2025 年 5 月（第 1 版）　　承認番号 30700BZI00023000

医療用品 04　整形用品

高度管理医療機器　歯科用コラーゲン使用骨再生材料（70437304）

ガイストリッヒ　バイオオス　コラーゲン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下の患者または部位には使用しないこと。

1. 急性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および再生不良の懸念。］
2. コラーゲンに対する既知のアレルギーを有する患者

＜使用方法＞

再使用および再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、ウシ骨顆粒とブタ由来コラーゲン線維の混合物からなる歯科用骨充填材料である。本品は、放射線滅菌されている。

2. 形状・構造等

本品の形状はブロック状であり、サイズの違いにより以下の種類がある。

種類名	サイズ（mg）	寸法（mm）
ガイストリッヒ　バイオオス　コラーゲン	50	約 2.5 × 5.0 × 7.5
	100	約 5.0 × 5.0 × 7.0
	250	約 7.0 × 7.0 × 7.0
	500	約 10.0 × 10.0 × 7.0



左から、500 mg、250 mg、100 mg および 50 mg

原材料：ウシ骨、ブタ由来コラーゲン

3. 原理

ウシ骨顆粒はヒト海綿骨と同様の物理的および化学的特性を有しており、ブタコラーゲンは本品の欠損部への適応を容易にする。スポンジ状の素材であり、トリミングが容易である。コラーゲンは数週間かけて緩徐に吸収される。

本品のウシ骨顆粒は、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、骨再生誘導法（GBR 法）を行う際に、抜歯窩および（インプラントの安定性が既存骨により得られており、かつ、本品を使用した部位に咬合負荷等の荷重がかからない）インプラント周囲の骨欠損を含む骨欠損部に充填し、骨再生のために用いる。

本品は自家骨と併せて用いることがある。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1）全身および局所の各検査（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、骨欠損部および骨吸収部の近位部の骨の形態、性状などにより、使用するブロックのサイズ、充填量、充填方法および自家骨との混合の要否を決定する。

3）本品をインプラント埋入と同時に骨造成に使用する場合、インプラントの初期固定は既存骨によって得られている必要がある。

4）インプラントとの同時埋入が可能かどうかを判断するには、インプラントメーカーの指示に従い、標準的な臨床プロトコルに従うこと。

5）インプラント周囲の欠損に使用する場合、インプラントが一定の安定性を得るための十分な既存骨が存在する必要があり、かつ、本品を使用した欠損部に咬合負荷などの荷重がかからない場合にのみ使用する。

6）本品適用に先行して、口腔衛生およ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。

7）充填前に欠損部を露出し、肉芽組織を完全に除去する。

8）必要に応じて、滅菌済みのピンセットおよび鋏を用いて、乾燥状態または、滅菌済の非発熱性生理食塩水に続いて患者血液により湿潤した後で本品を適切なサイズにカットする。

9）前項で湿潤状態にしていない場合は、充填前に滅菌済の非発熱性生理食塩水に続いて患者血液により本品を湿潤する。滅菌済みの器具を用いて、本品を欠損部内に充填し、形態形成を行う。

10）本品の充填部分は膜で被うことが推奨される。

11）創傷を閉じるときは、充填された本品を歯肉弁で完全に覆い、張力をかけずに縫合すること。

【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）

1）患部が慢性の感染症の患者（例：歯周炎）［感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念。］

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、重篤な腎臓または肝臓疾患の患者［患者の治癒能力およ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

および治癒能力の低下。］

4) 免疫機能障害の患者［治癒能力の低下およ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［治癒能力の低下およ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および治癒能力の低下。］
7) 組織治癒に悪影響を及ぼす薬物を使用、または臨床的状態にある患者。［治癒能力の低下および治療の成功率低下の可能性。］

＜重要な基本的注意＞

全般的な注意

1) 膜を併用する場合、膜表面が周囲の歯肉と同様の高さになり、沈下しないように十分な量を充填すること。ただし、歯肉をテンションフリーで縫合するため、過剰な充填は避けること。
2) 造成した骨へのインプラントに対する安全性は確立されていない。インプラント周囲の欠損に使用する場合、確かな安定性をもたらす十分な既存骨がなければならない。そうでない場合、本品のみでは十分なインプラントの固定をサポートできない可能性がある。
3) 開封後の使い残したものは使用しないこと。
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。
5) 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。
6) 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。
7) 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。
8) 歯肉縫合の際には、充分な切開をして組織をリリースし、テンションフリーで縫合すること。

使用後の注意

本品では、充填部位が咬合負荷を受けるなど、荷重を受けた場合の有効性および安全性は確立されていない。本品充填後、補填部における機械的負荷を避けること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用において、不適合反応を完全に排除することはできない。本品はコラーゲンを含む製品であることから、非常にまれであるが、アレルギー反応の発生の可能性がある。また下記を含む手術に伴う合併症が起こる可能性もあるが、これらに限定するものではない。

重大な有害事象

- 手術部位の腫脹
- 歯肉弁の退縮
- 出血
- 局部炎症
- 骨損失
- 感染症
- 一時的な不快感
- 疼痛
- 局所壊死
- インプラント喪失

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

妊娠または授乳中の患者、骨成熟前の小児患者における安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法等＞

高温、多湿、直射日光、および水漏れを避けて常温で保管すること。

＜使用期限＞

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
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
03-6432-0855
製 造 業 者： Geistlich Pharma AG
（スイス連邦）