



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
(ハイドロキシアパタイト骨補填材)

ボンフィル®-H

BONFIL®-H

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 成分

ハイドロキシアパタイト

2. 形状・構造

本品は、種々の形状、寸法のものがあります。多孔体は均一な気孔を有し、骨芽細胞が進入しやすいように設計されています。

3. 原理

本品は高純度の合成ハイドロキシアパタイトからなり、骨組織の主要成分である生体アパタイトと同質の骨補填材です。本品は生体適合性に優れ、骨組織形成の足場を与えることにより、早期から新生骨の形成を促します。また、新生した骨組織と本品は直接結合します。

【使用目的】

椎弓形成及び脊柱管の拡大を目的とした骨補填

【品目仕様等】

多孔体は気孔率が35～45%であり、圧縮強度は15MPa以上である。

【操作方法又は使用方法等】

- 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してください。
- 本品の適用に際しては解剖学的な見地から本品の種類、寸法及び充填数、充填方法を決定してください。
- 全身又は局所麻酔下に骨面を露出させ、本品を充填し縫合糸等で結紮固定してください。
この際、必要に応じて欠損部の形状にあわせ本品を加工してください。
- 術後定期的に本品と骨の親和性が十分保たれていることをX線写真等で観察してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 本品は滅菌包装されていますが、開封時に汚染されやすいため、開封前の保管については高温多湿を避け、できるだけ清潔な環境で保管してください。
- * (2) 使用前に有効期限を確認してください。有効期限は滅菌袋及び外箱に表示しています。
- (3) 本品は滅菌済みです。本品を滅菌袋から取り出した後は、無菌的に取り扱ってください。
- * (4) 有効期限が過ぎている場合、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でください。

2. 使用中の注意

本品を加工する場合には、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下にダイヤモンドインスツルメント等を使用してください。また、加工の際に生じた微粉末は、滅菌された生理食塩液又は蒸留水で十分除去してください。なお、加工又は洗浄中に製品が汚染されないよう十分に注意し、汚染の可能性がある場合は使用しないでください。

【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) 肝障害があるか、又は肝機能検査が異常と考えられる患者
- (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) 妊娠中及び授乳期の患者並びに妊娠している可能性のある患者

2. 重要な基本的注意

本品による補填の際、病変組織がある場合には病変組織を完全に除去した後、使用してください。

3. 不具合・有害事象

下記のような不具合・有害事象があらわれるおそれがあるので、発現した場合は症状に応じて適切な処置を行ってください。

(1) 不具合

- (1) 脱転(埋入時の固定不良等によって発現することがある。)
- (2) 本品の破損(過大な荷重や衝撃的な荷重が負荷された場合及び補填部の固定が十分でない場合発現することがある。)
- (3) 骨との癒合不全(埋入時の固定性が悪い場合、骨との癒合が得られないことがある。)

(2) 有害事象

感染、腫脹、発熱、創部熱感があらわれることがある。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。

*【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

滅菌袋及び外箱に表示の有効期限内〔自己認証(当社データ)による〕に使用してください。

【包装】

1個(滅菌二重包装)／箱

**【主要文献及び文献請求先】

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：03-5369-1710 (ダイレクトイン)

**【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：03-5369-1710 (ダイレクトイン)

製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社