**2022 年　3 月(第 12 版)
*2017 年 10 月(第 11 版)

医療機器承認番号　20600BZZ00403000

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K

再使用禁止

【警告】
*適切なサイズ（量）・形状の成形品又はフィラーを使用し、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）脊椎固定に使用する際には、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。]
4）本品は、関節等の摺動面への使用は避けること。[製品破損の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】
ハイドロオキシアパタイトの緻密焼結体である。

【使用目的又は効果】
骨又は関節手術における骨修復、骨補填又は骨充填

【使用方法等】
1．本品を指圧又は器具を用いて、骨移植を必要とする疾患部位に補填又は骨採取部位に充填する。
2．術後 X 線像等により、本品が正確に補填又は充填されていることを確認する。

【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、開封後は、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)本品使用の際は、破損することがあるので本品に衝撃が加わらないよう充分に注意すること。
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)本品は、関節等の摺動面への使用は避けること。
7)保管は、高温多湿をさけ、できるだけ清潔な環境で保管すること。
8)本品を脊椎固定に使用する際には、自家骨を併用すること。
9)本品は緻密体のため、使用時に加工を行わないこと。
10)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。
11)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。
12)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。
13)破損のおそれがあるため、鉗子等で強く挟まないこと。
**14)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

【保管方法及び有効期間等】
1．保管上の注意事項
本品は、できるだけ清潔な環境で保管すること。
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)永田良一ほか:診療と新薬、22〔10〕、2391-2394(1985)
2)永田良一ほか：診療と新薬、23〔1〕、78-92(1986)
3)永田良一ほか：診療と新薬、23〔2〕、340-363(1986)
4)永田良一ほか：診療と新薬、23〔1〕、93-97(1986)
5)永田良一ほか：診療と新薬、23〔3〕、553-559(1986)
6)永田良一ほか：診療と新薬、23〔3〕、560-564(1986)
7)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)
8)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)
9)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