

アローボーン-β-デンタル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・本品を補填する際、補填材が軟部組織や骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的速やかに除去すること。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発生する場合がある]
- ・圧入補填は避けること。[補填時に崩れたり、気孔性状の維持ができずに治療効果が低下する場合がある]

【禁忌・禁止】

* 併用医療機器

- ・テトラサイクリン塩酸塩、オキシテトラサイクリン塩酸塩を成分とする医薬品とは併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

使用方法

- ・再使用禁止
[感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- ・本品の再滅菌は行わないこと。
[感染症などの合併症を起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、β-リン酸三カルシウムからなる白色を呈する多孔質顆粒である。埋植後数ヶ月で新生骨に置換される。

タイプ	形状	サイズ (mm)	形状図
AG-1	多孔質	0.25 ~ 1.0	
AG-2	顆粒	1.0 ~ 2.0	

【使用目的又は効果】

本品は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は除く。

【使用方法等】

1. 術前確認

- (1) 局所の諸検査（血液検査、X線検査等）により、本品の使用可否を検討する。

2. 開梱

- (1) 外箱を開梱して、製品の入った滅菌パックを取り出す。
- (2) 使用の前に、外箱及び滅菌パックの記載内容、滅菌パックの破損の有無を確認する。

3. 滅菌パック開封

- (1) 外袋を開封し、手術用手袋をした清潔な手指にて、製品の入ったネジ蓋式容器を取り出す。
- (2) ネジ蓋式容器を開封し、製品を無菌的に取り出す。

4. 補填

- (1) 患者の歯槽骨損部に本品を器具を用いて補填する。
- (2) 本品は歯周疾患による歯槽骨欠損部に対し、骨の代替物として使用する。
- (3) 骨欠損の大きさや状態により、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。
- (4) 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させる。
- (5) 露出部の肉芽組織を搔爬、創面を露出させる。
- (6) 露出した歯根面のスクレーピング・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に調整する。

- (7) 本品を患者の新鮮血液又は生理食塩水と混合し、滅菌済みのスパチュラ等の器具を用いて、処置部に補填した後、漏れの無いように慎重に創面を縫合する。
- (8) 歯肉弁で処置部を覆い、縫合する。

5. 術後確認

- (1) 術後、定期的に本品の補填状況を 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）

次の患者に対しては本品を使用する利点とその有益性と危険性を十分考慮した上で、適用の可否を判断すること。

- ・ステロイド剤投与中の患者 [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]
- ・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]
- ・医師の管理下でない糖尿病患者 [骨形成が遅延又は阻害される可能性がある]
- ・腎臓や消化器などカルシウム代謝異常のある患者 [骨形成が遅延又は阻害される可能性がある]
- ・免疫不全症の患者 [骨形成が遅延又は阻害される可能性がある]
- ・妊婦または妊娠している可能性のある患者
- ・アレルギー体質の患者 [アレルギー症状が発現する可能性がある]
- ・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；骨髄炎）[感染を悪化させる可能性がある]
- ・その他の適応が不相当であると考えられる患者 [専門医が上記以外を総合的にみて判断する場合においては不相当と考えられるため。]

重要な基本的注意

- (1) 顆粒を押しつぶさないよう注意深く補填すること。
[顆粒の多孔構造が押しつぶされたり破壊されることがあるため。]
- (2) 病変組織を完全に搔爬除去すること、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、本品が母床骨と直接接し、血流を確保するように補填すること。
- (3) 滅菌パックが破れているなど何らかの異常が見つかった場合は使用しないこと。[無菌性が損なわれ、感染症などの合併症を起こす可能性がある]
- (4) 使い残した場合は使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

* [併用禁忌] (併用しないこと)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン塩酸塩、オキシテトラサイクリン塩酸塩	本品と併用しないこと。	キレート形成により、本品の吸収置換機能が低下・阻害されるおそれがある。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

・骨セメントや形状賦形型人工骨（例：ペーストタイプ人工骨など）との併用の際は、本品の気孔連通性が損なわれる場合があり、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

不具合・有害事象

本品での有害事象は確認されていないが、類似機器において以下の不具合・有害事象が報告されている。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おこなうこと。

- (1)軟部組織など骨組織以外への飛散による局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿
- (2)病巣掻爬後の補填において発熱、発赤、腫脹
- (3)欠損部の補填において炎症（滑膜炎）
- (4)以上のような熱感、発熱、疼痛、腫脹、発赤、膨張、膿、痛み等
- (5)消失

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・清潔な場所で保管すること。

使用期間（自己認証による）

外箱に記載の使用期限までに使用すること。

【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＞
株式会社ブレンベース
電話番号：03-3778-0745
FAX 番号：03-3778-4910