

ボナーク®

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1)再使用禁止

(2)滅菌バッグ(アルミ包装)をいったん開封した場合には、その製品が未使用であっても、他の手術には使用しないこと[感染症などの合併症を起こす可能性や、あるいは品質劣化により十分な有効性が得られない可能性がある]

(3)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や、滅菌処理によって品質劣化を起こし十分な有効性が得られない可能性がある]

*2. 適用対象(患者)

アナフィラキシーの既往のあるアレルギー患者、重度のアレルギー患者、あるいは本品の原材料(コラーゲン、リン酸カルシウム)にアレルギー既往のある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、ブタ皮膚由来コラーゲン中にリン酸オクタカルシウム(octacalcium phosphate : 略称 OCP)微粉末が分散した多孔質体で構成される。骨の骨欠損部あるいは空隙部の骨再生に用いる材料であり、2種類の形状がある。

(1)ディスク品

直径9mm、厚み1.5mmのディスク状の多孔質体

(2)ロッド品

直径9mm、厚み10mmのロッド状の多孔質体

2. 本品を骨欠損部または空隙部に充填することによって、気孔内部に骨代謝に関与する細胞等が侵入し、材料の分解及び新生骨の形成が誘導される。

【使用目的又は効果】

本品は、上下顎骨・歯槽骨の骨欠損部または空隙部への充填による骨再生治療を目的として使用されるものであり、以下に示す骨再生治療を含む。

1. 顎裂および嚢胞腔による骨再生
2. インプラント植立を前提とした骨再生

【使用方法等】

1. 術前確認

(1)全身及び局所の諸検査(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こと。また、インプラント植立の土台となる骨再生を意図する場合は、十分な計画の上、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、骨欠損または空隙部の大きさ、並びに近傍の骨の形態、性状、埋入を予定するインプラント体の長さ・形状により、本品の種類、寸法及び充填量、充填方法を決定すること。

2. 開梱

- (1)外箱を開梱し、製品の入ったアルミ袋を取り出す。
- (2)使用の前に、アルミ袋の破損の有無を確認する。

3. アルミ袋開封

- (1)アルミ袋を、開封する。
- (2)アルミ袋内のケースを取り出す。
- (3)ケースの蓋を開け、本品を無菌的に取り出す。

4. 補填

4.1 補填方法全般

- (1)骨再生させる部位(骨欠損部等)に本品を手指または器具にて補填する。この際、補填時の操作性を考慮し、本品と患者血液又は生理食塩水を混合して使用することもできる。
- (2)補填する際は、補填不良部を残さないよう、本品を変形、必要に応じて切断して、隙間のないように十分な密度で補填する。
- (3)本品が漏出しないよう閉創を適切に行う。

4.2 適用症例に対する使用方法の詳細

適用	使用方法
骨欠損部を補填する場合	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し、漏出しないよう閉創を適切に行う。
インプラント体が露出した部分を補填する場合	インプラント体の露出部分を埋めるように本品を補填し、本品が漏出しないよう閉創を適切に行う。
インプラント体を埋入と同時に周囲を補填する場合	インプラント体を埋入する前に本品を補填する。 もしくはインプラント体を埋入した後に埋めるように本品を補填し、本品が漏出しないよう閉創を適切に行う。インプラント体への免荷期間(インプラント体と骨が結合するまでの期間)は6カ月以上とするが、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。 <上顎洞底挙上術の場合> ①初期の骨厚みはインプラント体の初期固定に影響するため、骨の厚みが3mm以上であることを確認したうえで、骨量、骨質ならびに口腔衛生及び細菌感染コントロール等の衛生処置を行い、また、手術予定部や周囲に強い炎症症状(発赤、腫脹、疼痛等)が見られる症例は、炎症を沈静化した後、口腔内環境に

