**2020 年 2 月改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号：22300BZI00026000
*2020 年 1 月改訂（第 4 版）

医療用品（4）整形用品
非吸収性骨再生用材料 高度管理医療機器　70437103

再使用禁止

ガイストリッヒ　バイオオス

**【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
以下の患者又は部位には使用しないこと。
1）感染症のある創傷部
［感染環境下におけるコラーゲンの早期分解及び再生不良の懸念。］
2）妊娠又は授乳中の患者
［妊婦又は授乳婦への安全性は確立されていない。］
3）骨成熟前の小児
［治療で形成された骨組織が骨成長による経過に及ぼす影響が予測できない。］
＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯周疾患により破壊された垂直性骨欠損部及びII級根分岐部病変骨の欠損部に対して GTR 法を行う際に、骨欠損部に充填する目的で膜と共に使用する。本品は、ウシ骨を原材料として、顆粒状に製したものであり、ヒトの骨に類似したカルシウムとリンの含有比率を有している。本品は、ガンマ線滅菌されている。

2. 形状・構造等

本品の形状は顆粒状であり、サイズの違いにより以下の種類がある。

*1）バイアル入り

種類名	サイズ
ガイストリッヒ　バイオオス	0.25～1 mm
	1～2 mm



(0.25～1 mm)



(1～2 mm)

*2）アプリケーター入り

種類名	サイズ
ガイストリッヒ　バイオオス ペン	0.25～1 mm
	1～2 mm



(0.25～1 mm)



(1～2 mm)

原材料：ウシ骨

3. 原理

本品は、ヒト海綿骨と同様に、大孔や微小孔を多数有した多孔質体である。骨欠損部に本品により骨補填を行うとき、本品表面の微小構造が骨芽細胞付着のために適した環境を提供し、多孔性構造が末梢血管の成長や骨堆積のための十分なスペースとなることで、骨の再形成が促される。

【使用目的又は効果】

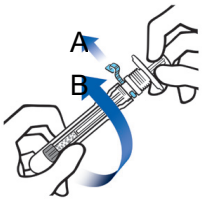
本品は、歯周疾患により破壊された垂直性骨欠損部及びII級根分岐部病変骨の欠損部に対して歯周組織再生誘導法（GTR 法）を行う際に、骨欠損部に充填する目的で膜と共に使用する。

【使用方法等】

*1. バイアルを使用する場合
1）全身及び局所の各検査（血液学的、X 線検査等）により本品適用の可否を決定する。
2）骨欠損部の大きさ、骨欠損及び骨吸収部近位部の骨の形態、性状などにより、寸法及び充填量、充填方法を決定する。
3）本品適用に先行して、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、患者への適切な指示を行う。
4）充填前に本品と患者血液又は生理食塩液を混合し、局所麻酔下において肉芽組織を除去し欠損部を露出させた後、滅菌済みのスパチュラ、さじ又はシリンジ等を用いて、本品を欠損部内に充填し、形態形成を行う。充填にあたっては、荷重を加えないこと。
5）必要な場合は、本品の充填部分をコラーゲン膜で被う。
6）歯肉弁を、十分引き寄せて創傷部を閉鎖し、縫合糸により縫合する。縫合後、必要があれば手圧等により形態を修正する。
7）創傷部の閉塞において歯肉弁が完全に引き寄せられない場合は、創傷部をコラーゲン膜で被い、充填部分が口腔内に露出しないようにする。

*2. アプリケーター入り（ガイストリッヒ バイオオス ペン）を使用する場合
*1) 1.バイアルを使用する場合の 1)～3)を行う。

*2) ガイストリッヒ バイオオス ペンをしっかり持ち、保護シール（A）を破り取り、保護キャップ（B）を回して開け、保護キャップを取り外す。



*3) この段階では、赤又は緑のキャップをアプリケーターから外さないこと。



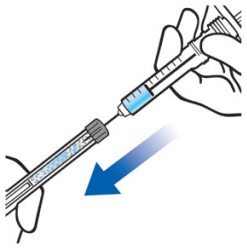
*4）本品を完全に湿潤させるため、アプリケーターを両手で持ち、キャップを滅菌した生理食塩液又は患者血液の中に入れ、プランジャーを完全に引く。



