

類別: 医療用品 4 整形用品 高度管理医療機器
 一般的名称: 人工骨インプラント JMDN: 17751000

販売名: SPバーホールボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

- ・急性又は慢性の感染が認められる患者
- ・麻酔不適の患者
- ・術者の指示に従う意思の無い患者〔術後の指導徹底が困難なため〕

「使用方法」

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・不適切なインプラントサイズの使用
- ・インプラントに二次加工をしないこと
〔強度が低下し、破損する恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料: 超高分子量ポリエチレン

2. 形状

本製品の構成は以下とおり。

| | |
|-----------|---|
| スタンダードタイプ |  |
| ドレナージタイプ |  |

本添付文書に該当するインプラントの製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルの記載を確認すること。

3. 原理

穿孔されたバーホールに適合するサイズを選択して設置する。バーホールより大きい外周の辺縁サイズ物を設置することで陥没を防止する。

【使用目的又は効果】

頭蓋骨の穿頭術や開頭術で穿孔されたドリル孔(バーホール)に設置し、頭蓋骨の形態的修復及び手術後の頭皮の陥没を防止するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

頭蓋骨の穿頭術や開頭術で穿孔されたドリル孔(バーホール)に設置し、頭蓋骨の形態的修復及び手術後の頭皮の陥没を防止するために用いられる。

本製品はバーホールを全て被覆するスタンダードタイプとドレナーを留置する際に使用するドレナージタイプの2種類のタイプがあり手術手技に応じて選択される。手術手技に適合するタイプ及びバーホールの径に適合するサイズを選択し、徒手的に設置を行う(設置の為の手術器械は必要としない)。設置が不安定な場合は、ドリルで穿孔した際に生じる骨クズを併用する方法も検討する。
 本製品は滅菌済みで供給され、再使用はできない。

2. 設置方法

- ・本製品設置前にバーホール寸法の計測を行い、適合するサイズを選択する。
- ・本品をバーホールに徒手的に挿入する(下軸部が見えなくなるまで挿入する)。バーホール径より本製品の辺縁サイズが大きい物を設置することで陥没を防止する(図1)。

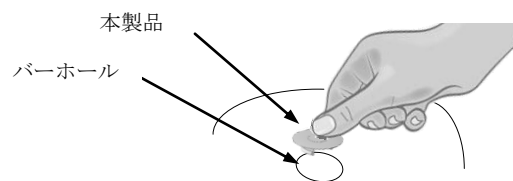


図1、設置状況

- ・ドレナージタイプを使用してドレナーを留置する際は、術後の感染防止のため、ドレナーを頭皮下に長く入れること(図2)。

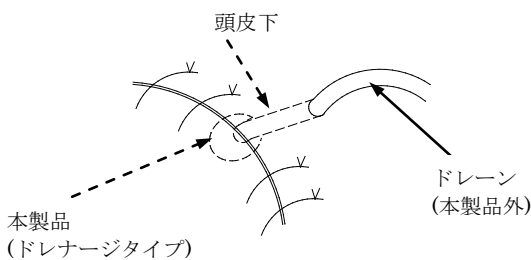


図2、ドレナージタイプ設置方法

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に本製品に損傷がないことを確認すること。
- 2) 適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。
- 3) 本品を設置する位置の骨の厚みが4mm以上あることを確認すること〔本品の下軸部分が骨の裏側から突き出る恐れがある〕
- 4) ドレナージタイプを使用しドレナーを留置する際は、U字溝の設置方向及び使用するドレナーのサイズが適切か確認すること。

【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）

- 1) 下記疾患の患者〔疾患が術中術後に悪影響を与える可能性がある。〕
 - ・人工透析中の患者
 - ・認知症またはその他精神的障害
 - ・薬物中毒
 - ・アルコール中毒
 - ・重篤な合併症のある患者
 - ・免疫不全症
 - ・妊婦
- 2) 異物へのアレルギーがある患者〔インプラント材料に対する過敏症が疑われる場合、インプラントの選択又は埋め込みの前に、適切な検査を実施する〕
- 3) 骨質不良または骨量が不十分な患者〔設置したインプラントの安定性が得られない恐れがある〕
- 4) インプラントの固定に悪影響を与えるような骨欠損のある患者〔脱転やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- 5) インプラントの使用が、解剖学的構造及び生理学的機能の妨げとなる患者

2. 重要な基本的注意

- 1) インプラントに刻み目を付れたり、傷を付れたりしないこと。
- 2) 骨の状況に応じて、インプラントのサイズ、形状を決定すること。
- 3) 不適切なインプラントの選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命が低下する可能性がある。
- 4) 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。
 - ①本品を使用した手術の、医学的な限界について。
 - ②リハビリテーションの計画、使用する適切な装具等、精神的治療方法について。
 - ③活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること。又その場合、再手術が必要となる可能性があること。
 - ④手術自体の危険性について、また、場合によっては有害事象が発現する可能性が有ること。
 - ⑤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。
 - ⑥患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医師に報告すること。

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）

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 |
|----------|------------------------------------|------------------------|
| 銅製手術器械 | 本製品の機能に悪影響を与えるおそれがある（徒手的に設置を行うこと）。 | 無理に打込んだ場合、本製品が変形、破損する。 |

4. 不具合・有害事象

本製品の使用により次のような不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

インプラントの脱転、移動、破損及び変形

2) 重大な有害事象

- 1) 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症
- 2) 心筋梗塞
- 3) 神経障害
- 4) 感染症

3) その他の有害事象

- 1) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
- 2) 表層又は深部の感染症及び炎症
- 3) インプラント材料によるアレルギー反応

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般に骨量、骨質が低下している場合が多いため慎重に使用すること。

6. その他の注意

本品の包装は2重仕様になっている。清潔区域へは内側の滅菌バッグのみを持ち込むこと。

【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、常温常湿にて保管すること。
- 2) 使用期限
製品箱に記載(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】

〔製造販売業者〕

プロスパー株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽井川2028番地6

TEL 0257-24-5277