	<p>ついて総合的に十分であること等を医師判断に基づいて確認し、本品を使用すること。</p> <p>②上顎洞側壁から開窓(ラテラルウィンドウ法)して上顎洞粘膜を慎重に剥離し挙上する。この際、上顎洞粘膜の穿孔がみられた場合は治療の継続可否を慎重に検討すること(治療において5mm未満の穿孔では本品による治療に特段問題はなかったが、5mm以上の穿孔については治療実績がないため)。</p> <p>③挙上によってできたスペースに本品を補填し同時にインプラント体も埋入し、漏出しないよう閉創を適切に行う。</p> <p>④免荷期間は6カ月以上とし、インプラント治療の継続が可能と判断した場合、二次手術、上部構造設置を適切な時期に実施する。</p>
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)	<p>骨造成が必要な部位の空間を確保し、適切な量を補填し、本品が漏出しないよう閉創を適切に行う。また、インプラント体埋入までの待機期間(骨補填後、インプラント体を埋入するまでの期間)は6カ月以上とするが、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。</p> <p><上顎洞底挙上術の場合></p> <p>①初期の骨厚みはインプラント体の初期固定に影響するため、骨の厚みが1mm以上であることを確認したうえで、骨量、骨質ならびに口腔衛生及び細菌感染コントロール等の衛生処置を行い、また、手術予定部や周囲に強い炎症症状(発赤、腫脹、疼痛等)が見られる症例は、炎症を沈静化した後、口腔内環境について総合的に十分であること等を医師判断に基づいて確認し、本品を使用すること。</p> <p>②上顎洞側壁から開窓(ラテラルウィンドウ法)して上顎洞粘膜を慎重に剥離し挙上する。この際、上顎洞粘膜の穿孔がみられた場合は治療の継続可否を慎重に検討すること(治療において5mm未満の穿孔では本品による治療に特段問題はなかったが、5mm以上の穿孔については治療実績がないため)。</p> <p>③挙上によってできたスペースに本品を補填し、漏出しないよう閉創を適切に行う。</p> <p>④インプラント体埋入までの待機期間は6カ月以上とするが、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。インプラント治療の継続が可能と判断した場合、インプラント体の埋入、二次手術、上部構</p>

	<p>造設置を適切な時期に実施する。</p> <p><抜歯窩温存術の場合></p> <p>①当該歯を抜歯し、搔爬・洗浄の後、本品を抜歯窩に埋入し、漏出しないよう閉創を適切に行う。</p> <p>②インプラント体埋入までの待機期間は6カ月以上とするが、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。インプラント治療の継続が可能と判断した場合、インプラント体の埋入、二次手術、上部構造設置を適切な時期に実施する。</p>
嚢胞腔(歯根嚢胞・顎骨嚢胞)の場合	嚢胞を摘出し搔爬・洗浄の後、本品を補填し、漏出しないよう閉創を適切に行う。
顎裂の場合	顎裂部の骨膜を剥離し骨面を露出させ本品を補填し、漏出しないよう閉創を適切に行う。

【補填時の注意】

・補填しようとする部位に十分な血液が認められる場合は本品をそのまま補填しても良いが、補填しようとする部位に十分な血液が認められない、または、周辺組織(粘膜など)への貼りつき等が懸念され補填しようとする部位まで押し込めない場合、または、充填量が多いため周辺の体液等では本品の十分な湿潤が見込めない場合は、本品と同体積以上の血液もしくは生理食塩水を浸す本品を補填すること。

【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)

これらの患者については臨床試験における有効性と安全性が確認できていないため、注意して使用すること。

- (1)重篤な肝・腎障害、心疾患に罹患している患者
- * (2)薬物アレルギーのある患者
- (3)骨粗鬆症などの骨代謝疾患の患者やビスホスホネート製剤の投与を受けている患者
- (4)ステロイド剤又は免疫抑制剤を投与中の患者(局所投与は除く)
- (5)抗凝固療法(ワーファリンなど)を受けている患者
- (6)悪性腫瘍を合併している、又は5年以内の既往のある患者
- (7)妊娠中、あるいは妊娠を希望する女性、および授乳婦
- (8)糖尿病の患者であり、医学的にコントロールされていないと判断された患者