内容量 0.25g の場合はこの操作 1 回で本品が完全に湿潤するのに十分である。

又は

内容量 0.5g の場合は、親指でピストンを押し下げ、本品を圧縮しないよう注意し一旦吸引した生理食塩液又は患者血液を排出する。再度ピストンを引き、同一の生理食塩液又は患者血液で湿潤させる。この操作をおよそ 5 回繰り返して完全に湿潤する。

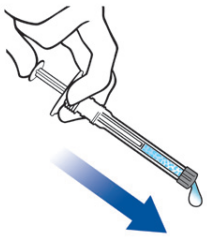


内容量/サイズ別吸引量の目安

内容量 (サイズ)	吸引量
0.25 g (0.25～1mm)	0.5 cc
0.5 g (0.25～1mm)	1.0 cc
0.5 g (1～2 mm)	1.5 cc

本品の湿潤のために注入器（本品には含まれない）を用いて生理食塩液又は患者血液を注入する場合は、キャップを通して直接注入する。

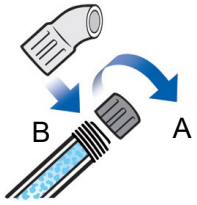
*5）完全に湿潤した後、プランジャーを静かに押し、過剰な生理食塩液又は患者血液を排出する。



*6） シリンダーからキャップ（A）を外し、アプリケーターチップ（B）を、シリンダーの先端部に取り付ける。

プランジャーを親指で押し、本品を直接患部に適用する。

充填にあたっては、荷重を加えないこと。



*7) 1.バイアルを使用する場合の 5)～7)を行う。

**【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）

1) 患部が急性又は慢性の感染症の患者（例：骨髄炎）
[感染環境下におけるコラーゲンの早期分解及び再生不良の懸念。]

2) 管理されていない代謝性疾患、例えば糖尿病、骨軟化甲状腺疾患、重篤な腎臓又は肝臓疾患の患者
[患者の治癒能力及び治療の成功率に対する既存疾患の影響が予測できない。]

3) 長期のステロイド療法を行っている患者
[骨組織の代謝障害及び治癒能力の低下。]

4) 自己免疫疾患の患者
[治癒能力の低下及び治療の成功率低下の可能性。]

5) 放射線治療を行っている患者
[治癒能力の低下及び治療の成功率低下の可能性。]

6) 多量の喫煙を行っている患者
[組織／粘膜の血管新生障害及び治癒能力の低下。]

7) GTR 法により症状が改善されないと判断される重度の歯周疾患患者
[感染。感染環境下におけるコラーゲンの早期分解及び再生不良の懸念。]

**2. 重要な基本的注意

全般的な注意

1) 併用する膜が沈下せず、膜表面が周囲の歯肉と同様の高さになるよう充填すること。ただし、歯肉をテンションフリーで縫合するため、その妨げになるような充填量は避けること。

2) 置換骨へのインプラントの植立に対する安全性は確立していない。

3) 本品は短期間の吸収を意図していない。

4) 本品はウシ骨を原材料とした非吸収性骨再生用材料であり、生体内において早期に吸収されて自家骨に置換されることを目的としていないことに注意し、本品の治療効果を理解した上で使用すること。

5) 本品の吸収性は、歯科臨床上非吸収性とみなせるとする報告が大部分を占めるが、吸収性は年齢、埋入場所、その他の条件で変化するので注意すること。

6) 開封後の使い残したものは使用しないこと。

7) 創面哆開、漏出が認められた場合であって、多少の漏出で排膿が認められない場合では創傷の消毒を行うこと。感染、炎症を伴う場合は、充填部の掻爬、充填物の除去、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。

8) 骨粗鬆症、悪性腫瘍による高カルシウム血症等でビスフォスフォネート系薬剤による治療を受けている患者において、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髄炎があらわれることが知られており、骨への侵襲的歯科治療(抜歯、歯科インプラント埋入、根尖外科手術、歯周外科等)や局所感染に関連する発現が多く報告されている。ビスフォスフォネート系薬剤の投与について、患者に対し、適切な歯科検査を受けさせ、必要に応じて、顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませ、投与中はそれらの侵襲的な歯科処置をできる限り避けることとされていることから、本品の使用にあたっては、患者に十分な問診を行ってビスフォスフォネート系薬剤の使用の有無を確認し、必要に応じて医師・歯科医師及び患者との十分な話し合いとインフォームドコンセントのうえで休薬等の処置について決定する。

