

再使用禁止

ボーンジェクト

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・悪性腫瘍の患者
- ・消耗性疾患の患者
- ・重篤な循環器及び呼吸器疾患を有する患者
- ・血液及び骨の疾患や骨標的ホルモンの代謝異常を有する患者
- ・腎臓や消化器などのカルシウム代謝系器管の異常や膠原病などの疑いのある患者
- ・抗血液凝固剤やステロイド剤・インスリン投与下にある患者
- ・出血性素因を有する患者
- ・未管理の糖尿病患者
- ・局所の急性炎症を有する患者
- ・臓器特異的並びに臓器非特異的自己免疫疾患を有するか、またはその既往歴を有する患者
- ・全身性の疾患を有する患者
- ・ボーンジェクトを充填または補填した場合に創面の完全閉鎖が得られないと予測される患者
- ・その他、医師が不適当と認めた患者

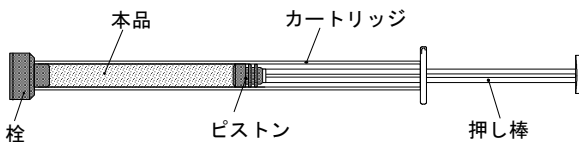
【使用方法】

- ・「再使用禁止」

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

白色の粒子と透明またはやや白濁した粘稠な液体を混ぜたペースト状の混合物で 1 g の専用のカートリッジに充填してある。



【組成】

タイプ	組成 (1 g / 1 筒中)
S	粒径 300～600 μ m のハイドロキシアパタイト(※1): 3 アテロコラーゲンインプラントの 2 % 溶液 (※2): 2
M	粒径 600～1000 μ m のハイドロキシアパタイト(※1): 3 アテロコラーゲンインプラントの 2 % 溶液 (※2): 2

※1: ウシの骨由来、1,100℃で焼成したハイドロキシアパタイト粒子。

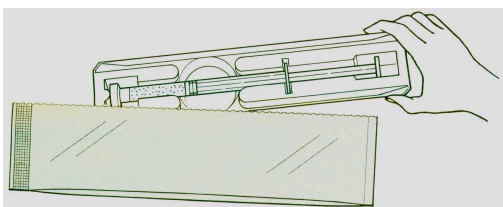
※2: ウシ真皮由来、2 %アテロコラーゲンのリン酸緩衝溶液。

【使用目的、効能又は効果】

歯周疾患による歯槽骨欠損部の充填材料、および歯根嚢胞、良性腫瘍摘出腔等の充填材料として骨修復を図る。

【操作方法又は使用方法等】

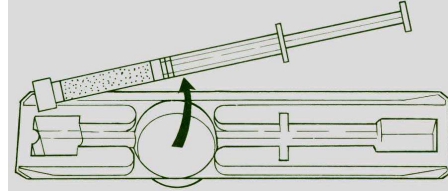
- ①アルミラミネートバッグよりトレーごと取り出す。



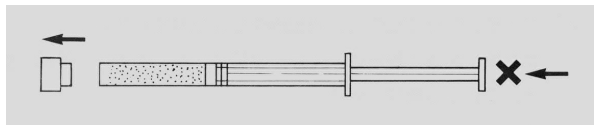
【注意】

- ・ハイドロキシアパタイト粒子とアテロコラーゲン溶液が分離しているように見える場合もあるが、使用、安全性及び性能に影響はありません。

- ②カートリッジをトレーから外す。



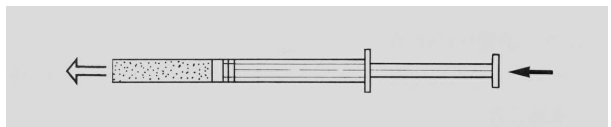
- ③先端の栓を外す。



【注意】

- ・カートリッジ先端を無菌でない箇所に接触させないこと。〔雑菌等による汚染を防ぐため。〕
- ・押し棒を強い力で押さないようにすること。〔強い力で押し込むと栓が外れ、内容物が押し出されるおそれがあるため。〕

