

アローボーン β-メディカル

再使用禁止

【警告】

- ・本品を補填する際、補填材が軟部組織や骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的に除去すること。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発生する場合があります]
- ・圧入補填は避けること。[補填時に崩れたり潰れたりして、気孔性状の維持ができない場合、治療効果が低下することがある]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は滅菌医療機器です。無菌性が損なわれた場合、または損なわれた恐れのある場合は、使用しないこと。[感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- ・滅菌バッグをいったん開封した場合には、その製品が未使用であっても、他の手術には使用しないこと。[感染症などの合併症を起こす可能性がある]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、β-リン酸三カルシウムからなる白色を呈する多孔質顆粒であり、下表のサイズがある。埋植後数ヶ月で新生骨に置換される。

タイプ	形状	顆粒径(mm)
OG-1	多孔質顆粒	0.25~1.0
OG-2		1.0~2.0
OG-3		1.0~2.8
OG-4		2.8~4.75
OG-5		4.75~8.0

【使用目的又は効果】

骨補填材として使用するものであり、骨に欠損または空隙がある疾患で骨移植を必要とする症例に適応し、骨の代替物としての補填に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- (1)本品は、整形外科用骨補填材として使用するものであり、骨欠損部又は空隙部がある疾患で骨移植を必要とし、かつ、良性の骨腫瘍摘出後の腔など周辺の皮質骨や固定材などが荷重を支え本品にほとんど荷重が掛からない圧入補填が必要な症例に使用する。
- (2)本品は、整形外科領域で自家骨採取により生じた骨欠損、骨折等の外傷により生じた骨欠損又は良性の骨腫瘍摘出で生じた骨欠損等の欠損周辺の皮質骨や固定材などが荷重を支え、本品にはほとんど荷重が掛からない圧入補填が必要な症例に使用する。

【使用方法等】

1. 術前確認

局所の諸検査(血液検査、X線検査等)により、本品の使用可否を検討する。

<注意>

本品は、圧入補填が必要な非荷重部の軽微な骨欠損や良性骨腫瘍の摘出後などの骨補填を必要とする症例に使用し、脛骨高原骨折や白蓋再建時などの周辺の骨皮質や固定材と共に充填部の支持性を補強するための圧入補填が必要な場合には使用しないこと。

2. 開梱

- 1) 外箱を開梱して、製品の入った滅菌袋を取り出す。
- 2) 使用の前に、外箱及び滅菌袋の記載内容、滅菌袋の破損の無きことを確認する。
- 3) 破損がある場合は、無菌性が損なわれている恐れがあるので使用しないこと。

3. 滅菌バッグ開封

- 1) 手術用手袋をした清潔な手指にて滅菌袋を開封し、製品の入った容器を取り出す。
- 2) 容器の蓋を開封し、製品を無菌状態で取り出す。

4. 補填

- 1) 無菌的に取り出した本品を滅菌されたトレイ又はボウル等の容器に入れ、生理食塩水を適量加えて本品を湿らせ、湿润状態で滅菌済のスパチュラ等の器具を用いて患者の骨欠損部又は空隙部に補填する。必要に応じて、本品と自家骨とを混合して使用する。
<注意>
 - ・骨欠損の大きさ等に応じ、自家骨との混合の必要性を判断すること。
 - ・補填する際は、補填不良部を残さぬように十分な密度で補填する。
 - ・本品が母床骨と接触し血流を確保するように補填する。
- 2) 創部を完全に縫合閉鎖する。

5. 術後確認

術後、定期的に本品の補填状況をX線写真等で観察する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に適応すること)

次の患者に対しては本品を使用する利点とその有益性と危険性を十分考慮した上で、適用の可否を判断すること。

- ・ステロイド剤投与中の患者
- ・人工透析中の患者
- ・医師の管理下でない糖尿病患者
- ・悪性腫瘍の患者
- ・腎臓や消化器などカルシウム代謝系器官の異常や膠原病などの疑いのある患者
- ・血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常の患者
- ・免疫不全症の患者
- ・妊婦または妊娠している可能性のある患者
- ・アレルギー体質の患者
- ・手術部位の急性・慢性感染(軟組織感染;炎症性、細菌性骨疾患;骨髄炎)
- ・その他の適応が不相当であると考えられる患者

2. 重要な基本的注意

- (1)本品を関節面直下など荷重が大きくかかる部位、骨折等で支持性がないか低下している症例、骨皮質の欠損や菲薄化などにより支持性が低下している症例に用いる場合は、自家骨とともに用いたり、内固定材あるいは外固定材の併用、免荷期間の延長などを行うこと。
- (2)病変組織を完全に搔爬除去すること、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、本品が母床骨と直接接し、血流を確保するように補填すること。
- (3)本品の類似品に於いて因果関係は不明であるが、補填した補填材が消失した症例がまれにある。
- (4)補填時に、崩れたり潰れたりしないよう注意をし、本品の治療効果を理解の上使用すること。[本品が血管内に流入することがあれば肺塞栓を生じる可能性がある。]
- (5)滅菌バッグが破れているなど何らかの異常が見つかった場合は使用しないこと。

3. 相互作用

[相互注意](併用に注意すること)

骨セメントや形状賦形型人工骨(例:ペーストタイプ人工骨など)との併用の際は、本品の気孔連通性が損なわれる場合があり、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

本品での有害事象は確認されていないが、類似機器において以下の不具合・有害事象が報告されている。これらの症状が発現した場合には、症状に応じて適切な処置をおこなうこと。

- (1) 軟部組織など骨組織以外への飛散による局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿
- (2) 病巣搔爬後の補填において発熱、発赤、腫脹
- (3) 欠損部の補填において炎症(滑膜炎)
- (4) 以上のような熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、痛み等
- (5) 消失

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・清潔な場所で保管すること。

有効期間(自己認証による)

外箱に記載の使用期限までに使用すること。

【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:株式会社プレーンベース

電話番号:03-3778-0745

FAX 番号:03-3778-4910