

再使用禁止

ガイストリッヒ バイオガイド

**【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) 感染の見られる創傷部〔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) コラーゲンアレルギーの既往がある患者〔アレルギー反応又はアナフィラキシーショックを起こすおそれ〕
- 3) 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〕
- 4) 重度の肝疾患及び重度の腎機能障害等を有する患者〔創傷治癒不全のリスクがある〕
- 5) 悪性腫瘍を有する患者〔悪性腫瘍を有する患者への安全性は確立されていない〕
- 6) 重度の歯周炎患者〔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〕
- 7) 医師が不適当と判断した患者〔本品の患者への適応の最終判断は医師により決定されるべきであるため〕

＜使用方法＞

再使用及び再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

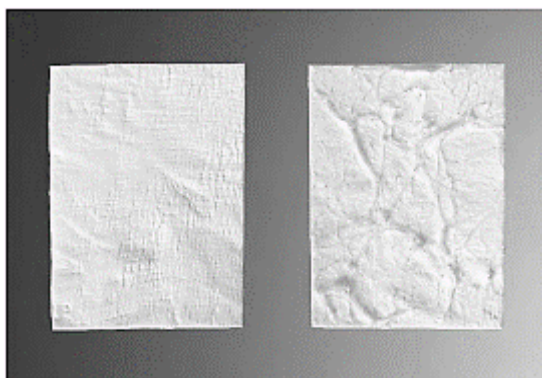
1. 概要

本品は、ブタのコラーゲンをういたシート状の製品で、吸収性の材料であり、被覆により口腔内の患部に適用し、歯周組織の再生を図る目的で使用する。顎骨内の骨欠損部に対して、自家骨や骨補填材と併用し、歯周組織再生誘導法（GTR 法）として用いられる。本品はガンマ線滅菌されている。

2. 形状・構造等

本品は厚さ 2mm 以下のシート状の製品で、1 枚ずつ包装されており、寸法には以下の種類がある。

サイズ
13×25 mm
25×25 mm
30×40 mm



滑らかな上面

粗い下面

3. 動作原理

本品は、二層構造を有するコラーゲン膜であり、上面はコラーゲン線維が密集した滑らかな面、下面はコラーゲン線維が粗く多孔性の面となっている。

骨補填材の骨欠損部への充填と併用し、歯周組織再生誘導法（GTR 法）において、滑らかな上面が歯肉に接するように、粗い下面が骨に接するように用いる。これにより、上面は骨の欠損/充填部への歯肉線維芽細胞の成長に対するバリアになるとともに、顆粒細胞が付着することで歯肉組織の骨格としての役割を果たす。一方、粗い下面は血塊を安定させ、骨の欠損/充填部における骨芽細胞の成長を保護する。

本品は、最終的に、口腔内で、アミノ酸に分解されて吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、吸収性の材料で、被覆によって口腔内の患部に適用され、歯周組織の再生を図る目的で、自家骨あるいは非吸収性骨補填材（例えば、ガイストリッヒ バイオオス）と併用する。

「Ⅱ度根分岐部病変」、「2 壁性、3 壁性の垂直性骨欠損」、「隣接歯間骨欠損」、「カップ状骨欠損」等における歯周組織再生誘導法（GTR 法）で、上皮細胞の新生骨への迷入を防止し、歯肉結合組織の処置歯根面への付着を阻止する保護膜として使用する。

【使用方法等】

1. 本品適用にあたり、先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、患者への適切な指示を行う。
2. 必要に応じて、通常の手術手技により骨欠損部を外科的に露出させる。
3. 自家骨あるいは非吸収性骨補填材（例えば、ガイストリッヒ バイオオス）を骨欠損部へ充填する。
4. 本品を、はさみを用いて適切なサイズにトリミングする。必要に応じて、滅菌済アルミホイル等をテンプレートとして使用する。
5. 本品を骨に密着させ、歯肉組織が欠損部内側へ成長するのを防ぐため、骨欠損部に対して、本品の辺縁が 2mm 以上オーバーラップするように被覆する。この時、滑らかな上面（辺縁部に「UP」の印がある面）が歯肉面に面し、粗い下面が欠損部に面するように被覆する。
6. 本品を欠損部に使用する時、出血の程度に応じた時間、膜を欠損の上に適用し、膜が血液及び滲出液で濡れるまで押さえておく。
7. 本品を所定の位置に確実に設置するために、必要に応じて吸収性縫合糸を用いて歯に固定する。
8. 歯肉弁は、減張切開等を行いテンションフリーで、膜を確実に覆うように縫合する。

**【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、骨軟化症、甲状腺疾患、上皮小体機能亢進症キーンベック症候群の患者
〔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免疫不全の患者
〔治癒能力の低下及び治療の成功率低下の可能性〕
 - 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) 感染性疾患を有する患者
〔免疫反応不全、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〕
 - 8) 薬物又はアルコール依存症の患者
〔患者の治療コンプライアンス不良、免疫不全〕
 - 9) 急性副鼻腔炎を有する患者
〔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〕
 - 10) ブラークコントロールのできない患者
〔感染リスクの上昇、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〕
 - 11) 著明な歯肉の炎症のある患者
〔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〕

- 12) 著明な歯の動揺のある患者
〔歯周炎、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〕
- 13) 中等度及び進行性の歯周炎のある患者(米国歯科医師会のタイプIII及びIV)
〔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) 本品を使用する際は、無菌的な取扱い及び患者への適用の原則に従うこと。
- 2) 可能な限り創傷部は完全に閉鎖させること。
- 3) 歯肉弁を縫合する際には、減張切開等を行いテンションフリーで縫合すること。
- 4) 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、充填部の搔爬、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。
- 5) 歯周感染症が歯槽骨中の骨髓炎に関連している時は、他の歯周治療の前に、全身性に抗生物質を投与することによる治療等の適切な処置を行うこと。

3. 使用中の注意

ガイストリッヒ バイオガイドの骨組織への接着と、伸展性な特質のため、歯周組織再生用のスペースの確保と維持のためには、骨補填材の使用が推奨される。

治癒段階中に膜が口腔内に曝露される場合は(例：創面哆開)、吸収速度の加速、自家骨や骨補填材の漏出、及び感染が生じる可能性がある。

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

- ・アレルギー反応
- ・炎症反応
- ・手術部位の腫脹
- ・歯肉弁の壊死
- ・出血
- ・局部炎症
- ・骨量減少
- ・感染症
- ・疼痛

5. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用注意(併用に注意すること)

本品と吸収性骨補填材との併用については、臨床的評価は実施されておらず安全性は確立していないため、非吸収性骨補填材との併用に限定するのが望ましい。

〔本品との併用で、思わぬ炎症や意図せぬ吸収が生じる可能性がある為〕

**6. 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、ウシ天然骨のガイストリッヒ バイオオス(別品目)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ガイストリッヒ バイオオス(別品目)と歯科用コラーゲン膜である本品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、Probing depth、Probing attachment level 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Probing depthの改善値、Probing attachment level 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。

Probing depth は、術前の平均6.74 mmから術後6ヵ月の平均3.08 mmに変化し、平均減少量は3.67 mmであった。Probing attachment level は、術前の平均8.39 mmから術後6ヵ月の平均5.60 mmに変化し、平均付着獲得量は2.79 mm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) 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

治験期間中に、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。

有害事象名	機器との因果関係	症例数
炎症性変化 (発赤、腫脹)	なし 5 多分なし 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室温で保管すること。

2. 使用の期限

製品の外箱に記載。

*【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

ファクス番号：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

Geistlich Pharma AG

製造国：スイス