2015年 6月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
2013年 10月改訂(第4版)

医療機器承認番号：22000BZX01662000

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 17751000
(ハイドロキシアパタイト骨補填材)

ボンフィル®-S
BONFIL®-S

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
2．本品は高度の荷重がかかる関節面直下等に単独で使用しないこと［製品が破損する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】

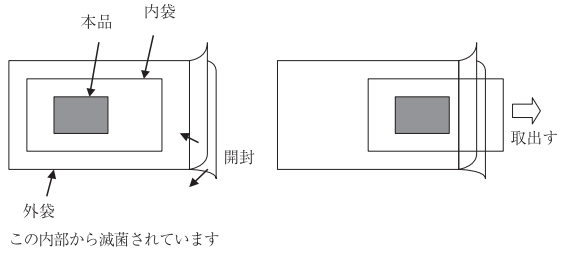
1．組成
ハイドロキシアパタイト

2．形状・構造
本品には顆粒と多孔体の2種類があります。
顆　粒：補填後、粒子間に多くの間隙が形成され、血流や細胞の移動が確保されるように設計されています。
多孔体：連通した海綿体状の多孔体構造を有し、気孔内深部まで骨芽細胞が侵入しやすいように設計されています。気孔率は66％～75％です。

3．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】
下記を目的とする骨補填
1．骨腫瘍等、疾病により生じた骨欠損の補填
2．外傷又は奇形等により生じた骨欠損の補填
3．人工関節再置換術等、インプラントの除去により生じた骨欠損の補填
4．自家骨採取により生じた骨欠損の補填
5．脊椎固定術（椎体間固定や後側方固定術等）における自家骨（同種骨）移植の補助
なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないように配慮すること。

【使用方法等】
(術前)
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検討してください。
2．本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定してください。
3．使用の前に、滅菌袋及び外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
4．本品が使用できないことによる手術の中断を避けるため、予備を準備してください。
(開梱)
5．本品は二重に包装された滅菌済み製品です。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（顆粒の場合は顆粒ビン）を取り出してください。



6．汚染を避けるため、内袋やビンの開封はなるべく補填直前に行ってください。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でください。
(加工)
7．必要に応じて本品を加工する場合は、滅菌された生理食塩液又は蒸留水の注水下でダイヤモンドバー又はディスク等を使用して慎重に行ってください。なお、加工後は加工時に生じた微粉を滅菌された生理食塩液又は蒸留水にて十分洗浄し、除去した後に使用してください。また、加工又は洗浄中に製品が汚染されないように十分注意し、汚染の可能性がある場合は使用しないでください。
(補填)
8．全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髄を含む）に本品を十分な密度に充填してください。
9．創部は完全に縫合閉鎖し、必要に応じて免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施してください。
(術後)
10．術後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線写真等で観察してください。

【使用上の注意】

1．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。
(3)アレルギー体質を有する患者。
(4)妊娠中および授乳期の患者ならびに妊娠している可能性のある患者。
［(1)～(4)副作用発生のリスクが高まるおそれがある］
(5)その他医師が対象として不適当と判断した患者。

2．重要な基本的注意
(1)本品は高度の荷重がかかる関節面直下等に単独で使用しないでください。
(2)本品の取扱いに際して、鉗子等で強くはさむと破損する恐れがあります。
(3)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、使用してください。
(4)本品による補填はできるだけ密に行い、補填箇所でできるだけ移動しないように行ってください。
(5)本品の使用により、発熱や創部熱感が生じることがあります。

3．不具合・有害事象
市販後に実施された副作用調査（合計606例）において、不具合の報告はなく、9例（1.49％）に有害事象が認められています。
(1)不具合
本品に起因する不具合として、破損、移動・脱転が報告されています。「重要な基本的注意」の項を遵守してご使用ください。

(2)有害事象

市販後に感染、腫脹が報告されています。また、副作用調査において報告された有害事象は下表のとおりです。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行なってください。

調査症例数	606
発現症例数	9（1.49%）
肝機能障害	2（0.33%）
発熱の遷延	1（0.17%）
不良肉芽形成	1（0.17%）
術創部熱感	1（0.17%）
血腫形成	1（0.17%）
全身倦怠・食欲不振	1（0.17%）
薬疹の発生	1（0.17%）
BUN値上昇	1（0.17%）

【臨床成績】

臨床成績を下表に示します。

使用目的	症例数	有用率
腫瘍	22	90.9%
関節症	15	80.0%
骨折	13	84.6%
脱臼	8	100%
大腿骨骨頭壊死	2	50.0%
その他	5	100%
総計	65	87.7%

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

2．有効期間

滅菌袋及び外箱に表示の有効期限内［自己認証（当社データ）による］に使用してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710

（文献請求先も同じ）