*2. 重要な基本的注意

(1)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し、空隙部を残さず隙間なく充填すること。補填部位に応じて骨膜で覆う、あるいは血液などと混合し、骨形成に配慮すること。

* (2)補填しようとする部位が局所の著しい感染を伴っている場合は適切な処置を行い補填すること。

(3)歯科・顎顔面領域で十分な手術経験を持つ医師が使用すること。

- (4)インプラント植立目的に使用する場合は、インプラント治療に関する十分な知識・経験を持つ専門の医師が本品を使用すること。
- (5)本品の適用及び関連手術に際して併用薬の中止が必要な場合は、専門家の判断のもとで慎重に行うこと。

*3. 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)その他の有害事象

腫脹、疼痛、発赤、発熱、炎症、CRP 上昇、上顎洞粘膜肥厚、本品の漏出(口腔内及び上顎洞内)、裂開、出血、感染、知覚異常、局所・全身のアレルギー等、インプラント体の脱落

【臨床成績】

歯科口腔外科領域において、のう胞腔、顎裂、及び歯科インプラント植立目的とした上顎洞底挙上術(サイナスリフト)、抜歯窩温存術(ソケットプリザベーション)を対象に、60 例に実施された臨床試験の結果、本品の有効性が認められた。

1. 臨床成績(有効性)

解析対象症例 (症例数)	主要評価項目	
	評価方法	結果(有効率)
のう胞腔(5 例)	CT 値	良 5 例(100%)
顎裂(8 例)	CT 値	良 8 例(100%)
上顎洞底挙上術 1 回法 (7 例)	インプラント治療の初期の成功率	良 6 例 不良 1 例 (85.7%)
上顎洞底挙上術 2 回法 (32 例)	①埋入トルク ②生体組織診断(新生骨)	①良 7 例 不良 25 例 (21.9%) ②良 26 例 不良 6 例 (81.3%) ①かつ② 良 7 例 不良 25 例 (21.9%)
抜歯窩温存術(8 例)	①埋入トルク ②生体組織診断(新生骨)	①良 4 例 不良 4 例 (50%) ②良 7 例 不良 1 例 (87.5%) ①かつ② 良 4 例 不良 4 例 (50%)

2. 追加試験の臨床成績(有効性)

上顎洞底挙上術 2 回法及び抜歯窩温存術を実施した患者を対象に追加フォローアップを実施し、インプラント治療の初期の成功率を評価した。

解析対象症例 (症例数)	評価項目	
	評価方法	結果(有効率)
上顎洞底挙上術 2 回法(25 例)	インプラント治療の初期の成功率	良 24 例 不良+欠測 1 例 (96%)
抜歯窩温存術 (6 例)	インプラント治療の初期の成功率	良 6 例 (100%)

3. 安全性

(1)重大な不具合、有害事象

本品の臨床試験において、本品使用による重大な不具合・有害事象はなかった。

(2)その他の有害事象

本品の臨床試験において、安全性の解析対象 62 名のうち、本品との関係性が否定できない有害事象は 9 名(19 件)で、発現率は 15%であった。これらの事象はいずれも軽度または中程度で、臨床試験期間中に回復した。治験中止に至った有害事象は、治験機器の漏出で、抜歯窩温存術の 2 名に発現した。当該事象は、いずれも軽度で、発現日と同日または 3 日後に回復した。

【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

[注意事項]

- ・水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること
- ・包装に傷や破れが生じないように取扱い、保管に注意すること

2. 有効期間

*滅菌日より 3 年

【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:

**東洋紡株式会社

お問い合わせ先:

東洋紡株式会社 医療機器事業部

TEL:06-6348-3339, FAX:06-6348-3696