

オステオグラフト

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

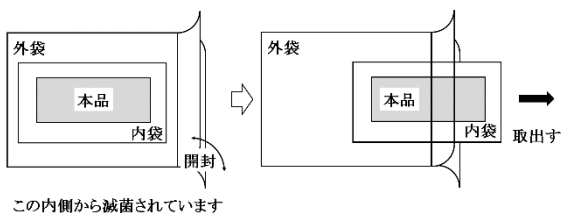
- 組成
本品はハイドロキシアパタイトよりなる。
- 形状・構造
本品の多孔体は使用目的に合せて種々の形状、寸法のものがある。
多孔体は気孔率が 35～45%であり、圧縮強度は 15MPa 以上である。
- 原理
本品は高純度の合成ハイドロキシアパタイトからなり、骨組織の主要成分である生体アパタイトと同質の骨補填材です。
本品は生体適合性に優れ、骨組織形成の足場を与えることにより、早期から新生骨の形成を促します。また、新生した骨組織と本品は直接結合します。

*【使用目的又は効果】

- 下記の治療を目的とした骨補填
- ・歯槽骨萎縮症
 - ・のう胞様病変
 - ・外傷又は奇形等による骨欠損
 - ・抜歯窩
 - ・歯周疾患
 - ・自家骨採取により生じた骨欠損
 - ・人工関節再置換術等、インプラントの抜去により生じた骨欠損
 - ・椎弓形成及び脊柱管の拡大
 - ・骨腫瘍等の病巣搔爬により生じた骨欠損

*【使用方法等】

- 使用前
1) 全身及び局所の諸検査（血液学的、X線検査等）により本品の適用の可否を決定する。
2) 本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさ、骨欠損及び骨吸収部近傍の形態、骨採取部の大きさ、性状等により、自家骨との混合の有無、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
3) 本品は二重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、図のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出す。



- 4) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行う。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないこと。
- 使用方法
1) 全身又は局所麻酔下に粘膜及び骨膜を切開、剥離し肉芽組織を十分に除去し、骨面を露出させ本品を充填する。または、骨採取部の骨面を露出させ本品を充填し縫合糸等で結紮固定する。欠損部より本品が小さい場合はそのまま、欠損部の形状より大きい場合は欠損部の形状にあわせ加工して用いる。
2) 本品を加工する場合には、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下にダイヤモンドインスツルメント等を使用する。また、加工の際に生じた微粉末は、滅菌された生理食塩液又は蒸留水で十分除去する。なお、加工又は洗浄中に製品が汚染されないよう十分に注意し、汚染の可能性のある製品は使用しないこと。
3) 本品充填後直ちに開窓部を縫合する。

3. 使用後
1) 術後 1 週～2 週で抜糸する。
2) 必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与してください。また、免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施す。
3) 定期的に本品と骨の親和性が十分保たれていることを X 線写真等で観察する。

【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) 肝障害があるか、又は肝機能検査結果が異常と考えられる患者。
2) 心疾患、活動期の肺結核、糖尿病、精神疾患、血液疾患、腎疾患、カルシウム代謝異常疾患、その他の重篤な合併症を有する患者。
[1) 2) については使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
- 重要な基本的注意
本品による補填の際、病変組織がある場合には病変組織を完全に除去した後、使用すること。
- 不具合・有害事象
本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、症状が発現した場合は直ちに適切な処置を行うこと。
1) 重大な不具合
① 破損
② 脱転
③ 骨との癒合不全
2) 重大な有害事象
① 感染
② 腫脹
③ 瘻孔形成
④ 露出

【臨床成績】

治験結果を下記にまとめる。

結果	著効	有効	何とも言えない	悪化	極めて悪化
使用目的					
歯槽骨萎縮症	23	10	1	0	0
のう胞様病変	14	9	3	0	0
外傷又は奇形による骨欠損	1	2	0	0	0
抜歯窩	1	2	1	0	0
歯周疾患	27	25	11	0	0
合計（例）	66	58	16	0	0

【保管方法及び有効期間等】

- 保管条件
高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。
- 有効期間
有効期限〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710