

セラソルブM

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用・再滅菌禁止
- ・本品は外科的侵襲に耐え得ない患者に対して移植を行ってはいない。
- ・原則術後6～8週間以内にプロービングをおこなわないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、合成β-リン酸三カルシウム $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ (以下、β-TCP) からなる多孔性白色顆粒状の歯科用骨補填材である。X線造影性のある多孔性顆粒であって、埋植後数ヶ月で新生骨に置換される。

粒 径	容 量
150-500 μm	0.5cc/本
500-1000 μm	0.5cc/本
1000-2000 μm	0.5cc/本 1cc/本

【使用目的又は効果】

歯科用骨補填材として使用するものであり、歯槽骨欠損部に対して、骨の代用物として使用する。
ただし、インプラントの植立を前提とした適応を除く。

【使用方法等】

- (1) 骨欠損部の大きさや状態等により、自家骨との混合の必要性の有無、充填粒径、充填量、充填方法を決定する。
- (2) 術野に麻酔後、歯肉辺縁部から歯槽骨頂部に達する切開後、歯槽骨の欠損部を露出する。
- (3) 露出部の肉芽組織を搔爬、創面を露出させる。
- (4) 露出した歯根面のスケーリング・ルートプレーニングを行い、根面を滑沢にする。歯肉弁が補填材を補填する部位に対して完全に覆うよう調整を行う。
- (5) 患者の新鮮血液に浸潤した骨補填材をスパチュラ等で処置部に補填した後、漏れの無いよう慎重に創面を縫合する。
- (6) 歯肉弁で処置部を覆い、縫合する。

【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)

次の症例に対しては、本品の適用を検討する前に有益性と危険性を十分考慮し、適用の可否を判断すること。

- ・重篤な代謝性疾患 (重症糖尿病、血糖調節が不可能又は困難な糖尿病等)
- ・カルシウム代謝障害
- ・内分泌障害による骨疾患
- ・ステロイド又は免疫抑制剤を服用中の症例
- ・カルシウムの代謝を阻害する医薬品を服用中の症例
- ・骨端線離開
- ・アレルギー体質
- ・手術部位の急性・慢性感染 (軟組織感染; 炎症性、細菌性骨疾患; 骨髓炎)、抗生物質治療の症例
- ・その他外科的手術が不適切と判断される患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 顆粒の多孔質構造は細胞増殖や吸収の足場となるため、これを (押しつぶすなどして) 破壊しないこと。
- (2) 本品を乾燥状態のまま欠損部に填入しないこと。また、本品を水溶液 (生理食塩水や抗生剤等) に浸漬しないこと。

- (3) 本品を骨再生材料として機能させるには灌流生体骨との直接接触が重要であるため、必ず新鮮な骨面を露出させること。
- (4) 本品を過剰に填塞すると術部の一閉鎖が困難になる可能性がある。少なさすぎると骨再生が起こる前に吸収されてしまう可能性がある。
- (5) 本品を荷重を受ける部位に使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品適用による有害事象は一例も報告されていないが、一般的に骨補填材の適用に関して以下のような事象が報告されている。

移動、裂開、排膿、浮腫、疼痛、出血、炎症、感染、知覚異常、局所的・全身的アレルギー、発熱等

【保管方法及び有効期間等】

本品は包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
使用期限は滅菌日から5年 (未開封時) で、包装に表示されている。

**【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: ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL: 03-4333-9900

製造業者: Curasan AG (ドイツ)