※　2025年4月改版（第2版）
2023年7月作成（第1版）

類別：医　04　整形用品
高度管理医療機器　70437304　歯科用コラーゲン使用骨再生材料

医療機器承認番号：30100BZX00096A01

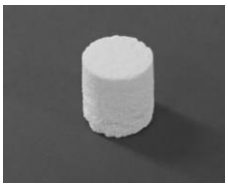
RFTデンタル

再使用禁止

※
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
次の疾患がある患者には使用しないこと。
アナフィラキシーの既往のあるアレルギー患者または重度のアレルギー患者、もしくは他のブタコラーゲン含有製剤に対するアレルギーのあることが知られている患者。

※【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は骨の無機成分である低結晶性リン酸カルシウムと有機成分であるコラーゲンからなる弾力性のある歯科用骨補填材である。気孔率92～98%の白色多孔体であり、定形ブロック形状がある。
術者は骨欠損部の症状に応じて本品の寸法を選択し、必要に応じて切断し、補填する。
本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
各製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表及び本体の表示を確認すること。



2. 原理
本品は吸収性材料である。骨組織の侵入が容易な気孔構造を有し、生体適合性に優れ、骨欠損部に埋植後に骨組織に吸収置換される。

※【使用目的又は効果】

1．歯科領域の骨欠損（抜歯窩を含む）における骨再生
・骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損
・骨折等、外傷により生じた骨欠損
・自家骨採取により生じた骨欠損
2．歯科領域における自家骨（同種骨）移植の補助／代替
3．インプラント植立を前提とした骨再生

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配慮すること。

※【使用方法等】

1. 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、術式等により、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。

2. 使用方法
1) 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。
2) 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。

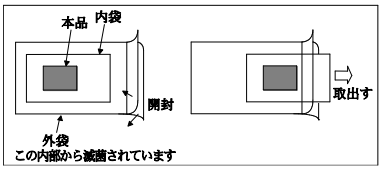
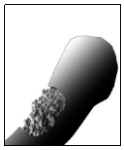


図１


図２（代表例）

3) 全身麻酔又は局所麻酔下で、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髄を含む）に補填すること。なお、本品を骨欠損部に適用する際には、下表を参考にすること。

適用	適用症例に対する詳細な使用方法
骨欠損部（抜歯窩含む）、自家骨（同種骨）移植の補助／代替として本品を補填する場合	骨面や歯周組織を傷つけないように、骨欠損部へ本品を補填すること。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必要に応じてメスなどで切断し、補填すること（図２）。創部は完全に縫合閉鎖すること。
インプラント体埋入と同時に周囲に本品を補填する場合	インプラント体を埋入する前に、もしくはインプラント体を埋入した後に、隙間を埋めるように本品を補填すること。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必要に応じてメスなどで切断し、補填すること。創部は完全に縫合閉鎖すること。この時、インプラント体の初期固定が得られていることを確認すること。なお、インプラント体への免荷期間（インプラント体と骨とが結合するまでの期間）は6ヶ月以上とするが、骨量・骨質が不十分と判断した場合は、免荷期間を長くすること。 ＜上顎洞底挙上術の場合＞ ① 初期の骨厚み（歯槽頂から上顎洞底までの距離：垂直的残存骨量）はインプラント体の初期固定に影響するため、垂直的残存骨量は3㎜以上とすること。本術式を行うにあたり十分な骨質や骨量であることを確認したり、細菌感染のコントロール（歯周病や副鼻腔炎などの炎症沈静化）を行い、治療に十分な口腔内環境であることを確認すること。 ② 上顎洞側壁から開窓して上顎洞粘膜を慎重に剥離し挙上すること。この過程において、上顎洞粘膜（シュナイダー膜）の穿孔がみられた場合、出血や細菌感染などのリスクを含め治療の継続可否を慎重に検討すること。（治験において穿孔長径5㎜未満の穿孔では特段問題はみられなかったが、穿孔長径5㎜以上の穿孔について治療実績はない。） ③ 挙上部空間に本品を補填、同時にインプラント体を埋入すること。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必

