＊2024 年 4 月改訂（第 2 版）
2022 年 2 月作成（第 1 版）

承認番号：22600BZX00351A02

医　04　整形用品
高度管理医療機器　吸収性骨再生用材料　70437204

BONIFY（ボニファイ）

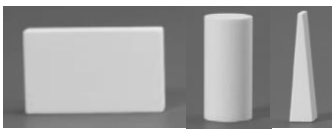
再使用禁止

＊【禁忌・禁止】
（使用方法）
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品はセラミックス多孔質構造で、治療対象とする部分の骨欠損の形状に合わせてそれぞれ使い分けられる。本品には不定形顆粒形状と定形ブロック形状がある。なお、マクロ気孔の90%以上が40～200μmに分布している。
本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。

不定形顆粒形状


定形ブロック形状

2. 原理
本品は骨の無機成分に類似するβ型リン酸三カルシウム（β-$Ca_3(PO_4)_2$）からなる顆粒、および気孔率57.2±5.2%の白色多孔体がある。生体適合性に優れ、骨欠損部に埋植し、該組織を修復する。

【使用目的又は効果】

1. 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損の補填。
2. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填。
3. 自家骨採取により生じた骨欠損の補填。
4. 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用途に使用する。 また、本品は歯科には使用できない。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
本品の類似品において、大量に補填（概ね 60mL 以上）した場合、骨への吸収置換が遅れるとの報告がある。
また、本品を軟組織と隣接する部位（椎体間固定や後側方固定等）に使用する場合は、本品を等量以上の自家骨（同種骨）と混合し、本品が軟組織と広く接することがないよう配慮して使用すること。

＊【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すること。
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、充填方法を決定すること。

（開梱）

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1のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。
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こと。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。

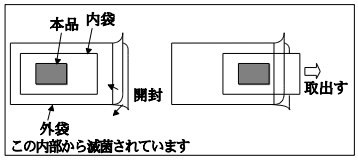


図 1

（加工）

5. 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にダイヤモンドバー又はディスク等を使用して慎重に行うこと。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、除去した後に使用すること。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こと。

（補填）

6. 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すること（図2）。

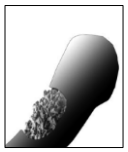


図 2
（代表例）

7. 本品について、骨欠損部外への留置を確認した場合は、直ちに補填を中止して、その後の適切な処置を行うこと。
8. PLF型を脊椎固定に使用する場合、本品を上下椎弓に橋渡させて配置した上に、等量以上の自家骨を載せて、本品が軟組織と広く接触しないよう配慮すること（図3）。
本品の上から自家骨を載せる。図3は本品が見えるように窓を設けているが実際には本品を覆うように自家骨を載せ、本品が軟組織と広く接しないように配慮すること。

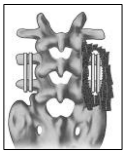


図 3

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、必要な措置を施すこと。

（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線写真等で観察すること。

＊【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) コントロールができない重度の糖尿病［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
2) 自己免疫疾患（リウマチ、膠原病など）、免疫不全の患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
3) 骨標的ホルモン代謝異常の患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
4) 白血病、血友病、敗血症などの血液疾患の患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
5) カルシウム代謝系に異常のある患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
6) アレルギー体質の患者

＜重要な基本的注意＞
本品が母床骨と直接接触し、血流を確保するように補填すること。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用により次のような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
④ 異所留置
2. 重大な有害事象
① 感染

手技書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：SP700502

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
   高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。
2. 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】

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