

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 17751000 人工骨インプラント

BONETITE

ボーンタイト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止

2. 適用対象（患者）

- ① 肝障害があるか、又は肝機能検査が異常で対象として不適と判断された患者。
- ② 心疾患、活動期の肺結核、糖尿病、精神疾患、血液疾患、腎疾患、カルシウム代謝異常疾患、その他の重篤な合併症を有する患者。
- ③ アレルギー体質を有する患者。
- ④ 妊娠中および授乳期の婦人ならびに妊娠している可能性のある患者。
- ⑤ その他医師が対象として不適当と判断した患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 成分

水酸アパタイト

2. 形状・構造

本品の顆粒は補填後、粒子間に多くの間隙が形成され、血流や細胞の移動が確保されるように設計されています。

【使用目的】

- ・ 歯槽骨萎縮症
- ・ 歯周疾患
- ・ 抜歯窩
- ・ のう胞様病変
- ・ 外傷又は奇形等による骨欠損

【操作方法又は使用方法等】

1. 歯槽骨萎縮症

- (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決定する。
- (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、自家骨との混合の有無、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- (3) 全身又は局所麻酔下に粘膜及び骨膜を切開剥離し、骨膜下に本品を充填する。本品顆粒は別売の専用注入器セットにて欠損部に充填することを推奨する。
- (4) 本品充填後直ちに開窓部を縫合する。縫合後必要があれば手圧等により本品の充填形態を修正する。
- (5) 術後、1週～2週で抜糸する。

2. 歯周疾患

- (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決定する。
- (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、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- (3) 全身又は局所麻酔下に粘膜及び骨膜を切開、剥離し、骨欠損部の肉芽組織、歯石等を十分に除去し、骨面を露出させ本品を充填する。この場合切開線は歯肉弁が十分本品を被うように入れる。本品顆粒は別売の専用注入器セットにて欠損部に充填することを推奨するが、滅菌済みのアマルガムキャリアーを用いても良い。
- (4) 本品充填後開窓部を直ちに縫合する。
- (5) 縫合後1～2週間の間、患部のパックを行うことが好ましい。パックは本品が漏出ししないように行う。
- (6) 術後1週～2週で抜糸する。

3. 抜歯窩

- (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決定する。

- (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、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- (3) 局所麻酔下に抜歯し、抜歯窩内に残存する肉芽組織を十分に除去し、骨面を露出させ本品を充填する。本品顆粒は別売の専用注入器セットにて欠損部に充填することを推奨する。
- (4) 本品充填後直ちに縫合する。この場合、歯肉弁が十分に引き寄せられない時は本品の上を吸収性止血剤等で被い、本品が口腔内に露出しないようにして行う。
- (5) 術後1週～2週で抜糸する。

4. のう胞様病変

- (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決定する。
- (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、自家骨との混合の有無、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- (3) 全身又は局所麻酔下に粘膜及び骨膜を切開、剥離し肉芽組織を十分に除去し、骨面を露出させ本品を充填する。本品顆粒は別売の専用注入器セットにて欠損部に充填することを推奨する。
- (4) 本品充填後直ちに開窓部を縫合する。縫合後必要があれば手圧等により本品の充填形態を修正する。
- (5) 術後1週～2週で抜糸する。

5. 外傷又は奇形等による骨欠損

- (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決定する。
- (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、自家骨との混合の有無、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- (3) 全身又は局所麻酔下に粘膜及び骨膜を切開、剥離し肉芽組織を十分に除去し、骨面を露出させ本品を充填する。本品顆粒は別売の専用注入器セットにて欠損部に充填することを推奨する。
- (4) 本品充填後直ちに開窓部を縫合する。縫合後必要があれば手圧等により本品の充填形態を修正する。
- (5) 術後1週～2週で抜糸する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 本品の滅菌包装開封後の保管については、本品が有機物吸着性、ガス吸着性があるので清潔な容器で保管すること。また、滅菌保証の観点から、開封後は速やかに使用すること。
- (2) 使用前に有効期限を必ず確認すること。有効期限は、滅菌包装及び外箱に表示しています。有効期限を過ぎたものの、滅菌包装が破れているもの、および開封後使い残したものは使用しないこと。
- (3) 本品使用の際は滅菌ゴム手袋を着用する等無菌的に取り扱うこと。また、充填部位の感染を予防するため充填部位と外部との遮断を十分に行うこと。
- (4) 別売品の専用注入器セットはボーンタイト以外には使用しないこと。