添付文書管理番号：RF700403

	要に応じてメスなどで切断し、補填すること。創部は完全に縫合閉鎖すること。この時、インプラント体の初期固定が得られていることを確認すること。 ④ インプラント体への免荷期間（インプラント体と骨とが結合するまでの期間）は6ヶ月以上とするが、骨量・骨質が不十分と判断した場合は、免荷期間を長くすること。継続が可能と判断した場合、2次手術（ヒーリングアバットメント設置）や上部構造設置を適切な時期に実施すること。
インプラント体埋入に先立って骨造成が必要な場合 ＜二期的再建＞	骨造成が必要な部位の空間を確保し、適切な補填量を補填すること。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必要に応じてメスなどで切断し、補填すること。創部は完全に縫合閉鎖すること。なお、インプラント体への待機期間（本品補填後、インプラント体を埋入するまでの期間）は6ヶ月以上とするが、骨量・骨質が不十分と判断した場合は、待機期間を長くすること。 ＜上顎洞底挙上術の場合＞ ① 初期の骨厚み（歯槽頂から上顎洞底までの距離：垂直的残存骨量）はインプラント体の初期固定に影響するため、垂直的残存骨量は1㎜以上とすること。本術式を行うにあたり十分な骨質や骨量であることを確認したり、細菌感染のコントロール（歯周病や副鼻腔炎などの炎症沈静化）を行い、治療に十分な口腔内環境であることを確認すること。 ② 上顎洞側壁から開窓して上顎洞粘膜を慎重に剥離し挙上すること。この過程において、上顎洞粘膜（シュナイダー膜）の穿孔がみられた場合、出血や細菌感染などのリスクを含め治療の継続可否を慎重に検討すること。（治験において穿孔長径5㎜未満の穿孔では特段問題はみられなかったが、穿孔長径5㎜以上の穿孔について治療実績はない。） ③ 挙上部空間に本品を補填すること。なお、補填する際は補填不良部を残さないように、本品を変形、必要に応じてメスなどで切断し、補填すること。創部は完全に縫合閉鎖すること。 ④ インプラント体埋入までの待機期間（本品補填後、インプラント体を埋入するまでの期間）は6ヶ月以上とするが、骨量・骨質が不十分と判断した場合は、待機期間を長くすること。継続が可能と判断した場合、1次手術（インプラント体埋入）、2次手術（ヒーリングアバットメント設置）や上部構造設置を適切な時期に実施すること。

3. 使用後

1) 必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与すること。また、免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施すこと。

2) 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

補填時の注意

1. 骨欠損部に十分な血液（本品体積と同等量以上)が認められ、本品を元の形状で補填できる場合は、骨欠損部に本品をそのまま補填すること。
2. 骨欠損部に十分な血液が認められない、又は、本品を元の形状で補填できない場合は、本品体積と同等量以上の血液もしくは生理食塩液等を浸し、本品がスポンジ状の弾力性を示すことを確認した上で速やかに骨欠損部に補填すること。なお、血液もしくは生理食塩液等を浸す時間は１分を目安とすること。
3. 本品補填部の変形や本品露出が懸念される場合は、スプリント、バリアメンブレン、チタンメッシュ等で本品補填の際に作成した骨窓からの直接的な過度の圧がかからないようにすること。さらに、補填部からの本品漏れを防ぐこと。
4. 口腔内に本品が落下すると、誤飲や誤嚥して消化器まで本品が達するおそれがあるため、落下しないように注意すること。もしくは座位や水平位を確保したり、口腔内にガーゼを設置するなど落下防止の対策をとること。

※【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) 骨髄炎の患者又は骨欠損部に重度な骨髄炎の既往歴のある患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
2) 過去３ヶ月以内に免疫抑制療法を受けた患者（例：臓器移植後に免疫抑制剤を使用している患者、重度の膠原病患者）［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
3) 本品の材料であるハイドロキシアパタイトにアレルギーの既往のある患者
4) 人工透析中の患者［慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常により骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。］
5) 悪性腫瘍の患者[治療剤により骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。］
6) コントロールができない重度の糖尿病患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
7) 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。］
8) 血友病などの重度の血液疾患の患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
9) 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。］
10) 免疫不全症の患者［骨形成が遅延または阻害される可能性がある。］
11) ステロイド剤やビスフォスフォネート系薬剤投与中の患者［薬剤投与経路によらず骨壊死、骨髄炎があらわれる可能性がある。］
12) 急性又は慢性の感染症患者［感染を悪化させる可能性がある。］
13) 高血圧［動脈硬化が原因で、脳、心臓、腎などに合併症が起こるおそれがあり、手術時のリスクが高まる。また、術中術後の止血が困難な場合がある。］
14) 慢性的な喫煙者［創傷治癒不全や補填周囲炎になる可能性がある。］
15) 慢性閉塞性肺疾患［長時間の手術は難しいため、症状増悪の誘因となる疼痛、誤嚥などを起こす可能性がある。］

