** 2018 年 6 月 （第 3 版）
* 2017 年 6 月 （第 2 版）

承認番号　22800BZX00319000

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

Ti ハニカムメンブレン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- チタン又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者［過敏性の症状を発症する恐れがあるため］
- 著しい微小血管循環障害による疾患のある患者［外科手術後の創の治癒が見込めないため］
- 全身性疾患のある患者および全身状態が良好でない患者［外科手術後の創の治癒が見込めないため］
- 麻薬・薬物・タバコ・アルコールの依存症患者［術後の管理が困難であるため］
- 一般的外科処置を施行出来ないと医師が判断した患者［外科手術に不適な状態であるため］
- 移植骨を充分に受容し保持できる骨の形状と骨量及び骨質を有しない患者［骨組織の再生が見込めないため］
- 口腔内清掃が著しく不良な患者［不衛生に起因した術後回復障害により、十分な効果が得られないため］
- 著しい咀嚼障害、顎運動障害を有する患者［口腔内での本品の破損の恐れがあるため］
- 歯肉および口腔粘膜における全顎的な急性炎症を有する患者［外科手術に不適な状態であるため］

＜使用方法＞

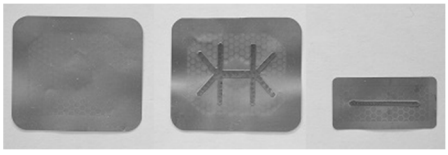
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】*

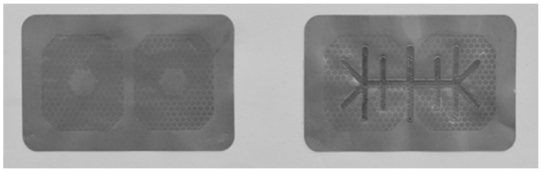
骨欠損部の外科治療において、骨組織の再生を図る目的で、自家骨を充填した患部を被覆するために使用するチタン製のメンブレン(膜)である。
骨欠損部を開創して、患部に自家骨を充填した後、本品を用いて被覆し、さらに固定用のピンを用いて患部に固定する。その上で患部を縫合し、骨組織の再生を図るスペースを確保するものである。

［形状・構造］

本品はハニカム型メッシュ構造を持ったチタン製の薄膜であり、形状･寸法とフレーム構造の有無により、フレーム有の S1、M1、L1 及びフレーム無しの M0、L0 の 5 種類がある。



M0　　M1　　S1



L0　　L1

［サイズ・種類］

本品の厚みは全ての種類とも以下のとおりである。

メンブレン部：20 μm
フレーム部　：100 μm
外径寸法は下表のとおりである。（単位 mm）

種類	縦	横
L0、L1	27	42
M0、M1	22	25
S	10	20

［体に接触する部分の主な組成］

チタン（ASTM　F67　Gr.1）

［原理］

本品はチタン製のメンブレン（膜）であり、その膜に孔径 20 ㎛の微細な孔をハニカム型構造に多数穿孔しているものである。この微細な孔が軟組織進入を防止するフィルター構造の役目を果たし、また骨組織の再生を促すための歯肉軟組織から骨再生スペースへの栄養を透過する機能も持ち合わせる。
また、欠損部位に充填された自家骨を本品で被覆して固定することで、骨組織が再生するスペースを確保する。

【使用目的又は効果】**

本品は歯槽骨及び顎骨（口蓋部を含む）に実質欠損を有する患者に適応し、骨欠損部において骨組織の再生を図るために、自家骨を充填した患部を被覆し、骨組織の再生を図るスペースを確保する目的で使用する。

【使用方法等】*

［使用方法］

(1)　全身状態の診査および局所の諸検査(視診、触診、X 線検査等)により、本品の適用の可否を検討する。
(2)　本品を適用する部位の骨欠損、骨吸収の形状により、本品の種類を選択する。
(3)　本品を包装より取り出し、症例によりトリミング（裁断）や曲げ等が必要なものには、術部への適用前に、型紙等を用いて、加工を施す。
(4)　骨欠損部を開創し、自家骨を充填し、インスツルメントを用いて圧接する。(2)及び(3)で選択・加工した本品で患部を被覆し、骨固定用ピンを用いて固定し、その後縫合する。
(5)　術後は定期的に診査を行い、数週間～数ヶ月間経過観察した後、歯科医師の判断により、再度開創し、本品及び骨固定用ピンを除去する。

［組み合わせて使用する医療機器］

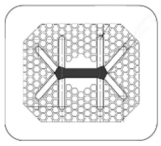
(1)　本品は、「販売名：チタンスクリューピンシステム（承認番号：21600BZY00450000）」と併用して使用できる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

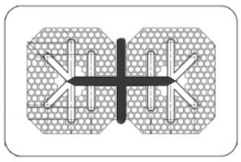
(1)　本品の誤嚥を防ぐため、手術時の患者の水平位を確保する。
(2)　トリミングの際には外縁に鋭利な突端を生じないように注意すること。
フレーム付 S1 のフレーム部分の切断は不可であり、M1、L1 のトリミングはフレームの中央部を切断せず、外縁部

675-01-1806

のみとする（M1、L1 の切断不可の部分は下図のとおりである）。



M1



L1

↑着色部分（幅 1.5mm のフレーム部）は切断不可

(3) 曲げ加工の際は一度で成形し、繰り返し折り曲げたりしないこと。
(4) 繰り返しの過度な折り曲げやトリミングの際に破損したものは使用しないこと。
(5) 包装から取り出した本品（必要なものは加工したのち）は長時間放置せず、速やかに術部に適用すること。
(6) フレーム有の S1、M1、L1 についてはフレーム接着面を骨側にして使用すること。
(7) 骨固定用ピンによる固定の際に、骨固定用ピンのスクリュー部分による本品の破損が起きた場合は、使用を中止すること。
(8) 本品及び骨固定用ピンの除去の際には、除去した本品に損傷がないかを確認し、術部への残留がないことを確認すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

(1) 歯槽骨及び顎骨に実質欠損を有する患者に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

［有効期間］

製造日より 60 ヶ月［自己認証（外国製造業者データ）による。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**株式会社モリタ**

電 話 番 号 ： 06-6380-2525
製 造 業 者 ： 林精器製造株式会社

［お問い合わせ先］

問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
Ｆａｘ 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
Ｅ - ｍ ａ ｉ ｌ ： e-customer@morita.com