

アローボーン-β-デンタル

再使用禁止

【警告】

- ・本品を補填する際、補填材が軟部組織や骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的に除去すること。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発生する場合がある]
- ・補填時に崩れたり、気孔性状の維持ができない場合は治療効果が低下する場合があるので圧入補填は避けること。
- ・包装を開封した後、使用しなかった製品は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は滅菌医療機器です。無菌性が損なわれた場合、または損なわれた恐れのある場合は、使用しないこと。
[感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- ・滅菌パックをいったん開封した場合には、その製品が未使用であっても、他の手術には使用しないこと。
[感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- ・本品の再滅菌は行わないこと。
[感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- ・本品は歯科用骨補填材として使用されるものであり、それ以外の目的には使用しないこと。
[製品の性能が発揮できない可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

本品は、β-リン酸三カルシウムからなる白色を呈する多孔質顆粒である。埋植後数ヶ月で新生骨に置換される。

タイプ	形状	サイズ (mm)	形状図
AG-1	多孔質	0.25～1.0	
AG-2	顆粒	1.0～2.0	

【使用目的、効能又は効果】

本品は歯科用骨補填材として使用するものであり、歯槽骨欠損部に対して、骨の代用物として使用する。ただし、インプラントの植立を前提とした適応は除く。

【品目仕様等】

- ・β-リン酸三カルシウム骨補填材
- ・化学式 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
- ・Ca/P 原子量比 1.5
- ・気孔率 $75 \pm 5\%$
- ・圧縮強さ 1.0MPa 以上

※【操作方法又は使用方法等】

1.術前確認

- (1)局所の諸検査（血液検査、X線検査等）により、本品の使用可否を検討する。

2.開梱

- (1)外箱を開梱して、製品の入った滅菌パックを取り出す。
- (2)使用の前に、外箱及び滅菌パックの記載内容、滅菌パックの破損の有無を確認する。

※3.滅菌パック開封

- ※(1)外袋を開封し、手術用手袋をした清潔な手指にて、製品の入ったネジ蓋式容器を取り出す。
- ※(2)ネジ蓋式容器を開封し、製品を無菌的に取り出す。

4.補填

- (1)患者の歯槽骨損部に本品を器具を用いて補填する。

- (2)本品は歯周疾患による歯槽骨欠損部に対し、骨の代替物として使用する。
- (3)骨欠損の大きさや状態により、自家骨との混合の必要性の有無、充填粒径、充填量、充填方法を決定する。
- (4)術野に麻酔後、歯肉辺縁部から歯槽骨頂部に達する切開後、歯槽骨の欠損部を露出する。
- (5)露出部の肉芽組織を搔爬、創面を露出させる。
- (6)露出した歯根面のスケーリング・ルートプレーニングを行い、根面を滑沢にする。歯肉弁が補填材を補填する部位に対して完全に覆うように調整する。
- (7)本品を患者の新鮮血液又は生理食塩水と混合し、滅菌済みのスパチュラ等の器具を用いて、処置部に補填した後、漏れの無いように慎重に創面を縫合する。
- (8)歯肉弁で処置部を覆い、縫合する。

5.術後確認

- (1)術後、定期的に本品の補填状況を X 線写真等で観察する。

【使用上の注意】

使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者に対しては本品を使用する利点とその有益性と危険性を十分考慮した上で、適用の可否を判断すること。

- ・ステロイド剤投与中の患者
- ・人工透析中の患者
- ・医師の管理下でない糖尿病患者
- ・腎臓や消化器などカルシウム代謝異常のある患者
- ・免疫不全症の患者
- ・妊婦または妊娠している可能性のある患者
- ・アレルギー体質の患者
- ・手術部位の急性・慢性感染（軟組織感染；炎症性、細菌性骨疾患；骨髄炎）
- ・その他の適応が不適当であると考えられる患者

重要な基本的注意

- (1)本品を使用する場合は、必ず熟練した医療専門医、又はその監視下で行うこと。
- (2)顆粒の多孔構造を押しつぶしたり破壊しないように注意深く補填すること。
- (3)病変組織を完全に搔爬除去すること、炎症を伴う症例については炎症を沈静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い、本品が母床骨と直接接し、血流を確保するように補填すること。
- (4)保管の際は【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管すること。
- (5)表示された使用期限が過ぎている場合は、使用しないこと。
- (6)本品は滅菌済みである。開封後は無菌的に取り扱い、滞りなく使用し、開封後の再使用はしないこと。
- (7)滅菌パックが破れているなど何らかの異常が見つかった場合は使用しないこと。
- (8)使い残した場合は使用しないこと。再滅菌して使用することはできない。

相互作用

【相互注意】（併用に注意すること）

骨セメントや形状賦形型人工骨（例：ペーストタイプ人工骨など）との併用の際は、本品の気孔連通性が損なわれる場合があり、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

不具合・有害事象

本品での有害事象は確認されていないが、類似機器において以下の不具合・有害事象が報告されている。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おこなうこと。

- (1)軟部組織など骨組織以外への飛散による局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿
- (2)病巣搔爬後の補填において発熱、発赤、腫脹
- (3)欠損部の補填において炎症（滑膜炎）
- (4)以上のような熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、痛み等
- (5)消失

その他の注意

包装を開封した後、使用しなかった製品は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・清潔な場所で保管すること。

使用期限（自己認証による）

外箱に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

1. 顆粒：0.5g 入り／箱
2. 添付文書：1 部（本書）
3. カルテシール：1 枚

＊ ＊ 【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＞
株式会社ブレンベース
電話番号：03-3778-0745
FAX 番号：03-3778-4910