2. 使用中の注意

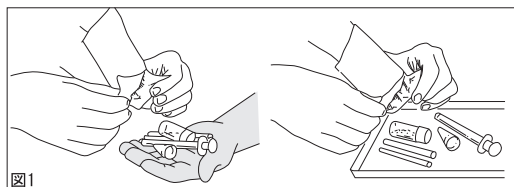
以下の図は別売の専用注入器 スタンダードを使用する場合を示す。

(1) 滅菌袋の開封

本品はすべて滅菌済みで滅菌袋に包装されており、開封後はすぐに使用することができる。

滅菌袋から内容物（顆粒ビン、注入器、ロート、コンソリデータ）を取り出す方法は、助手に開封してもらい術者が滅菌された手袋をはめた手で取り出すか、開封時に滅菌されたトレイ等の上に静かに落とす等、無菌的に取り扱う。

（図1）



(2) 注入器ペリオの操作も下記に準じる。

専用注入器へのボーンタイトの填入

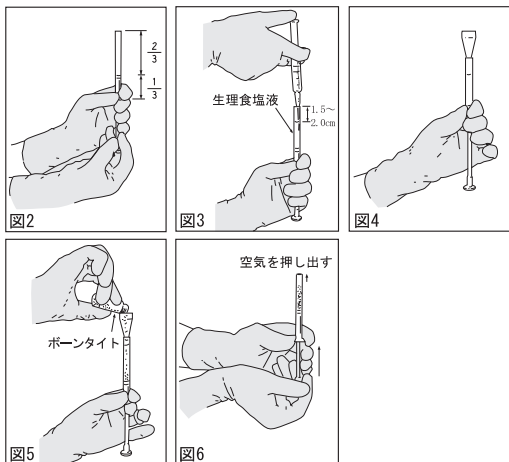
ボーンタイトをスムーズに充填するため必ず正確な操作手順に従って行なう。

①ピストンを筒の下部より1/3位まで引き（図2）、長い針のついた注射器で滅菌生理食塩液を上から1.5～2.0 cmのところまで注入する（図3）。

注意：筒の先端から滅菌生理食塩液を注入する際、注入器の内壁に付着しないようにする。付着するとボーンタイトは親水性があるため内壁に付着してスムーズに填入されません。

②注入器にロートをセットし（図4）、ボーンタイトを入れる（図5）。

③滅菌生理食塩液の液面が注入器の口までくるように、注意しながらピストンを進める（図6）。



④注入器の口に滅菌ガーゼを当て（図7）、注入器を逆さにし、ボーンタイトが注入器の先端に達するまでピストンを押して、滅菌生理食塩液をガーゼにしみこませる。この操作によりボーンタイトはお互いに接触し、顆粒間の空隙内に生理食塩液が満された状態となる（図8）。

注意：注入器を上向きにしたまま滅菌生理食塩液を出したり、下向きにしても、強く押しすぎると、ボーンタイトが圧縮されて空気が入り注入器から出なくなる事がある。

⑤次に滅菌ガーゼを取り除き、注入器は下に向けたままで、術者に手渡す（図9）。

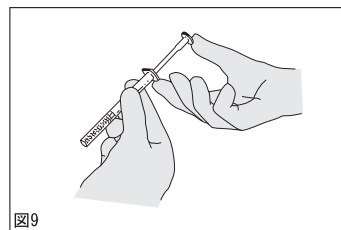
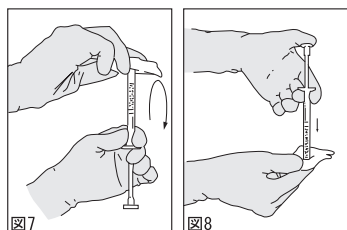


