2015年７月改訂（第５版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年10月改訂（第４版）

類別：医 04 整形用品
医療機器承認番号：16000BZZ01857A02
高度管理医療機器 17751000 人工骨インプラント

オステオグラフト

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

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
本品はハイドロキシアパタイトよりなる。

2. 形状・構造
本品の多孔体は使用目的に合せて種々の形状、寸法のものがある。
多孔体は気孔率が35～45％であり、圧縮強度は15MPa以上である。

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。

【使用目的又は効果】
下記の治療を目的とした骨補填
・外傷又は奇形等による骨欠損
・自家骨採取により生じた骨欠損
・人工関節再置換術等、インプラントの抜去により生じた骨欠損
・骨腫瘍等の病巣掻爬により生じた骨欠損

【使用方法等】
1. 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形態、性状等により、自家骨との混合の有無、本品の種類、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。欠損部より本品が小さい場合はそのまま、欠損部の形状より大きい場合は欠損部の形状にあわせ加工して用いる。
④本品充填後直ちに開窓部を縫合する。
⑤術後1週～2週で抜糸する。
2. 自家骨採取により生じた骨欠損
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採取部の大きさ、性状等により、自家骨との混合の有無、本品の種類、寸法及び充填方法を決定する。
③全身麻酔下に骨採取部の骨面を露出させ本品を充填し縫合糸等で結紮固定する。この際、必要に応じて欠損部の形状にあわせ加工して用いる。
④本品充填後直ちに開窓部を縫合する。
⑤術後1週～2週で抜糸する。
3. 人工関節再置換術等、インプラントの抜去により生じた骨欠損
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形態、性状等により、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
③全身麻酔下に患部の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。この際、必要に応じて欠損部の形状にあわせ加工して用いる。
④本品充填後直ちに開窓部を縫合する。
⑤術後1週～2週で抜糸する。
4. 骨腫瘍等の病巣掻爬により生じた骨欠損
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形態、性状等により、自家骨との混合の有無、本品の種類、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。
④本品充填後直ちに開窓部を縫合する。
⑤術後1週～2週で抜糸する。

【使用方法等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）使用の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。
（５）本品が使用できないことによる手術の中断を避けるため、予備を準備してください。

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製品は使用しないでください。

（裏面に続く）

添付文書管理番号：EG700105

【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）妊娠中および授乳期の患者ならびに妊娠している可能性のある患者。
［(1)～(4) 副作用発生のリスクが高まるおそれがある］
（5）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

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
本品の親品目である「ボーンタイト」（承認番号16000BZZ01857000）の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通りです。
これらの症状が発生した場合には、症状に応じて適切な処置を行ってください。

調査症例数 / 症状	301例
瘻孔形成	1（0.33%）
排　膿	1（0.33%）
歯肉膿瘍形成	2（0.66%）

また、以上のほか、同類の人工骨で、感染、腫脹、発熱、創部熱感があらわれることが報告されています。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。

【臨床成績】

治験結果を下記にまとめる。

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
外傷又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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

2. 有効期間

有効期限〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710
（文献請求先も同じ）

販売業者
京セラメディカル株式会社
電話：06-6350-1017

添付文書管理番号：EG700105