9) 本品を使用する際は無菌的に取扱い、必要な場合

に患者へ投薬を行うこと。
10) 骨の再生を確実にするため、本品は患者の骨組織に直接接触するよう（必要な場合は患者の微小骨片と共に）補填すること。
11) 歯肉縫合の際には、充分な切開をして、テンションフリーで縫合して下さい。

3. 使用後の注意

本品では、充填部位が負荷を受けたり、他の機器を支持したりするなど、荷重を受けた場合の有効性及び安全性は確認されていないため、本品充填後、補填部における機械的負荷（圧迫負荷）による可動を避けること。

**4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が 現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

1）重大な有害事象
・手術部位の膨張
・歯肉弁の退縮
・出血
・局部炎症
・骨損失
・感染症
・疼痛

**5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は授乳中の患者には本品を使用しないこと。

【臨床成績】

1. 治験の概要

本品の臨床試験は、国内の 2 施設において、歯周炎患者を対象とし、本品に、コラーゲン膜を併用した治療群のみの多施設共同オープン試験として実施した。本臨床試験では、歯周外科手術が必要な垂直性骨欠損部及び根分岐部病変に対し、骨再生用の骨補填材である本品と歯科用コラーゲン膜を併用した治療を行い、骨の改善を目的とした有効性、及び、安全性を評価した。有効性の評価項目については、軟組織の口腔内所見として、歯肉退縮量、プロービングデプス（PD）、プロービングアタッチメントレベル（PAL）を術前、術後 3 ヵ月、及び、6 ヵ月に評価すると共に、硬組織の X 線写真を術前と術後 6 ヵ月に評価した。

総合的な有効性評価は、術後 6 ヵ月のプロービングデプスの改善値、プロービングアタッチメントレベルの改善値、及び、X 線写真による硬組織の改善について、各々の評価点数の総合点数を計算し、総合点数の評価基準に従って分類評価した。

プロービングデプスは、術前の平均 6.74mm から術後 6 ヵ月の平均 3.08mm に変化し、平均減少量は 3.67mm であった。プロービングアタッチメントレベルは、術前の平均 8.39mm から術後 6 ヵ月の平均 5.60mm に変化し、平均付着獲得量は 2.79mm であった。X 線写真における骨欠損相当部の透過性の減少は 73%（48 例／66 例）で認められた。

総合的な有効性評価の結果としては、「著効」が 76%（50 例／66 例）、「有効」が 20%（13 例／66 例）であり、これを合わせた有効率は 95%であった。なお、「無効」は 2 例、「悪化」は 1 例であった。

安全性に関する評価項目は、術後反応（術後 1 週及び 3 週の疼痛、炎症性変化、創面の哆開、膜の露出、及び、骨補填材の漏出）、及び、本機器に起因し、治験期間中に発生した副作用（不具合）であった。総合的な安全性（概括安全性）は、副作用（不具合）の種類、程度、及び、本治験機器との因果関係等を考慮し、評価基準に従って評価した。

総合的な安全性評価の結果は、「安全である」が 97%（65 例／67 例）、「ほぼ安全である」が 3%（2 例／67 例）であり、これを合わせた安全性は 100%であった。「ほぼ安全である」と評価された 2 例では、因果関係の否定できない事象として、1 例で違和感、もう 1 例では、創面の哆開、膜露出、及び補填材漏出が報告された。

2. 有害事象

治験期間中、67 例中 9 例（13%）において術後反応とは別に有害事象が報告された。有害事象の要約を以下に示す。

有害事象の要約（n=67）

有害事象名	機器との因果関係		症例数
炎症性変化（発赤、腫脹）	なし おそらくなし	5 1	6
疼痛	なし	1	1
違和感	可能性あり	1	1
創面哆開、膜露出 骨補填材の漏出	可能性あり	1	1
合計			9

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法等
高温、多湿、直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。
2. 使用の期限
製品の表示ラベルに記載。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：ガイストリッヒファーマジャパン株式会社
電話番号：03-6432-0855
FAX 番号：03-6432-0866

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：AJMD 株式会社
電話番号：03-5614-0733

販売業者：ガイストリッヒファーマジャパン株式会社
電話番号：03-6432-0855

外国製造所：ガイストリッヒ　ファーマ　AG
製造国：　Geistlich Pharma AG
スイス