

添付文書

2021年8月（第1.0版）

医療機器承認番号 30300BZX00095000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸收性骨再生用材料 JMDN コード：70437204
レボシス - J

再使用禁止

【警告】

- 本品を補填する際、補填材が軟部組織や関節内など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、膿等が発現する場合がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本品は再使用禁止
- 本品は再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、微纖維径 0.04～0.32 mm の細纖維からなる白色綿形状を呈する。



2. 原理等

本品は、骨の無機成分に類似する β -リン酸三カルシウムと生分解性ポリマーである乳酸・グリコール酸共重合体からなり、骨欠損部又は空隙部に補填し、該組織を修復する。

【使用目的又は効果】

1. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。
2. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。
3. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。
4. 自家骨(同種骨)移植の補助。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 関節面直下など荷重が大きくかかる部位、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際は、必要に応じて内外固定材と併用すること。
2. 本品を軟組織と広く接し、母床骨との接触が少ない(例えば、椎体間固定や後側方固定等)に使用する場合は、等量以上の自家骨(同種骨)と混合して使用する。
3. 本品は抜歯窩への補填や歯科インプラント治療等、歯槽骨への適用は意図していないため、使用しないこと。

【使用方法等】

(術前)

1. 全身及び局所の諸検査(血液学的、X線検査等)により本品の適用の可否を検討する。

2. 本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、充填量、充填方法を決定する。
3. 使用の前に、外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しない。
4. 本品が使用できることによる手術の中断を避けるため、予備を用意する。
(開梱)
5. 外箱を開梱して、製品の入った滅菌袋(外袋と、内容器の二重包装になっている)をそのまま取り出す。
6. 滅菌袋に表示されている有効期限及び滅菌袋の破損がない事を確認する。
7. 外袋を開封後、無菌的に内容器を取り出す。
8. 汚染を避けるため、内容器の開封はなるべく補填直前に行い、滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しない。
(補填)
9. 患者の骨欠損部又は空隙部に本品を指圧又は、器具を用いて補填する。
10. 骨欠損部に十分な血液(本品 0.1g につき 0.8mL 以上)が認められる場合は、骨欠損部に本品をそのまま補填する。
11. 骨欠損部に十分な血液が認められない場合は、本品 0.1g に対して 0.8mL を目安に血液を添加し、成形後、骨欠損部に補填する。本品への血液添加及び成形は、補填前 30 分以内に実施する。
12. 本品を補填する際は、補填不良部を残さないように補填する。
13. 本品は母床骨と直接接觸し、血流を確保するように補填し、補填部位に応じて骨膜で覆う。
14. 荷重部では、内外固定材を併用して、直接本品に荷重が作用しないようにする。
15. 創部を完全に縫合閉鎖する。
(術後)
16. 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. **使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)**
次の患者に対しては本品を使用する利点とその危険性を十分に考慮し、それぞれの専門の立場から適用の可否を判断すること。
 - 1) 骨欠損部への骨補填材料による圧入補填が必要な患者 [骨形成の遅延又は阻害の可能性がある。]
 - 2) 骨状態が以下の患者 [骨形成の遅延又は阻害の可能性がある。]
 - 骨髄炎
 - 骨欠損部に重度の骨髄炎の既往歴を有する。
 - 骨欠損部に重大な血管障害又は神経障害を有する。
 - 原発性骨粗鬆症を除く病的骨折を有する。
 - 開放骨折を有する。

