TOYOBO
Ideas & Chemistry

※「自然に近づく」とは、ボナーク埋入約6か月後の生成骨が、
既存の骨と類似する構造を取ることから引用しております。
引用：Tanuma Y, et al, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 115: 9-17, 2013
本資料、特徴についてページにて詳細データを記載しております。

Bonarc®

ボナーク®

ディスク　ロッド

一般的名称：コラーゲン使用人工骨
販売名：ボナーク
医療機器承認番号：30100BZX00025000

本内容は医療従事者へ向けたものです。

「インプラント適用」の人工骨に、自然な骨再生を。

インプラント適用

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可能な人工骨です。インプラント植立を前提とした骨再生も適用範囲に含まれます。

自然な骨再生

骨欠損部または空隙部に充填することにより、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ます。イヌでの骨再生実験において、本機器埋入後6ヵ月の新生骨が、既存骨とほぼ同等の構造をとることをX線回折にて確認しています。

Bonarc®
ボナーク®

こぼれにくい固形タイプ

本品は顆粒ではなく、スポンジ状の、円盤形（ディスク）、および円柱状（ロッド）の2種類の製品形状となっています。吸水時は柔軟性を持つことから、容易に変形し、様々な形の骨欠損部にご使用いただけます。

試験にて生体適合性が確認されたコラーゲン

本品に使用されているブタ真皮由来のコラーゲンは、弊社の医療機器にて使用前例のあるものと同じで、試験にて生体適合性が確認されています。ナーブリッジ®は2013年の発売から数年にわたり多くの神経欠損症例に使用されており、原料由来であると特定された感染例の報告はございません。

国産の骨補填材

本品は弊社で製造しており、原料であるリン酸オクタカルシウム(OCP)、コラーゲンはともに純国産です。

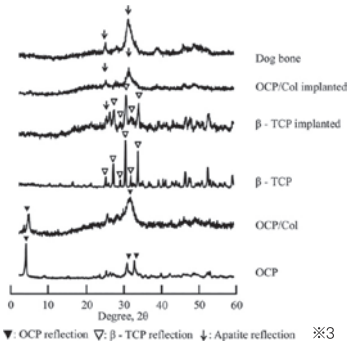
特徴について POINT

リン酸オクタカルシウム[※2]と医療用コラーゲンによる骨生成。

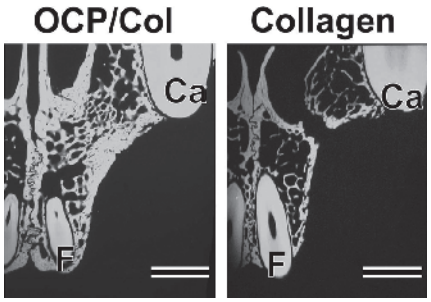
骨再生能の評価

イヌ顎裂モデル（左図：術後6ヶ月、右図：術後10ヶ月）

OCP/collagen施術群の新生骨は、イヌ既存顎骨に類似したX線回折パターンを示した。



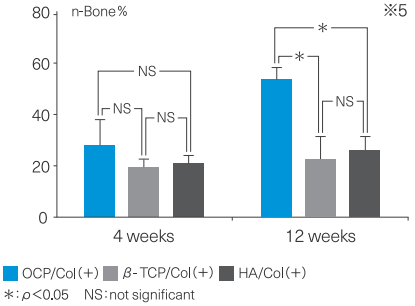
※3



※4

ラット頭蓋冠骨欠損モデル（術後4週間、12週間）

OCP/collagen施術群は他群と比較して、新生骨形成の割合が有意に高かった。



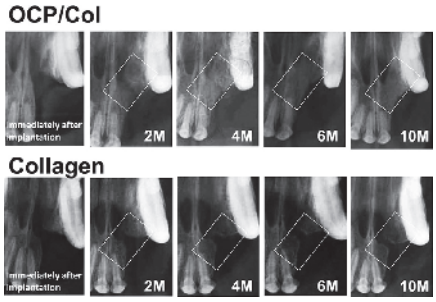
※5

B-TCP/Col、HA/Colは評価下の東北大学で独自に調製されたものです。

再生骨の可視化

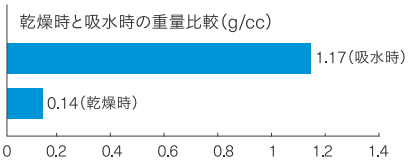
イヌ顎裂モデル
（施術直後〜術後6ヶ月）

OCP/CollagenはCT透過度が高く、埋入直後は造影されにくいが、骨が再生されるに従い不透過像が広がる。



※6

吸水性の評価　当社実験データ



ボナーク®1.0ccを飽和吸水させると、
重量は約8倍になる。

※1〜6の補足および引用は裏面を参照ください。

治験結果

目的　歯科・口腔外科領域の上顎洞底挙上術、抜歯窩温存術、嚢胞腔、顎裂の治療を必要とする患者の骨欠損部に骨再生誘導材を埋入し、骨再生誘導材としての有効性および安全性を評価する。

