染症
- 2) 深部静脈の血栓症
- 3) 骨壊死
- 4) 骨短縮
- 5) 術中の深部の神経損傷
- 6) 動脈刺傷
- 7) 虚血壊死

- 8) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応

【その他の有害事象】

- 1) 不適切な整復による変形治癒
- 2) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害〔手術時の皮切等による〕
- * 3) インプラント材料に対する過敏反応
- 4) インプラントから皮膚への圧力〔インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある〕
- 5) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- * 6) インプラント周囲の骨溶解〔金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- * 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- * 有効期間：本品に有効期限はないが、本品はCT撮影時の欠損部に適合するように設計されており、CT撮影後に患者の解剖上の変化が生じた場合は、欠損部への適合が不十分になる可能性があるため、CT撮影日から患者への本品の埋植までの期間を考慮することを推奨する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 日本ストライカー株式会社
- * 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
- * 製造業者：ストライカー ライビンガー社
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）