- ④補填部位に直接本品を押し出す。



【注意】

- ・アテロコラーゲン溶液のみが出た場合には、その部分を除いてから使用すること。〔アテロコラーゲンはハイドロキシアパタイト粒子の飛散を押さえるものであるため。〕
- ・操作は無菌的に取り扱うこと。
- ・本品は 1 回限りの使用とし、残りを再使用してはならない。
- ・本品の充填または補填は、局所の病変組織を完全に除去した後にすること。
- ・本品は局所の炎症が十分に収まってから使用すること。
- ・填塞部位の感染を予防するために填塞部位と口腔（外界）との遮断を十分に行うこと。〔埋入後は周辺の軟組織で十分に被覆されるように注意すること。〕

【使用上の注意】

【使用注意(次の患者には慎重に適用すること)】

- ・本人または家族に発疹、蕁麻疹、喘息等のアレルギー症状をおこしやすい体質を持つ患者。〔コラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性があるため。〕
- ・薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
- ・免疫療法を受けている患者。〔免疫賦活療法時においてはコラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性があるため。〕

【重要な基本的注意】

- ・術前に患者の全身の健康状態を診察し、口腔内手術に耐えられる状態かどうかを確認し、必要に応じて臨床検査を行うこと。
- ・過敏症状を予測するため充分な問診を行うこと。

【不具合・有害事象】

有害事象の対象となった 763 例中、8 例(1.1%)に副作用が認められている。(使用成績調査 1999 年 5 月迄の集計)

	1%未満
適 用 部 位	感染、埋込み合併症(漏出)、疼痛、発赤、 歯肉腫脹
そ の 他	発熱

また、成分であるアテロコラーゲン溶液のコラーゲン製注入材を皮内に注入した時、1192 症例中、24 例(2.0%)に有害事象が認められている。(コーケンアテロコラーゲンインプラント、使用成績調査終了時)

	1%以上	1%未満
適 用 部 位	注射部腫脹、 注射部発赤	注射部硬結、 注射部掻痒感
そ の 他		発熱

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【臨床成績】^{1), 2)}

承認時までに実施された歯周病学領域における国内延べ 2 施設、総計 68 例 80 部位を対象とした一般臨床試験において、歯周疾患の垂直性骨欠損に対して本品を適用し、経時的に X 線写真及び臨床的評価を検討した結果、中止脱落した 6 例 6 部位を除き、有効率は 93.0%であった。また、口腔外科学領域における国内延べ 2 施設、総計 91 例 91 部位を対象とした一般臨床試験において、顎骨膿疱、歯根肉芽腫摘出後あるいは良性腫瘍切除後の骨欠損に対して本品を適用し、経時的に X 線写真及び臨床的評価を検討した結果、中止脱落した 20 例 20 部位を除き、有効率は 95.8%であった。

対象症例	有効性評価 対象部位数	有効率
歯周疾患の垂直性骨欠損	74	93.0 %
顎骨膿疱、歯根肉芽腫摘出後あるいは良性腫瘍切除後の骨欠損	71	95.8 %

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

冷蔵庫(2～10℃)に保存し、凍結してはならない。

【使用期限】

製造日から 2 年間。(包装並びに外箱に記載。)

【取扱い上の注意】

- ・本品を容器から押し出すとき、最初にアテロコラーゲン溶液のみが出た場合には、その部分を除いてから使用すること。
- ・本品は、滅菌済み製品のため開封後すみやかに使用すること。
- ・本品を意図的に粉砕しないこと。
- ・開封後の未使用部分は廃棄すること。
- ・使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

【包装】

3 本 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- 1) 仲谷寛, 原良成, 宮里明子, 佐藤聡, 伊藤弘, 小林博, 鴨井久一, 菅谷彰, 杉山裕一, 辻上弘, 田村利之, 堀俊雄: True Bone Ceramic-コラーゲン複合骨移植材 (KF-300) の垂直性骨欠損への応用に関する臨床的研究. 日本歯周病学会会誌, 34(1):220-231(1992)
- 2) 三井妹美, 渡辺正敏, 榎本昭二, 佐久間洋子, 千葉博茂, 内田稔: 歯科・口腔外科領域における歯科用コラーゲン・天然アパタイト複合剤 (KF-600) の臨床使用経験. ザ・クインテッセンス, 11(7):180-195(1992)

【文献請求先】**

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
〒151-0073 東京都渋谷区笹塚 1-50-1 笹塚 NA ビル
TEL 03-5738-3950

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】*

株式会社 高研
〒112-0004 東京都文京区後楽一丁目 4 番 14 号
TEL 03-3816-3500

【販売元】**

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
TEL 03-5738-3950

【製造元】

株式会社 高研