図9

(3) 代表的な症例の術式

A. 歯槽骨萎縮症

萎縮吸収した歯槽骨にボーンタイトを充填するときは、粘膜骨膜を剥離した骨膜下に骨面に直接接するように充填する。

注意：骨膜などの軟組織がボーンタイトと骨面の間に介在すると、骨母床よりの新生骨の生育が阻害される。充填の範囲は図10に示すように本来歯槽骨があった範囲とする。

無歯顎

●上顎では

口蓋側は歯槽頂よりわずかに口蓋側まで、頬側は本来歯槽骨があったと思われる範囲まで充填する。

●下顎では

後方は臼後三角の前方1/3まで、頬側は外斜線を延長した線まで、舌側は顎舌骨筋線稜をこえない範囲に充填する。

①切開

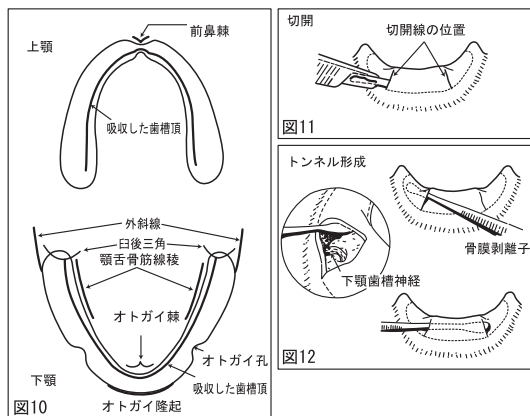
犬歯の遠心または第1小臼歯部の唇側歯槽部に歯槽頂よりわずかに下から骨面に達する長さ1.2～1.5 cmの縦切開をおこなう（図11）。

下顎の切開はX線診査と触診によりオトガイ孔の位置を確認し、オトガイ孔の前方に切開線を入れ、下顎歯槽神経を誤って障害しないよう注意する。

②骨膜剥離（トンネル形成）

切開後、骨膜剥離子を骨膜下に挿入し計画した範囲の骨膜を剥離する。

骨面に軟組織が残らないようきれいに剥離する。手順は歯槽頂に沿って近心から遠心に向け骨面を触知しながら剥離し、次に頬側へ剥離範囲を拡大して行く。歯槽骨が著しく吸収した症例では、オトガイ孔が歯槽頂上に露出していることがあるので、この場合はオトガイ孔を直視しながら剥離子进行操作する（図12）。



③充填

注入器を切開創よりトンネル内へ挿入し、充填する部位の最深部まで注入器の先端をすすめる。

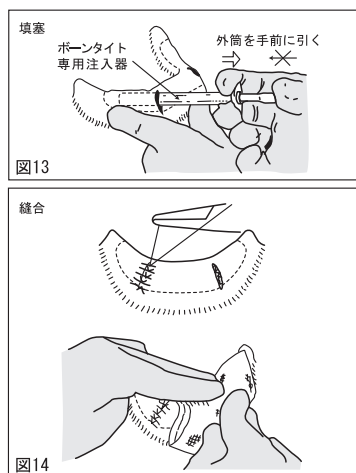
次にピストンの位置はそのまま静止させ、注入器の外側の筒を手前に引きながら、静かにボーンタイトをおくように充填する（図13）。

この操作を繰り返してトンネル内に十分に充填する。

注意：ボーンタイトを充填する際は、余分な力を加えて勢よく出さないように注意する。充填部位外にボーンタイトが迷入する恐れがある。

④縫合

填塞後切開部を単純縫合する。縫合はボーンタイトの顆粒が出ないように密に行う。縫合の後填塞された部位の粘膜にガーゼを当て、軽く圧迫して整形し、トンネル内の余剰な生理食塩液、血液、空気を創面より押し出し、ボーンタイトと粘膜上皮の圧着を図る（図14）。



⑤抜糸

術後10日から2週間で抜糸する。

⑥補綴治療

術後4週間以降、補綴治療に入る。

少数歯欠損

●1歯または数歯が欠損し歯槽堤が吸収すると、そこへ適合するようなブリッジを製作する場合ボンテックは長くなり審美性の悪いものとなるが、ボーンタイトを填塞することにより審美性の改善も行なわれる（図15）。

