

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント 17751000
(手動式整形外科用注入器 70956000, 整形外科用骨セメント混合器 33191000)

ダイレクト インジェクト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・椎体形成術または脊柱形成術での使用 [本品の漏出、破損により患者を傷つけるおそれがある]
 - ・下顎骨再建などの荷重負荷部位への使用 [本品の破損により患者を傷つけるおそれがある]
 - ・感染部位又はその近傍への使用 [術後感染症が発現するおそれがある]
 - ・周囲骨に血管分布障害がある部位への使用 [手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れるおそれがある]
- (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）)
- ・カルシウム代謝異常、腎臓機能障害、肝臓機能障害、代謝性骨疾患、未治療の感染症、免疫学的異常および全身性疾患の患者 [症状を悪化させるおそれがある]
 - ・骨格が未成熟の患者 [インプラントが不適合となるおそれがある]
 - ・骨欠損の付近に感染を引き起こす開放性外傷がある患者 [術後感染症が発現するおそれがある]
 - ・活動性の感染を有する患者 [術後感染症が発現するおそれがある]
 - ・開放性骨折の患者 [術後感染症が発現するおそれがある]
 - ・関節腔や関節表面に至る骨折または骨孔を有する患者 [インプラントが不適合となるおそれがある]
 - ・妊婦又は授乳婦 [本品使用によるリスクが明らかではないため]
 - ・病的又は先天的骨欠損の患者 [本品使用によるリスクが明らかではないため]
 - ・心血管疾患 [本品使用によるリスクが明らかではないため]
 - ・過去 3 ヶ月間の感染症、慢性感染の既往歴のある患者 [本品使用によるリスクが明らかではないため]
 - ・注入部やその周囲における放射線治療を受けている患者 [本品使用によるリスクが明らかではないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ペースト：リン酸カルシウム、水、安定材、反応調整材

デリバリーシリンジ：合成樹脂

ミキサーカニューラ：ステンレス鋼、合成樹脂

スパチュラ：合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

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。

デリバリーシリンジ



2 種のペーストが充填された
状態で供給される。

ミキサーカニューラ



スパチュラ



【原理】

デリバリーシリンジから射出される 2 種のペーストが、ミキサーカニューラを通じて混合され骨欠損部に直接射出、充填される。混合により両ペーストに含まれるリン酸カルシウム化合物が反応することで、ハイドロキシアパタイトが生成し硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は自己硬化型であるリン酸カルシウム製の人工骨インプラントであり、手動式整形外科用注入器及び整形外科用骨セメント混合器を組み合わせたキット品である。本品は以下の使用を目的とする。

- ・骨構造の安定を意図しない、脳神経外科手術におけるパーホー、連続した開頭切除部、その他の頭蓋顔面骨の欠損部の修復
- ・頭蓋骨及び頬骨を含む、頭蓋顔面骨の骨輪郭の補填または修復
- ・表面積 4cm² 以下の頭蓋顔面骨欠損の修復

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・本品は骨成長が終了した患者に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

以下は一般的な使用方法である。

- 1) 包装よりデリバリーシリンジ及びミキサーカニューラを一個取り出す。
- 2) デリバリーシリンジからトランジットキャップを取り外し、ミキサーカニューラを取り付ける。
- 3) 適用部位の出血を制御し、本品のペーストを骨欠損部へ射出する。必要に応じて、スパチュラでペーストの形状を整える（操作時間 2 分 30 秒以内）。
- 4) ペーストが硬化したことを確認した後、閉創する（硬化時間 2 分 30 秒～10 分）。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を充填するときに、骨欠損部を過剰に圧迫しないこと。
- 2) 本品の充填前に止血剤を除去すること。
- 3) 脳の脈動により本品に亀裂が生ずる可能性があるため、硬膜下にペーストが入り込まないようにすること。
- 4) 本品が硬化し始めたらペーストを操作しないこと。
- 5) 本品が骨欠損部で硬化していることを閉創前に確認すること。
- 6) 本品の注入前に、周囲の血液、体液等の吸引を行うこと。
- 7) 副鼻腔内で本品と接触することが予測される粘膜は丁寧に除去すること。
- 8) 本品を注入した部位は、注意して洗浄すること。洗浄しすぎた場合、本品が洗い出される、又は本品の安定性が損なわれる可能性がある。
- 9) 本品は温度に敏感である。理想的な室温は 15℃～25℃であり、これを下回る室温ではペーストが柔らかくなり硬化時間が長くなる。また、これを上回る室温ではペーストが硬くなり、形状を整える時間や硬化時間が短くなる。
- 10) ペーストの出が悪くなったときはミキサーカニューラを交換すること。
- 11) ペーストを骨欠損部に注ぎ足す場合は、2 分以内に注入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 44℃を越える高温環境に本品を晒さないこと。
- 3) 患者に対して、有害事象に関する説明を行うこと。
- 4) 本品を他の物質、医薬品、抗生物質、血清又は血液等と混合して使用しないこと。

- 5) 本品が皮膚や目に接触しないようにすること。
- 6) 患者に対して術後の活動について指導すること。
- 7) 再手術を行う場合は、本品を完全に除去し、周囲の骨の状態を再評価すること。
- 8) 外箱の温度インジケータの中心部がグレーから黒く変色した製品は、高温により本品が損傷している可能性があるため使用しないこと。

通常時（グレー）	変色時（黒）
	

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等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
・専用品以外の器具	患者、使用者又は第三者に危険が及ぶ可能性がある。	異物の混入、ペーストの混合不良、器具同士のミスアライメント

3. 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) 早期硬化、硬化不良（保管温度、手術室温度、混合と充填用の器具及びペースト自体の温度、混合方法により発生する可能性がある）

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) インプラント部位の組織の薄化
- 2) 圧痛、発赤、浮腫
- 3) 血清腫、血腫又は感染
- 4) 腫れ、液貯留
- 5) 骨輪郭の喪失

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、産婦及び授乳婦への使用に関する安全性は確立していないので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
保管温度 15 - 25℃
有効期間：2 年間(自己認証による)

【製造販売業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）