医療機器承認番号　16200BZZ01201000

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　JMDN コード:17751000

ボーンセラム P

再使用禁止

【警告】
*適切なサイズ（量）・形状の成形加工品(成形品・フィラー)又は顆粒を使用し、採骨部位又は骨欠損部位に、充填又は補填して下さい。[十分な骨補填が得られない場合があります。]

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）使用期限切品の使用禁止[製品の汚染の可能性があります。]
3）高度の荷重がかかる関節面の直下などにおける本品の単独使用は避けること。[製品破損の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】
組織構造上、50～300 μm径の球状の空孔をもつ多孔質ハイドロオキシアパタイトセラミックスである。

【使用目的又は効果】
骨又は関節手術における骨補填

【使用方法等】
採骨部位又は骨欠損部位に、予め生理食塩液に浸漬した成形加工品又は顆粒を、充填又は補填する。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1)本品使用の際は、無菌的に取り扱うこと。
2)本品は滅菌済包装してあるので、手術直前に開封し、すみやかに使用すること。
3)開封したものは再使用しないこと。
4)本品は、できるだけ清潔な場所で保管すること。
5)病変組織を完全に掻爬･除去、炎症を鎮静化させた後、使用すること。
6)高度の荷重がかかる関節面の直下などにおける本品の単独使用は避けること。
7)本品をトリミングする場合は無菌的に行うこと。また割れることがあるので、その取り扱いには充分注意すること。
8)製品の再滅菌は行なわないこと。尚、セラミックス製品は温度変化に敏感であるため、急激な温度変化を与えないこと。
9)使用期限が切れた製品は、再滅菌して使用しないこと。また、開封後は再滅菌して使用しないこと。
10)製品表面にキズ、クラックなどの損傷を与えないよう慎重に取り扱うこと。
11)破損のおそれがあるため、鉗子等で強く挟むなど取り扱い上で本品に過度の負荷がかからないように注意すること。
12)貫通穴・溝を備えている椎弓・棘間用成形品等は、脱落のおそれがあるため糸固定を行なうこと。
**13)本品は MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。(自己認証による)

2．不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1)その他の不具合・有害事象
(1)その他の有害事象
熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤

【臨床成績】
1．臨床効果
有効性については､骨採取後に生じた空隙への充填 60 例、加齢による骨関節疾患の矯正および形成時に生じた空隙への補填 28 例、腫瘍掻爬後生じた空隙への補填 3 例、総症例数 91 例中、有効以上 68 例(74.7%)、やや有効以上 81 例(89.0%)の有効率であった。便利性については、便利率 98.9%であった。有用性については、有用以上 83.5%、やや有用以上 95.6%であった。
2．副作用
試験期間中に本品の充填又は補填に直接起因すると思われる副作用の発現は 91 例中 1 例も認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管上の注意事項
本品は、できるだけ清潔な場所で保管すること。
2．有効期間
有効期間は 5 年間[自己認証による（当社データ）]
外箱に表示された使用期限を確認すること。

【主要文献及び文献請求先】
1．主要文献
1)矢野英雄ほか：基礎と臨床、20〔14〕、6929-6946(1986)
2)永田良一ほか：診療と新薬、22〔10〕、2391-2394(1985)
3)永田良一ほか：診療と新薬、23〔1〕、78-92(1986)
4)永田良一ほか：診療と新薬、23〔2〕、340-363(1986)
5)永田良一ほか：診療と新薬、23〔1〕、93-97(1986)
6)永田良一ほか：診療と新薬、23〔3〕、553-559(1986)
7)永田良一ほか：診療と新薬、23〔3〕、560-564(1986)
8)大井淑雄ほか：基礎と臨床、21〔4〕、749-765(1987)
9)大滝恒夫ほか：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所試験(昭和 60 年 9 月 10 日)
10)大滝恒夫ほか：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所試験(昭和 60 年 11 月 5 日)
11)矢野英雄ほか：診療と新薬、23〔11〕、2409-2417(1986)

2．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
電話番号：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:
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
電話番号：03-5738-3950