なお、骨粗鬆症などでビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者に対しては、術後予後に影響を及ぼす可能性があるため、本品が吸収置換するまでの間、休薬を検討すること。

〈重要な基本的注意〉

1）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配慮すること。
2）補填時には、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が望ましい。必要に応じて、補填部位に応じて骨膜やバリアメンブレン等で覆う、あるいは血液・骨髄液・自家骨などと混合補填し、骨形成に配慮すること。[本品が消失する恐れがある。]
3）本品の埋入に際しては病変組織を完全に掻爬・除去すること、炎症を伴う症例については炎症を沈静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行い補填すること。[本品が消失する恐れがある。]
4）本品の骨欠損部への充填は、骨欠損部内に空隙が残らないように、さらに本品が患部で移動しないよう、本品の充填はできるだけ密に行うこと。上顎洞底挙上術の場合は上顎洞底挙上部における空間容積の80～150％を目安とすること。しかしながら、過度な詰めすぎは骨形成に有効な気孔構造の維持を妨げるため、注意すること。リスク・ベネフィットを十分考慮すること（「重大な有害事象」及び「臨床成績」の項参照）。[骨形成に有効な血流の確保、もしくは骨形成に有効な気孔構造の維持を妨げられ本品が消失する恐れがある。]
5）本品を過剰に充填すると術部の一閉鎖が困難になる可能性がある。
6）本品が血管内に流入することがあれば肺塞栓を生じる可能性がある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

1）重大な不具合
- 破損
- 口腔内への脱転
- 骨との癒合不全

2）重大な有害事象
- 局所熱感
- 創部腫脹・発赤・浸出液の増加
- 補填部の感染
- 発熱
- 炎症
- 瘻孔形成
- 露出
- 排膿
- 歯肉膿瘍形成
- 上顎洞粘膜肥厚
- 消失

3）その他の有害事象
- 下記の臨床検査値異常
  - ①ALP値
  - ②AST(GOT)値・ALT(GPT)値・γ-GTP値
  - ③Ca値
  - ④P値
  - ⑤総ビリルビン値
  - ⑥総蛋白値
  - ⑦尿蛋白値
- 創部白色浸出（崩壊による本品主成分の浸出と考えられる）
- 疼痛
- 出血
- 知覚異常

※【臨床成績】

歯科口腔外科領域において、上顎臼歯部への歯科インプラント植立目的とした上顎洞底挙上術を対象に、骨補填材としての本品の有効性及び安全性を確認するための臨床試験を行った。

実施期間：2021年7月～2023年4月
評価歯数（症例）：24本（23例）
術式：上顎洞底挙上術（同時埋入法／待機埋入法）
評価期間：上部構造設置後4週時まで

有効性：
成功率の正確な両側95%信頼区間を算出して、その下限が70%以上であることを確認し本品の有効性が認められた。

解析対象歯	主要評価項目	
	インプラント治療成功判定基準に基づく成功歯数及び成功率（%）	両側95%信頼区間の下限値と上限値
全体 24本	22本（91.7%）	下限値：73.0% 上限値：99.0%
同時埋入法 6本	5本（83.3%）	－
待機埋入法 18本	17本（94.4%）	－

安全性：
治験機器と因果関係が否定できない有害事象の発現率は全例で21.7%（5/23例、8件）であり、全て待機埋入法の手技群からの報告であった。内訳は、「歯科修復不成功」が「中等度～高度」で計4例報告されたほか、「副鼻腔粘膜肥厚」、「口腔ヘルペス」、「創部炎症」、「口腔咽頭痛」が「軽度」で各1例報告されたが、いずれも非重篤であった。
なお、「歯科修復不成功」とは待機埋入法にてインプラントを埋入しようとしたが、骨量・骨質等が不十分でインプラント埋入が困難と判断され、必要な措置を施して治験を継続した事象である。

【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
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等】

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

添付文書管理番号：RF700403