実施施設　9施設

対象疾患　以下のいずれかの歯科・口腔外科領域の治療を必要とする患者：(1)インプラント体埋入を前提とした上顎洞底挙上術を行う患者(2)インプラント体埋入を前提とした抜歯窩温存術を行う患者(3)嚢胞腔を有する患者(4)顎裂を有する患者

解析対象症例(症例数)			主要評価項目			副次評価項目		
			評価方法	結果(有効率)	値	評価方法	結果(有効率)	値
上顎洞底挙上術〈サイナスリフト〉	1回法	7例	〈上部構造設置後4週時〉インプラント治療の成功度	85.7%	6/7 症例	〈インプラント体埋入直後〉① ISQ値 〈上部構造設置時〉② インプラント治療の成功度 ③ ISQ値 ④ CT値 ⑤ 垂直骨幅の変化	①- ②100% ③- ④- ⑤-	①63.7 ±12.8 ②7/7 症例 ③69.4 ±9.6 ④266.9 ±108.4 HU ⑤7.9 ±2.5 mm
	2回法	32例	〈ボナーク埋入後24週時（インプラント体埋入時）〉① 最大トルク値* ② 生体組織診断	① 21.9% ② 81.3% ①かつ② 21.9%	①16.2 ±15.7 N・cm ②- ①かつ② 7/32 症例	〈ボナーク埋入後24週時（インプラント体埋入時）〉① ISQ値 ② CT値 ③ 垂直骨幅の変化	①- ②96.7% ③-	①50.2 ±18.4 ②295.8 ±89.1 HU ③10.6 ±3.7 mm
抜歯窩温存術〈ソケットプリザベーション〉		8例		① 50% ② 87.5% ①かつ② 50%	①18.0 ±13.6 N・cm ②- ①かつ② 4/8 症例		①- ②100% ③-	①66.0 ±13.9 ②373.4 ±188.3 HU ③7.9 ±3.2 mm
のう胞腔		5例	〈ボナーク埋入後24週時〉CT値	100%	427.4 ±83.3 HU	〈ボナーク埋入後24週時〉骨再生率	100%	0.90 ±0.11
顎裂〈先天性疾患〉		8例		100%	431.8 ±115.5 HU		87.5%	0.78 ±0.27

※「最大トルク値」は既存骨の厚みや埋入窩作製手技に依存し変動することが判明したため、追加試験として「インプラント治療の成功度」を実施した。

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度を評価した。

解析対象症例(症例数)			追加フォローアップの評価項目		
			評価方法	結果(有効率)	値
上顎洞底挙上術	2回法	25例	〈上部構造設置後4週以上経過時〉インプラント治療の成功度	96%	24/25 症例
抜歯窩温存術		6例		100%	6/6 症例

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。

※出典：Kawai et al, Clinical study of octacalcium phosphate and collagen composite in oral and maxillofacial surgery. Journal of Tissue Engineering 2020;11:1-15

使用方法 HOW TO USE

【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。

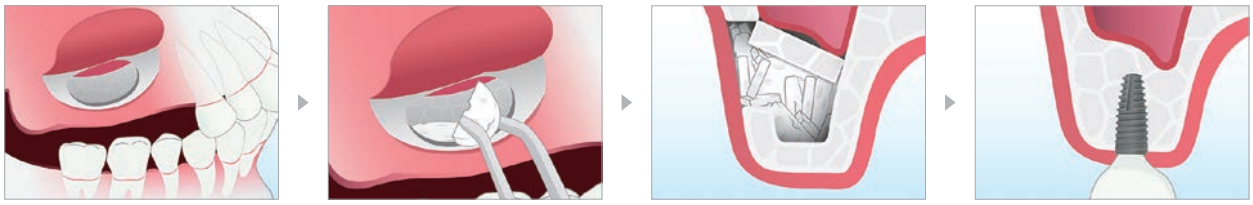
1. 顎裂および嚢胞腔による骨再生
2. インプラント植立を前提とした骨再生

1 開封
アルミ袋に破損がないか確認後、アルミ袋を開封してケースを清潔野に落とす。

2 浸漬
補填時の操作性を考慮して本品と患者血液又は生理食塩水を混合して使用する事ができる。

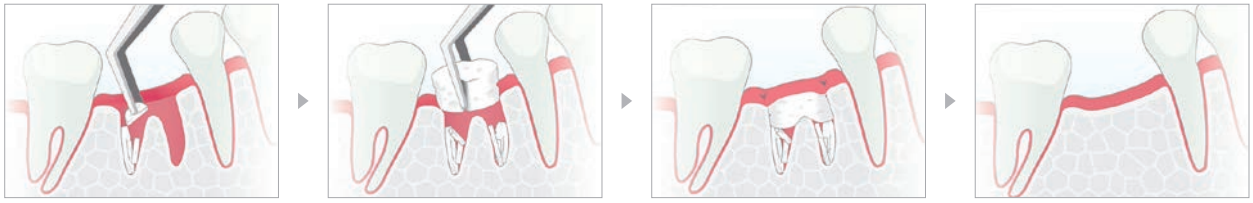
3 補填
各ケースに対して以下参照ください。ご使用に際しましては、製品の添付文書を必ずお読みください。