- 3) 全身状態が以下の患者　【骨形成の遅延又は阻害の可能性がある。】
- ・悪性腫瘍
 - ・重度の血液疾患
 - ・重度の糖尿病(薬剤療法等を行ってもコントロール不良な糖尿病)
 - ・人工透析中
 - ・カルシウム代謝異常
 - ・骨標的ホルモン代謝異常
 - ・免疫不全
- 4) 本品の成分(β -リン酸三カルシウム、乳酸/グリコール酸共重合体)にアレルギー既往を有する患者
- 5) 過去3カ月以内にステロイド剤及びステロイド含有製剤(外用剤、点眼剤及び点鼻薬は除く)を投与した患者　【骨形成の遅延又は阻害の可能性がある。】
- 6) 過去3カ月以内に免疫抑制療法を受けた患者(臓器移植後の免疫抑制剤の使用、重度の膠原病患者の治療等)　【骨形成の遅延又は阻害の可能性がある。】
- 7) 妊婦、授乳婦又は妊娠している可能性のある患者　【副作用発生リスクが高まる。】
- 8) その他医師が対象として不適当と判断した患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 補填時には、本品が母床骨と直接接觸し、血流を確保するように補填すること。補填部位に応じて骨膜で覆う、あるいは血液・骨髓液・自家骨などと混合補填し、骨形成に配慮すること。【本品の消失及び骨形成の遅延の可能性がある。】
- 2) 骨腫瘍症例については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、適切な処置を行い補填すること。【骨形成の遅延及び副作用リスクが高まる。】

3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような有害事象が発生する可能性があるので、症状が発現した場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な有害事象
- ・補填部の感染
 - ・補填部の発熱、発赤、炎症、腫脹等
 - ・骨組織外に本品飛散による局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等
- 2) その他有害事象
- ・アラニンアミノトランスフェラーゼ増加
 - ・アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加
 - ・ γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加
 - ・埋植部の異常感
 - ・感覚鈍麻
 - ・そう痒症

【臨床成績】

1. 骨欠損に対する本品の有効性及び安全性評価
- 期間 2018年7月～2020年1月(観察期間 術後24週)
- 対象 外傷性損傷(骨折等)、良性骨腫瘍摘出及び自家骨採取により骨欠損を有する患者(骨欠損容積30mL以下)
- 症例数 有効性評価症例数(48)、安全性評価症例数(54)
- 有効性 X線画像を用いて骨形成を評価した結果、術後24週における本品の有効率及び著効率は、

それぞれ100.0及び87.5%であった。この時、全48症例で本品の吸収に伴う骨置換が観察され、内42症例でほぼ全てが骨に置換されていた。

	有効(%)	著効(%)
術後4週	2.1	0.0
術後8週	31.9	8.5
術後12週	81.3	41.7
術後18週	95.9	66.7
術後24週	100.0	87.5

安全性 本品との因果関係が否定できない軽～中等度の有害事象は、4例7.4%であった。なお、本品との因果関係が否定できない重篤な有害事象はなかった。

有害事象の内容	発現率
アラニンアミノトランスフェラーゼ及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1.9% (1例)
埋植部の異常感	1.9% (1例)
感覚鈍麻	1.9% (1例)
そう痒症	1.9% (1例)
合計	7.4% (4例)

2. 自家骨との併用における有効性及び安全性評価

- 期間 2018年7月～2020年1月(観察期間 術後24週)
- 対象 脊骨高原骨折(骨皮質、軟骨下骨に顕著な粉碎があり、自家骨との併用が必要な症例)
- 症例数 有効性評価症例数(4)、安全性評価症例数(4)
- 有効性 X線画像を用いて骨形成を評価した結果、術後24週では全症例で著効を示した。

	有効	著効	合計
術後4週	0/4例	0/4例	0/4例
術後8週	1/4例	1/4例	2/4例
術後12週	1/4例	1/4例	2/4例
術後18週	0/4例	4/4例	4/4例
術後24週	0/4例	4/4例	4/4例

安全性 本品との因果関係が否定できない軽度の有害事象が2例で認められた。なお、本品との因果関係が否定できない重篤な有害事象はなかった。

有害事象の内容	例数
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	1例
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1例
合計	2例

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、多湿を避け常温で、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱及び滅菌包装に表示された使用期限〔自己認証(当社データ)による〕を確認すること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
ORTHOREBIRTH 株式会社
〒224-0032
神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 15-3
レシエンテ茅ヶ崎 303 号
電話番号：045-532-3650

【販売業者の連絡先】

KiSCO 株式会社
連絡先：078-306-2290