KOKEN

**2013 年 10 月 30 日改訂(第 3 版)　　医療用品 4 整形用品　　承認番号：20700BZZ00369000
＊2011 年 3 月 12 日改訂　　**高度管理医療機器** 吸収性歯周組織再生用材料 70436004

コーケンティッシュガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〔適用対象(患者)〕
・悪性腫瘍の患者
・重篤な循環器疾患、呼吸器疾患及び消耗性疾患を有する患者
・血液及び骨の疾患や骨標的のホルモンの代謝異常を有する患者
・腎臓や消化器などのカルシウム代謝系器官の異常や膠原病等の疑いのある患者
・抗血液凝固剤、ステロイド剤、インスリン投与下にある患者
・出血性素因を有する患者
・未管理の糖尿病患者
・臓器特異的並びに臓器非特異的自己免疫疾患を有するか、またはその既往歴を有する患者
・全身性の疾患を有する患者
・口腔内衛生状態が著しく悪い患者
・適用部歯肉に急性炎症を認める患者
・本品を埋入した際に創面の完全閉鎖が得られないと予測される患者
・その他、担当歯科医師が不適当と認めた患者
〔使用方法〕
・「再使用禁止」

【形状・構造及び原理等】
〔性状〕
白色から淡黄色を呈するスポンジ状シートでポリ乳酸縫合糸（USP 吸収性縫合糸 5-0）付きと縫合糸の付かないタイプがある。

〔組成〕
本品には、適用部位の形態に応じて以下の製品がある。

品番	製品名	組成
# 1345	スクエアプラス	ウシ真皮由来アテロコラーゲン：9 ウシ腱由来不溶性コラーゲン　：1 ※2
# 1346	ファンスモールプラス	
# 1347	ファンラージプラス	
# 1348	ラウンドプラス	
# 1349	プレーン※1	

※1：縫合糸なし
※2：組成欄のコラーゲンを混合した液を凍結乾燥させた後、ジイソシアン酸ヘキサメチレンで化学架橋処理

【使用目的、効能又は効果】
歯周疾患による歯肉上皮細胞の根尖側方向への増殖の抑制を目的とした歯周組織再生誘導材料として用いる。

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕
本品は歯科領域の 1 回法の歯周組織再生誘導法（Guided Tissue Regeneration：以下、GTR 法という。）による治療を目的として使用すること。

【操作方法又は使用方法等】
①歯肉剥離掻爬術に準じて歯肉弁の剥離形成を行った後、不良肉芽の掻爬並びにルートプレーニングを充分に行う。
②必要に応じて本品を埋入する前に、本品添付の型紙（滅菌済）を埋入部にあて、骨欠損部を完全に覆うように手術用鋏等でトリミングを行う。
③トリミングした型紙が乾燥した状態であることを確認した後、型紙と重ね合わせた本品をトリミングする。
〈注意〉
・型紙に付着した血液や唾液は滅菌ガーゼ等で充分に拭き取ること。〔型紙が血液や唾液で濡れていると、本品が膨潤し使用に耐えなくなる可能性があるため。〕
④本品が骨欠損部を完全に覆うように設定し、縫合糸にて本品を応用しない頬側面もしくは舌側面隅角部に結紮固定する。縫合糸の付いていないタイプ（プレーン）を使用の場合は適当な吸収性縫合糸を代用する。
⑤歯肉弁で本品が完全に被覆されることを確認し、縫合を行う。
〈注意〉
・縫合糸の付きの製品を台紙から取り外す際は、縫合糸を引っ張らないこと。〔スポンジ状シートが破損する恐れがあるため。〕

〔使用方法に関連する使用上の注意〕
(1)外科的処置について
・本品の埋入は歯周治療における充分な初期治療の後、局所の炎症が完全に治まってから使用すること。
・本品の埋入に際して骨欠損部の不良肉芽組織を完全に取り除くこと。
・外科的手術部位の術後の安静状態が確保されない要因（食片圧入、動揺、外傷性の咬合等）が認められる場合には、その処置を行ってから使用すること。
・本品の埋入に際して骨欠損部のルートプレーニングを充分に行うこと。
・本品の埋入は生理食塩液による洗浄後、唾液等による汚染を最小限に抑えて行うこと。
・埋入部位の感染を予防するために本品埋入部位と口腔（外界）との遮断を充分に確保すること。
(2)外科的処置後の注意事項
・患者に対してプラークコントロール及び含嗽等を充分に徹底させること。
・患者の局所的全身的状態の経過を頻繁に観察すること。〔外科的処置による手術後の疼痛、炎症、感染、腫脹、出血斑、創の し開、本品の露出、歯肉退縮、膿瘍及びアレルギー等が発現する可能性があるため。〕
・外科的処置後、患者にとって無益に繋がると判断できる場合には直ちに本品を摘出するか、あるいは適切な処置を行うこと。
・外科手術後の唾液等による二次感染に注意すること。

