医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　非吸収性骨再生用材料　70437103

再使用禁止

オステム　A-Oss

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
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
2）妊娠又は授乳中の患者
3）骨成熟前の小児
2. 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。

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、サイズと包装容量により以下の種類がある。

カタログ番号	サイズ	包装容量
BAS01	0.25～1.0mm	0.1 g (0.2cc)
BAS02		0.25 g (0.5cc)
BAS05		0.5(1.0cc)
BAS10		1.0g(2.0cc)
BAS20		2.0 g (4.0cc)
BAL01	1.0～2.0mm	0.1 g (0.3cc)
BAL02		0.25 g (0.75cc)
BAL05		0.5(1.5cc)
BAL10		1.0g(3.0cc)
BAL20		2.0 g (6.0cc)

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。

4. 原材料

ウシ骨

【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. 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. 骨欠損部位の大きさ、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などの衛生処置を行い、患者への適切な指示を行う。
4. 局所麻酔下において充填部位を開放した後、肉芽組織又はその他軟組織を除去し欠損部位を露出させる。
5. 本品の内部包装材とガラス容器を開封する。
6. 滅菌済みの器具を用いて充填前に本品と患者血液又は生理食塩液を混合する。
7. 滅菌済みの器具（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、本品が散らないようにし、又、荷重を加えたり、過量使用はしないこと。必要な場合は、本品の充填部分をコラーゲン膜で被う。
8. 歯肉弁を、十分引き寄せて創傷部を閉鎖し、粒子が口腔内に露出されないように縫合糸により縫合する。
9. 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う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1) 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)
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、重篤な腎臓又は肝臓疾患の患者
③ 長期のステロイド療法を行っている患者
④ 自己免疫疾患の患者
⑤ 放射線治療を行っている患者
⑥ 多量の喫煙を行っている患者
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

2) 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ってください。
3) 骨の再生を確実にするため、必要な場合に本品は患者の微小骨片と共に補填して下さい。
4) 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。

2. 重要な基本的注意

全般的な注意

1) 本品の取扱い及び本品を用いた手技について熟知した歯科医師のみが使用すること。
2) 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。
3) 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。
4) 本品は短期間の吸収を意図していない。
5) 本品はウシ骨を原材料として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。
6) 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、その他の条件に変化するので注意すること。
7) 本品の包装が開封又は包装に損傷がある場合は使用しないこと。
8) 本品の使用の期限が切れている場合には使用しないこと。
9) 開封後の使い残したものは汚染及び感染の危険があるため使用しないこと。
10) 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。
11) 骨粗鬆症、悪性腫瘍による高カルシウム血症など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出来る限り避けることとされているこ

とから、本品の使用にあっては、患者に充分な問診に行ってビスフォスフォネート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上で休薬などの処置について決定する。

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)による稼動を避けること。

4. 不具合・有害事象

可能性にある有害事象は以下を含むが、これらに限定するものではない。

1) 重大な有害事象

- 手術部位の膨張
- 浮腫
- 歯肉弁の退縮
- 出血
- 局部炎症
- 骨損失
- 感染症
- 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法

室温(1～30℃)の乾燥した場所で保管する。
直射日光を避けること。

2. 有効期間

製造日から3年
製品の表示ラベルに記載。

【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: 株式会社 OSSTEM　JAPAN
住所: 東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442
外国製造所名称：オステムインプラント株式会社
（OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.）
外国製造所国名：大韓民国