

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

## PLATONパールボーン

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・本品を補填する際、軟部組織露出部（歯肉や粘膜の切開部、骨膜減張切開部等）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ります]
- ・補填時に潰れるなどして気孔性状が維持出来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
- ・歯科領域以外への使用
- ・感染症の患者への使用

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

本品はβ-リン酸三カルシウム「化学式:  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 」(以降、β-TCPと略す)からなる白色を呈した破砕状の多孔質顆粒である。粒径により3種類のタイプがある。

##### 2. 構成

タイプ	サイズ (mm)
S	0.15 ~ 0.5
M	0.5 ~ 1.0
L	1.0 ~ 2.0

##### 3. 原理

本品は、β-TCP 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、破骨細胞・骨芽細胞の働きにより徐々に吸収され、補填部に新たな骨が形成される。また多孔質顆粒（焼結体）は、破骨細胞や骨芽細胞などの細胞や組織が侵入し易い構造となっており骨形成の足場として作用する。β-TCP は分解吸収され、生物学的リモデリングにより、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、骨の代替物として使用する。ただしインプラント植立を前提とした適応を除く。

#### 【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用はできない。

##### 1. 術前確認

- 1-1. 局所の諸検査（血液検査、X線検査等）により、本品の適用の可否を検討する。

- 1-2. 骨欠損部の大きさや骨欠損部近位部の骨の形態、性状等により、粒径、補填量、補填方法を決定する。
- 1-3. 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。

##### 2. 補填準備

- 2-1. 麻酔を行った後、歯肉や粘膜と粘膜骨膜弁の剥離等により骨欠損部を露出させる。
- 2-2. 腫瘍、嚢胞及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搔爬・除去し骨面を露出させる。
- 2-3. 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サイズの顆粒を選択する。
- 2-4. 歯の周囲の骨欠損、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φ0.15~0.5mm又は0.5~1.0mmを選択すると良い。
- 2-5. 手術予定部や周囲に強い炎症症状（発赤、腫脹、疼痛等）がみられる症例には、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。
- 2-6. 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等を用いて薄く削るか、必要に応じて骨面に小孔を開ける等、骨新生に必要な骨面の新鮮化を行う事。

##### 3. 開 梱

- 3-1. 外箱を開梱して、製品のに入った滅菌パックを取り出す。
- 3-2. 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、本品の形状を確認する。
- 3-3. 滅菌パックは2重になっている。外側の滅菌パックを開けて、内側の包装材を清潔域に取り出す。
- 3-4. 本品を滅菌パックから取り出す際は、滅菌されたトレイ又はボウル等の容器に静かに落とすなど、無菌的に扱うこと。

##### 4. 補 填

- 4-1. 歯周組織再生療法（GTR法）として補填する場合
  - 4-1-1 歯根面に対してルートプレーニングを行い、不良肉芽組織等を除去し歯根面を新鮮化する。
  - 4-1-2 本品を歯根面と母床骨に直接接触させ、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。
- 4-2. 歯槽骨欠損部へ補填する場合
  - 4-2-1 本品を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。

##### 5. 創閉鎖

- 5-1. 本品の漏出を防ぐ為に、剥離した粘膜骨膜弁の復位縫合（又はマットレス縫合）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。

## 6. 術後確認

6-1. 定期的に本品の補填状況をX線写真などで観察する。

### 【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(製薬投与経路によらず骨壊死、骨髄炎が表れる可能性がある。)
- ② 血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常(骨粗鬆症)の患者(骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。)
- ③ 自己免疫疾患(膠原病、リウマチ等)、免疫不全の患者(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 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。)
- ⑦ 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。)
- 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 急性また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 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。)
- ⑫ 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。)
- 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) 本品の使用の可否は、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により変化するので、それらを考慮して補填をおこなうこと。
- (3) 創哆開、漏出が認められる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、補填部の搔爬、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過であり、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恐れがある。
- (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) 使い残した製品は使用しないこと。本品はディスポーザブルであり、再滅菌して使用することは禁止する。

#### 3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)

[併用注意](併用に注意すること)

骨セメントや形状賦形人工骨(例:ペーストタイプ人工骨

など)との併用の際、本品の連通した気孔が塞がれるなどにより、自家骨置換の機能が低下するおそれがある。

#### 4. 不具合・有害事象

類似製品に発生した不具合・有害事象は以下であるとの報告がある。本品にも共通の事象が起こり得る可能性がある。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行うこと。

##### (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、上顎洞への補填材漏出、裂開、出血、感染、知覚異常、局所的・全身のアレルギー等

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

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

有効期間：

使用期間は外箱に表示し、表示された使用期限迄に使用すること。

### 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社カタリメディック

住所：〒273-0864 千葉県船橋市北本町1丁目17-25  
ベンチャープラザ船橋

電話番号：047-409-1616

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売元：

株式会社カタリメディック

電話番号：047-409-1616