**2009 年 7 月 18 日(第 7 版)
*2008 年 10 月 1 日(第 6 版)

医療機器承認番号　20900BZZ00646000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　コラーゲン使用吸収性局所止血材　JMDN コード：35895200

テルプラグ

再使用禁止

【警　告】

＜適用対象（患者）＞

・本品を使用中に本品に起因すると考えられるアレルギー反応が出現した患者［アレルギー症状を悪化させる可能性がある。］

・本品を使用中に、急激な体温上昇などがあらわれ感染が疑われた患者［感染を悪化させる可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品自体は抗菌性がないため、感染のおそれのある創に使用する場合は、抗生剤の投与などの適切な処置を施すこと。［感染を悪化させる可能性がある。］

・過度の充填は避けること。［圧迫痛の可能性がある。］

【禁忌・禁止】

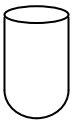
・再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

・既往に過敏症のある患者［本品は動物由来のタンパク質を使用している。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



本品は、若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプタイド部分を消化切断した抗原性の少ないコラーゲンを砲弾型に成形したものである。

＜原　理＞

本品は熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、歯槽骨が露出した抜歯創へ充填することにより、創面保護ならびに肉芽形成を促す抜歯創用保護材である。

【使用目的、効能又は効果】

抜歯等により粘膜（歯肉）が欠損し、歯槽骨が露出した抜歯創に本品を充填することにより、止血、迷入防止等の創面保護及び肉芽形成を促す。また、創面保護効果により疼痛を緩和する。

本品は次の抜歯後の患者に適用する。

・疾患等により抜歯後治癒不全が予想される患者
（血液疾患を有する患者、透析患者、薬物療法中の患者、肝疾患のある患者、身体的又は精神的な障害のため咬合止血が困難な患者等）
・後出血
・抜歯窩再掻爬
・上顎洞口腔瘻
・難抜歯、埋伏歯

【操作方法又は使用方法等】[1), 2)]

1. 出血の多い場合には、ガーゼ等で抜歯創又は口腔上顎洞瘻部位の血液を十分に拭う。
2. 周囲組織の侵入を促進するために、必要に応じて適用部位の肉芽を掻爬する。
3. 本品を適用部位に充填し、ガーゼ等で軽く押さえて創面に十分密着させる。
4. 必要に応じて縫合又はシーネ等を使用する。
5. 本品は、包装開封後直ちに 1 回限り使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 通常の抜歯窩に使用する場合は、上記のように適用部位の肉芽（歯肉）を掻爬し、上顎洞口腔瘻への使用で抜歯後長期が経過し上顎洞口腔瘻が歯肉で覆われている場合は、周囲組織の侵入を促進するために、適用部位の歯肉を適宜掻爬（出血状態）すること。
2) 本品を適用部位に充填する際は、清潔なピンセット等で創部に挿入すること。
3) 抜歯窩内に血液が貯留している場合は、その血液を取り除いた後、速やかに本品を挿入すること。［貯留した血液中に浸漬させると本品が収縮し脱落する可能性がある。また、痛み、違和感を生じる可能性がある。］
4) できるだけ縫合又はシーネ等で固定することにより脱落防止をすること。
5) 開封に際しては、以下の方法で行うこと。
・アルミ包装の開封口より開封し、中のケースを取り出す。
・下図のようにケースの縁に指を当てそのまま押し上げ、開封する。
・ケースの中の製品に触れないように取り出す。



【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）＞

・気管支喘息、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。
・本品の使用中に、抗生物質の全身投与または他の療法によらないと思われる発疹、蕁麻疹等のアレルギー反応が出現した場合は、直ちに使用を中止すること。
・妊婦または妊娠の可能性のある婦人に使用する場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。［妊娠中の使用に関する安全性は確立していないため（使用経験がないため）］

＜重要な基本的注意＞

・本品は、無菌製品であるので、滅菌しないこと。
・抜歯創に密着するよう、抜歯創より少し大きめのサイズを選択して使用すること。
・本品の使用後に感染が疑われる場合は、早期に洗浄・含嗽するなどの適切な処置を施すこと。
・創面に壊死、感染があるときはその部分を除去すること。
・慢性炎症や歯根破折などで抜歯窩内に歯肉が陥入している場合は、適用部位の歯肉を骨縁上に挙上した後、本品を挿入すること。［歯肉が陥入した部位に挿入した本品は、縫合又はシーネ等で固定しても脱落する。また、歯槽堤の陥凹を生じる可能性がある。］
・包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用しないものについては処分すること。

【臨床成績】[1)]

7施設116症例にテルプラグを適用し、その有用性を検討した。対象は、有病者（抜歯窩治癒不全を来す可能性が高い患者群）66例、健常人の普通抜歯・難抜歯・埋伏抜歯28例、抜歯窩再掻爬・後出血6例、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）16例の計116例とした。なお、有病者の抜歯に関しては微繊維性アテロコラーゲンシートを使用した53例を対照として比較した。

1）評価方法

疼痛の程度・出血の有無・上皮化完了時期または瘻孔閉鎖時期・陥凹の程度・炎症の程度・感染の有無・操作性について、臨床での評価を行った。有効性の判定は、各観察項目を点数化し、観察期間を通じての平均点数を算出し、その合計値に応じて判定した。安全性の判定は臨床検査値の変動および副作用の有無から判定した。

2）有効性評価結果

有効以上の割合は本品全体で93%(105例/114例)であった。対象別では、有病者93%（61例/66例）、健常人の抜歯96%（27例/28例）、抜歯窩再掻爬・後出血83%（5例/6例）、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）86%（12例/14例）。

一方、有病者に対して微繊維性アテロコラーゲンシートを使用した対照群の有効以上の割合は81%（42例/52例）であった。止血面では本品・対照品いずれも遜色ないものと思われた。本品使用時の感染を3例（2.6%）に認め、排膿がみられた1例は本品を除去したが、2例は洗浄・含嗽の処置により問題なく治癒した。対照では1例(1.9%)に感染を認めたが、洗浄・含嗽の処置により問題なく治癒した。

3）安全性評価結果

本品に起因する臨床検査値の異常変動または副作用は全例において認められなかった。

4）総合評価結果

有用以上の割合は本品全体で93%（105例/114例）、対象別では、有病者93%（61例/66例）、健常人の抜歯96%（27例/28例）、抜歯窩再掻爬・後出血83%（5例/6例）、抜歯による口腔上顎洞瘻（穿孔）86%（12例/14例）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・室温（30℃）を超えての保管は避けること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

品種	コード番号	サイズ（直径×長さ）	入り数（箱）
ＳＳ	BH-SS15	φ 8mm×15mm	10
S	BH-S25	φ 8mm×25mm	10
M	BH-M25	φ15mm×25mm	5

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)水木信之、他：ザ・クインテッセンス,15（6）：220、1996
2)小笠原健文、他：日本口腔インプラント学会誌16(4)：494、2003

**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
電話番号：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：
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
電話番号：03-6901-4458
*製造元：
オリンパステルモバイオマテリアル株式会社