**2025 年 8 月(第 4 版)
*2022 年 3 月(第 3 版)

医療機器承認番号　22700BZX00221000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　吸収性歯科用骨再建インプラント材　JMDN コード：34006004

オスフェリオン DENTAL

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. **本品を補填する際、本品が軟部組織など骨組織以外の部分に入ってしまった場合は、これを可及的に除去すること。また、歯肉や粘膜の切開部、骨膜減張切開部などの軟部組織露出部に本品を接触させないこと。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発現する場合がある]**
2. **補填時に潰れるなどして気孔性状が維持できない場合は治療効果が低下する可能性がある。本品の特性を理解の上、患者の全身症状、局所症状を十分に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り使用すること。**

【禁忌・禁止】
再使用禁止・再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
補填部又は補填部近位の強い炎症症状（発赤、腫脹、疼痛等）が消退していない患者[感染を悪化させる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】
形状・構造:
本品は、β-リン酸三カルシウム（$Ca_3(PO_4)_2$）からなる白色を呈した多孔質顆粒である。粒径により 3 種類のタイプがある。

タイプ	粒径
DN-GS	0.15~0.5 mm
DN-GM	0.5~1.0 mm
DN-GL	1.0~2.0 mm

原理:
本品は、β-リン酸三カルシウムからなる白色を呈した破砕状の多孔質顆粒である。本品は、生体適合性に優れ、骨欠損部へ補填すると徐々に吸収され、補填部に新しく骨が形成される。

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用骨補填材であり、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、インプラント植立を前提とした適用を除く。

【使用方法等】
（術前）
1. 全身および局所の各検査(血液学的、X 線検査等)により本品適用の可否を決定する。
2. 骨欠損部の大きさや骨欠損部近位部の骨の形態、性状などにより、粒径、補填量、補填方法を決定する。
3. 本品適用に先行して、手術予定部周囲も含めたスケーリングや消毒など、口腔衛生及び細菌感染コントロール等の衛生処置を行う。

（歯肉や粘膜の切開・剥離等による骨面の露出）
4. 麻酔を行った後、歯肉や粘膜の切開と粘膜骨膜弁の剥離等により骨欠損部を露出させる。
5. 腫瘍、嚢胞および歯周病等に使用する場合は、病変組織や肉芽組織を十分に掻爬・除去し、骨面を露出させる。

（補填）
6-1. 歯周組織再生療法（GTR 法等）として補填する場合
6-1-1. 歯根面に対しルートプレーニングを行い、新鮮化する。
6-1-2. 歯根面と母床骨に直接接触し、かつ血流を確保できるように、また、補填不良部を残さないように本品を補填する。
6-2. 歯槽骨欠損部へ補填する場合
母床骨に直接接触し、かつ血流を確保できるように、また、補填不良部を残さないように本品を補填する。

（創閉鎖）
7. 本品の漏出を防ぐために、剥離した粘膜骨膜弁の復位縫合や粘膜骨膜弁移動等により、初期創閉鎖を可能な限り行う。

（術後）
8. 定期的に本品の補填部の状況を X 線等により経過観察する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
術前:
(1) 骨新生に必要な顆粒間隙を確保するため、骨欠損部の大きさに応じた粒径を選択すること。
(2) 歯の周囲の骨内欠損、根分岐部病変等に補填する場合は、根尖方向や根分岐部等に補填不良部が生じないように粒径 0.15~0.5 mm 又は 0.5~1.0 mm を選択すること。
(3) 補填部の状態によって適切な量を設定すること。[補填量が少なすぎると十分な骨造成が得られない可能性がある。逆に、多すぎると補填時に潰れるなど、気孔性状が維持できなくなる可能性がある。]
(4) 手術予定部や周囲に強い炎症症状(発赤、腫脹、疼痛等)がみられる症例は、スケーリングや抗菌薬投与等により炎症を鎮静化した後に、歯肉や粘膜の切開や粘膜骨膜弁の剥離等を行うこと。
(5) 歯肉や粘膜の切開位置は骨欠損部の直上をできるだけ避けて設定すること。

歯肉や粘膜の切開・剥離等による骨面の露出:
(1) 露出した骨面からの出血がみられない場合は、下顎管や上顎洞に注意しながら骨表面全体をラウンドバーで薄く削るか、必要に応じて骨面に小孔を作製する等、骨新生に必要な骨面の新鮮化を行うこと。