【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)〕
・本人または家族に発疹、蕁麻疹、喘息等のアレルギー症状をおこしやすい体質を持つ患者。〔コラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性があるため。〕
・薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者。
・免疫療法を受けている患者。〔免疫賦活療法時においてはコラーゲンに対する免疫応答が高まる可能性があるため。〕

〔重要な基本的注意〕
・術前に患者の全身の健康状態を診察し、口腔内手術に耐えられる状態かどうかを確認し、必要に応じて臨床検査を行うこと。
・過敏症状を予測するため充分な問診を行うこと。
・本品の使用に際しては、観血的外科手術であることに留意し、患者の全身状態並びに局所状態（歯周組織診査）を充分に把握して手術計画を立てること。

〔不具合・有害事象〕

有害事象の対象となった 602 例中、8 例(1.3%)に副作用が認められている。(使用成績調査 2005 年 4 月迄の集計)

	1%未満
適 用 部 位	発赤、疼痛、炎症
消 化 管 障 害	歯肉退縮、歯肉腫張
抵抗機能障害	感染、膿瘍

また、GTR 法による臨床治療において、海外では、疼痛、炎症、感染、腫脹、出血斑、創のし開、膜の露出、歯肉退縮、膿瘍、アレルギー反応などの不具合あるいは有害事象が報告されている。

〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないので、妊娠または妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、本品を使用しないこと。

【臨床成績】[1), 2), 3), 4), 5), 6)]

承認時までに実施された国内延べ 3 施設、総計 62 例を対象とした一般臨床試験において GTR 法を応用し、術後 3 ヶ月後並びに 6 ヵ月後に臨床評価を行った結果、慢性辺縁性歯周炎に対する GTR 法の有効率は 88.7% (55 症例／62 症例) を示した。

対 象 症 例	有 効 率 (%)
62 症例	88.7 %

また、以下に掲げる非臨床試験成績によっても本品の有効性あるいは安全性が確認されている。

・ビーグル犬に人工的に水平型骨欠損を作製し、本品埋人後の病理組織学的探索を行った結果、本品は埋人後の創傷治癒を阻害することなく、埋人後 3 週から 6 週まで生体内で膜構造を維持することにより、歯根膜由来細胞あるいは骨形成能を有する細胞が歯冠側へ増殖するためのスペースを確保したことを確認した。

・本品の主成分であるアテロコラーゲンのラット口蓋部移植による病理組織学的研究では、移植後 1～3 日にかけて多形核白血球やマクロファージの増加が認められたが、それ以後は非移植群と同様の経過をたどり、正常な創傷治癒反応を阻害する危険性がないことが示唆された。また、歯肉上皮細胞の根突側方向への移動の抑制や新生セメント質再生の促進効果も確認された。

・その他、本品を用いたラットにおける皮下埋入毒性試験において、本品埋人後 3 ケ月の全経過中に本品の生体組織への反応は特に異常を認めず、更に主要臓器の病理組織学的変化も認められず、本品の生体親和性は良好なものであることが示唆された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

高温多湿、直射日光を避け、できるだけ清潔な環境で保管すること。

〔使用期間〕

製造日から 2 年間。(外箱またはラベルに記載。)

【取扱い上の注意】

・本品の包装が開いていたり、水漏れした場合は、本品の滅菌状態は保たれていないので使用しないこと。

・本品に使用している縫合糸は、ポリ乳酸を原料とするもので、水分により加水分解を起こすため注意すること。

・本品は滅菌済み製品のため開封後すみやかに使用すること。また、取扱いにあたっては無菌的に使用すること。

・本品に血液、唾液等が付着し膨潤したものは使用しないこと。

・本品は強い力を加えると破損する可能性があるので、取扱いにあたっては充分に注意すること。また、破損した場合には使用しないこと。

・本品は 1 回限りの使用とし、再使用あるいは残りを使用しないこと。

・使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

【包装】

1 枚 / 箱

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

1)「歯周組織再生における生体内吸収性膜の応用」伊藤弘ら：日本歯周病学会誌, 35 (2), 417－428, 1993.

2)「生体内吸収性膜(コラーゲン膜)を用いた GTR 法の臨床応用」児玉利朗ら：日本歯科評論, No. 613, 149－159, 1993.

3)「Atelocollagen-Tendoncollagen Complex Membrane 移植後の歯周組織再生に関する病理組織学的研究」古郷辰二ら：日本歯周病学会誌, 34 (1), 133－148, 1992.

4)「Atelocollagen 膜を用いた歯周組織再生誘導法に関する病理組織学的研究」児玉利朗：日本歯周病学会誌, 32 (1), 1－25, 1990.

5)「The effect of various concentrations of collagen barrier on periodontal wound healing」T. Kodama, et al：J. Periodontol., 60, 205-210, 1989.

6) 社内資料

〔文献請求先〕

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

〒163-0914　東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 03-6901-4458

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊＊

〔製造販売元〕＊ KOKEN

株式会社　高研

〒112-0004　東京都文京区後楽一丁目 4 番 14 号

TEL 03-3816-3500

〔販売元〕 Olympus Terumo Biomaterials

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL 03-6901-4458

〔製造元〕

株式会社　高研