①切開

図16に示す位置に1.2～1.5cmの縦切開を入れる。

②骨膜剥離（トンネル形成）

陥凹した欠損部の粘膜骨膜を剥離しトンネル形成を行う。この時歯槽頂をこえてわずかに口蓋側よりまで剥離する（図17）。

③填塞、圧密

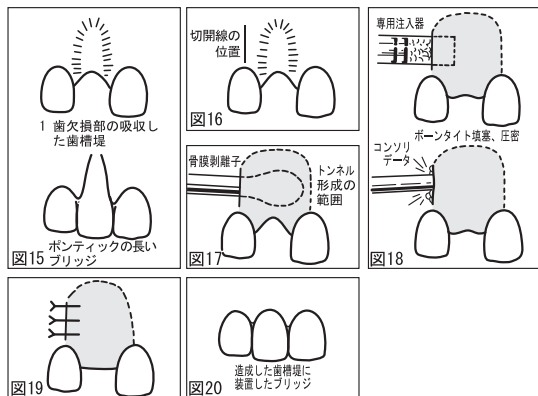
専用注入器によりボーンタイトを填塞する（図18）。コンソリデータにより圧密を行ない欠損部の歯槽堤の形を回復する。

④縫合

粘膜骨膜弁を復位し単純縫合を行なう（図19）。

⑤抜糸、補綴治療

術後1週から2週間で抜糸し最終ブリッジの製作にかかる。ボンテックの長さが、隣在歯とそろえられ、審美的な補綴物の製作が可能となる（図20）。



B. 歯周疾患

①切開

歯間乳頭部の歯肉弁を出来るだけ残すよう内斜切開を行う（図21）。

②剥離と軟組織搔爬

フルシックスネスで歯肉骨膜弁を形成し、骨表面を十分に露出する。次に不良肉芽組織を十分に搔爬し、ルートプレーニングを行う（図22）。

③洗浄

滅菌生理食塩液で骨面及び根面を十分に洗浄する。

*④填塞、圧密

別売の専用注入器を使用して骨欠損部にボーンタイトを填塞する（図23）。

填塞後、コンソリデータにより充分密になるよう圧密する。ボーンタイトの充填量は周囲の骨組織の高さまでとし、過剰填塞は行わないように注意する（図24）。

⑤縫合

縫合は、単純又はマットレス縫合により行う。

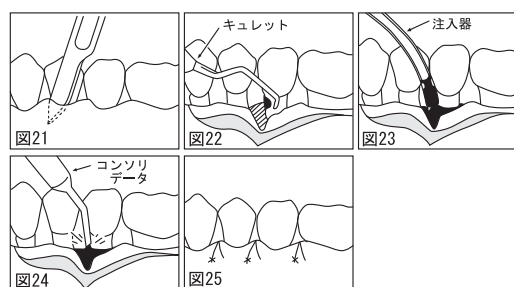
縫合後は、歯周パックの貼用を行う（図25）。

⑥抜糸

通常の場合、術後1週～2週間で抜糸する。

⑦感染防止

填塞部位の感染防止のため術後3～7日間抗生物質を投与する。



C. 抜歯窩

①抜歯

歯槽窩壁を破折しないように注意して抜歯する（図26）。

②骨窩洞形成

抜歯後、滅菌生理食塩液の注水下で、大型ラウンドバーにて軟組織を徹底的に除去する（図27）。

③新鮮な骨面を露出し、骨窩洞を形成する（図28）。

④填塞

ボーンタイトを専用注入器により骨窩洞内に充填し、コンソリデータ（小）により根尖部へ向けて圧密する。この手順を繰り返す（図29）。

⑤タッピング

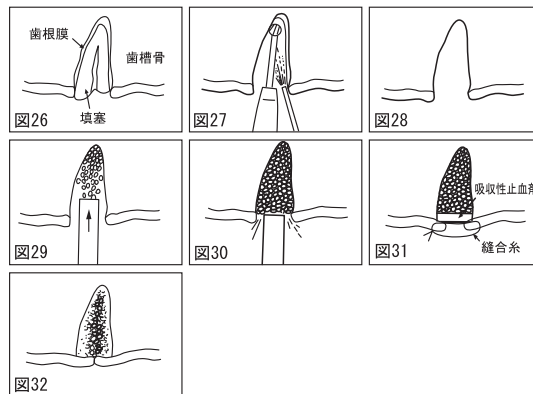
最後にマレットとコンソリデータ（大）でタッピングして一層圧密する（図30）。

⑥縫合

歯肉骨膜弁を引きよせ縫合する。歯肉弁が引き寄せられない時は、ボーンタイトの上を吸収性止血剤で被った後縫合する（図31）。

⑦抜糸補綴治療

術後1週から2週間で抜糸する。創面が癒合の後、永久的補綴物の操作を始める（図32）。



D. のう胞様病変

①切開

図33のように切開線を入れる。

②粘膜骨膜弁の剥離

粘膜骨膜弁を剥離翻転し病巣を摘出する。次に付着している軟組織を滅菌生理食塩液注水下で、ラウンドバー等により完全に除去して骨窩洞を形成する（図34）。

③根尖切除および逆根充

根尖部を切除し、必要に応じて逆根充する（図35）。

④填塞

骨窩洞内にボーンタイトを注入し、コンソリデータにより圧密する。この操作を繰り返し、周囲の骨面と同じレベルまでボーンタイトを盛り上げ、コンソリデータ（大）とマレットを用いてタッピングして、一層圧密する（図36）。