補填:
(1) 新鮮化された骨面や歯根面は無菌の生理的食塩液で洗浄し、余分な水分を除去した後に、本品を補填すること。
(2) 本品は乾燥状態のまま補填しないこと。補填前に本品と患者血液又は生理的食塩液を混合して親液化すること。
(3) 補填前に本品を潰さないこと。また、本品を過剰な力で圧入しないこと。[骨新生に必要な気孔性状が維持できなくなる可能性がある。]
(4) 補填の際は、本品に唾液や異物が接触しないようにすること。[汚染により感染が生じる可能性がある。]
(5) 補填部位以外に飛散した本品は速やかにピンセットまたは吸引などの方法で取り除くこと。
(6) 本品補填部の動揺や移動が避けられるような場所に使用すること。また、本品補填部の変形が避けられるように、必要に応じてシーネ等の外固定材やプレート等の内固定材等で固定し、本品に荷重がかからないようにすること。[骨新生に必要な気孔性状が維持できなくなる可能性がある。]
(7) 本品が漏出しないように、包含できる場所に使用すること。

創閉鎖:
(1) 創閉鎖は骨膜に減張切開を加える等により、必ずテンションフリーで行うこと。[創閉鎖後の粘膜骨膜弁にテンションが生じると血流が確保されず、骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。また、縫合部が哆開する可能性がある。]
(2) 歯周組織再生療法に際し、縫合閉鎖部や骨膜減張切開部などの軟部組織露出部への本品の接触が避けられない場合は、歯周組織再生誘導膜（GTR 膜）を併用すること。[局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発現する場合がある。]

【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）

次の患者に対しては本品を使用する利点とその危険性を十分に考慮し、それぞれの専門の立場から適用の可否を判断すること。

(1) 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］
(2) 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］
(3) 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］
(4) コントロール不良の糖尿病患者［骨形成が遅延又は阻害される可能性がある］
(5) 腎臓や消化器などカルシウム代謝系器官の異常や膠原病などの疑いのある患者［骨形成が遅延又は阻害される可能性がある］
(6) 血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常（骨粗鬆症等）の患者［骨形成が遅延又は阻害される可能性がある］
(7) 自己免疫疾患（膠原病、リウマチ等）、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］
(8) 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］
(9) 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］
(10) 慢性的な喫煙者［骨形成が遅延又は阻害される可能性がある］
(11) 口腔衛生に問題のある患者［汚染により感染が生じる可能性がある］
(12) アルコール・薬物依存症等の不安定な精神状態の患者［医師の指導に従えず術後管理が十分に行えないことにより、不具合がおきる可能性がある］
(13) 上顎洞炎・嚢胞等局所疾患を持つ患者［局所疾患を悪化させる可能性がある］

2. 重要な基本的注意

(1) 本品の使用の適否は、患者の全身状態および骨欠損の特質を考慮しながら、綿密な検討がなされること。
(2) 本品の吸収特性は、患者年齢、全身疾患状態、埋入部位その他の条件より変化するので、それらを考慮して骨移植を行うこと。
(3) 創哆開、漏出が認められた場合であって排膿を伴わない場合は創傷部を洗浄し経過を観察すること。感染、炎症を伴う場合は、補填部の掻爬、補填物の除去、炎症を鎮静化させる等、患者の症状に応じて、適切な処置を行うこと。
(4) 本品のX線透過性は骨に比べて不透化であり、吸収されるとともに透過性は増加する。その期間は、本品のX線不透過性がX線画像評価を必要とする病理評価の妨げとなるおそれがある。
(5) 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。
*(6) 本品はMR safeであり、一般的なMR検査による影響はない。（自己認証による）

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

［併用注意］(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)	臨床症状:自家骨置換の機能が低下するおそれがある。 措置方法:母床骨に直接接触し、かつ血流を確保できるように、また補填不良部を残さないように本品を補填すること。	本品の気孔性状が損なわれる。

4. 不具合・有害事象

1). その他の不具合・有害事象

(1) その他の不具合

消失

(2) その他の有害事象

局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿、発赤、膨張、炎症、口腔内への漏出、上顎洞内への移植材溢出、裂開、出血、感染、知覚異常、局所的・全身的アレルギー等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は5年間［自己認証による(当社データ)］
使用期限は外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:
**オスフェリオンバイオマテリアル株式会社
電話番号: 03-5738-3950

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:
**オスフェリオンバイオマテリアル株式会社
電話番号: 03-5738-3950