**2017 年 09 月改訂(第 4 版　新記載要領に基づく改訂)　　医療用品 4 整形用品　　承認番号：20500BZZ00485000
＊2016 年 02 月改訂(第 3 版)　　高度管理医療機器　コラーゲン使用人工骨　17756000

再使用禁止

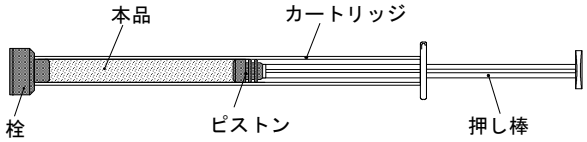
ボーンジェクト

【禁忌・禁止】＊＊
〔使用方法〕＊＊
・再使用禁止（開封後の未使用部分も使用しないこと。）

【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１ｇの専用のカートリッジに充填してある。



〔組成〕

ﾀｲﾌﾟ	組成（1ｇ/1 筒中）
S	粒径 300～ 600μｍ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 600～1000μｍ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

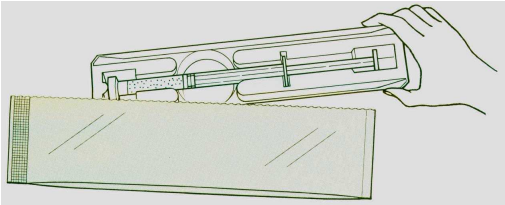
※1：ウシの骨由来、1,100℃で焼成したハイドロキシアパタイト粒子。
※2：ウシ真皮由来、2 %アテロコラーゲンのリン酸緩衝溶液。

【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。

【使用方法等】＊＊

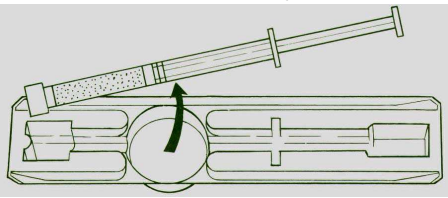
1)アルミラミネートバッグよりトレーごと取り出す。



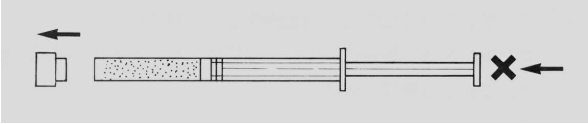
<注意>

・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。



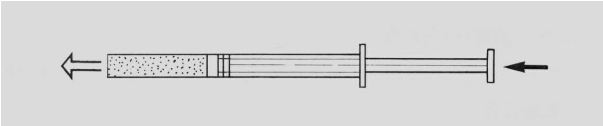
3)先端の栓を外す。



<注意>

①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。〕
②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>

①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。〕
②操作は無菌的に取り扱うこと。
③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行うこと。
④本品は局所の炎症が十分に収まってから使用すること。
⑤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)〕＊＊

1)　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。〕
2)　薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
3)　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。〕
4)　悪性腫瘍の患者
5)　消耗性疾患の患者
6)　重篤な循環器及び呼吸器疾患を有する患者
7)　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
8)　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
9)　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
10)　出血性素因を有する患者
11)　未管理の糖尿病患者
12)　局所の急性炎症を有する患者
13)　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
14)　全身性の疾患を有する患者
15)　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
〔4)～15)については使用経験がなく、安全性が確立されていない。〕

〔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 %

【保管方法及び有効期間等】＊＊

〔保管方法〕＊＊

2～10℃（冷暗所保存）

〔有効期間〕＊＊

2 年

【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
TEL 03-5738-3950

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

〔製造販売元〕＊＊

株式会社　高研
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