⑤縫合

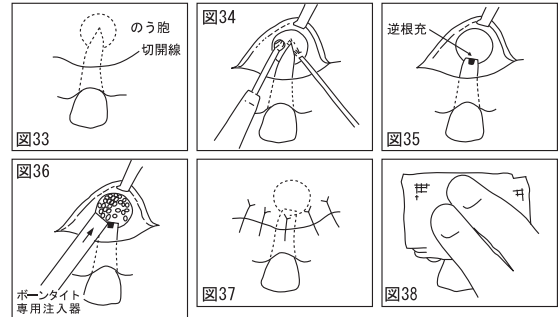
粘膜骨膜弁を復位し、さらに骨面および圧密したボーンタイトに圧迫し、切開部を縫合する（図37）。

⑥圧迫止血

術部にガーゼをあて粘膜骨膜弁を骨面に圧着し、余剰な生理食塩液、血液、空気を創面より押出す（図38）。

⑦抜糸

術後1週から2週間で抜糸する。



(4)専用注入器は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①肝障害があるか、又は肝機能検査が異常で対象として不適と判断された患者。
- ②心疾患、活動期の肺結核、糖尿病、精神疾患、血液疾患、腎疾患、カルシウム代謝異常疾患、その他の重篤な合併症を有する患者。
- ③アレルギー体質を有する患者。
- ④妊娠中および授乳期の婦人ならびに妊娠している可能性のある患者。
- ⑤その他医師が対象として不適当と判断した患者。

2. 不具合・有害事象

(1)不具合

本品に関する不具合の報告はありません。

(2)有害事象

市販後に実施された副作用調査（合計301例）での有害事象は下表のとおりです。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行ってください。

症 状	調査症例数	301
瘻孔形成	1	(0.33%)
排膿	1	(0.33%)
歯肉膿瘍形成	2	(0.66%)

【臨床成績】

治験結果を下記にまとめます

使用目的	著効	有効	何とも言えない	悪化	極めて悪化
歯槽骨萎縮症	23	10	1	0	0
のう胞様病変	14	9	3	0	0
外傷または奇形による骨欠損	1	2	0	0	0
抜歯窩	1	2	1	0	0
歯周疾患	27	25	11	0	0
合 計	66	58	16	0	0

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

2. 有効期間・使用の期限

外箱及びラベルに表示の有効期限〔自己認証(当社データ)による〕までに使用すること

【包装】

品名	粒径	内容量
顆粒 スタンダード	0.5~1.0mm	1 g入×6本
顆粒 ペリオ	0.3~0.5mm	0.5 g入×6本

※専用注入器セットは別売です。

品名	セット内容	入り数
専用注入器 スタンダード	注入器 1本 ポリプロピレン製 ロート 1本 ポリプロピレン製 コンソリデータ（大、小）各1本 ポリカーボネート製	6袋
専用注入器 ペリオ	注入器 1本 ポリプロピレン製 ロート 1本 ポリプロピレン製 コンソリデータ（特殊型） 1本 ポリカーボネート製	6袋

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 YKBエンサインビル

電話番号 03-5369-1710（ダイレクトイン）

製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

販売業者

株式会社モリタ

大阪本社 大阪府吹田市垂水町3-33-18 〒564-8650

東京本社 東京都台東区上野2-11-15 〒110-8513