サイナスリフト



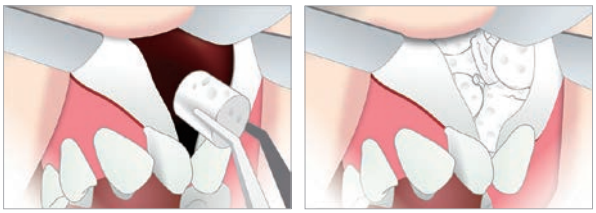
①ウィンドウ形成+上顎洞膜挙上　②ロッドまたはディスク埋入　③創閉鎖　④骨再生

ソケットプリザベーション



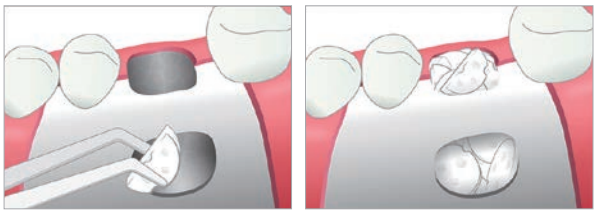
①抜歯窩　②ロッドまたはディスク埋込　③創閉鎖　④骨再生

口唇口蓋裂



顎裂移植床へロッドまたはディスクを埋込

嚢胞腔



嚢胞摘出後の骨欠損部へロッドまたはディスクを埋込

使用方法・テストを動画でご覧いただけます。

ボナーク®公式ウェブサイトにて
https://www.toyobo.co.jp/seihin/ao/bonarc/

使用方法

サイナスリフトでの使用方法のムービーをご確認いただけます。

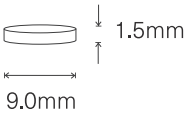
吸水テスト
留置性テスト

吸水時の柔軟性や留置性についてムービーでご確認いただけます。

※警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。

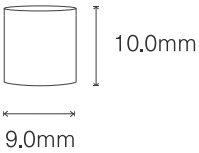
Bonarc® ボナーク®
ディスク

包装単位（容量）	10枚入り（約0.1ml×10枚 / 約1.0ml）
製品サイズ	厚さ 1.5mm 直径 9.0mm
標準価格	オープン価格



Bonarc® ボナーク®
ロッド

包装単位（容量）	ロッド1本入り（約0.6ml）
製品サイズ	厚さ 10.0mm 直径 9.0mm
標準価格	オープン価格



一般的名称	コラーゲン使用人工骨
販売名	ボナーク®
類別	医療用品(04)整形用品
医療機器承認番号	30100BZX00025000
JMDNコード	17756000

パッケージサイズ	97mm(w)×26mm(d)×80mm(h)
包装単位(容量)	ディスク：10枚入り(約0.1ml×10枚 / 約1.0ml) ロッド：1本入り(約0.6ml)
組成	リン酸オクタカルシウム、コラーゲン
有効期間	滅菌日から3年(再滅菌禁止、単回使用)
保管方法	高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

ボナーク® 公式ウェブサイト

https://www.toyobo.co.jp/seihin/ao/bonarc/

本資料、特徴についてページ補足・引用

※1 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材 神経再生誘導チューブ ナーブリッジ®、医療機器承認番号：22500BZX00106000

※2 産学による共同研究により開発されたリン酸オクタカルシウム（OCP:$Ca_8H_2(PO_4)_6 \cdot 5H_2O$）と医療用コラーゲンからなる複合材料です。

※3 引用：Yuji Tanuma,et al, Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology 115(1), P 9-17 January 2013

※4・※6 引用：Matsui A,et al,The Cleft Palate–Craniofacial Journal 51(4) pp. 420–430 July 2014

※5 引用：Kamakura S, et,al,Published online 8 June 2007 in Wiley InterScience . DOI: 10.1002/jbm.a.31332

製造販売元

TOYOBO Ideas & Chemistry

東洋紡株式会社

〒520-0292 滋賀県大津市堅田二丁目1番1号

【お問い合わせ先】

東洋紡株式会社　医療機器事業部

〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田一丁目13番1号

大阪梅田ツインタワーズ・サウス

Tel : 06-6348-3339　Fax : 06-6348-3696

https://www.toyobo.co.jp/

発売元

straumann

ストローマン・ジャパン株式会社

〒108-0014 東京都港区芝5-36-7三田ベルジュビル6階

受注専用ダイヤル　Tel : 0120-418-995

製品サポート　Tel : 0120-689-930

Fax（共通）: 0120-418-089

Tel受付時間：平日9:00～17:30

当日出荷受付時間：平日17:00まで

https://www.straumann.com/jp/ja/dental-professionals.html

※Bonarc®およびボナーク ®は東洋紡（株）のコラーゲン使用人工骨を示す（登録）商標です。仕様および外観は、製品改良のため予告なく変更することがありますので、予めご了承ください。製品の色は印刷のため、実際とは異なる場合がございます。ご使用に際しましては、製品の添付文書を必ずお読みください。

JPC0526 / 2022.08　5K

A6272K