

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 吸収性歯周組織再生用材料（70436004）

ジーシー メンブレン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

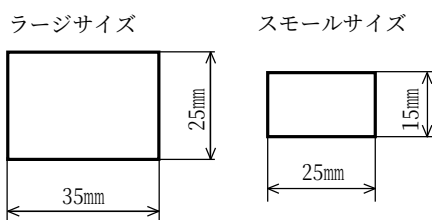
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止*
- [適用対象（患者）]*

- 1) コントロールできない重篤な内分泌疾患、循環器疾患、呼吸疾患、血液疾患など、通常の歯周外科手術の絶対的禁忌とされる疾患を有する患者（疾患の悪化が懸念される。）*
- 2) 重篤な糖尿病を有する患者（組織治癒能力の低下等により、創部の裂開を生じたり、治癒が得られない可能性が高い。）
- 3) 本品を適用した際に、創面の完全封鎖が得られないと予測される患者（メンブレンが露出し、感染等を生じる可能性が高い。）
- 4) 歯肉弁が薄い患者（退縮によるメンブレンの露出、メンブレンによる歯肉弁の穿孔等を生じる可能性が高い。）
- 5) 乳酸／グリコール酸共重合体又はポリエチレンからなる材料に対して、発疹などの過敏症の既往歴のある患者（患者が過敏症を起こし治癒が得られない可能性が高い。）*
- 6) 薬剤に対し過敏症の既往歴を有する患者（歯周外科手術時の麻酔薬、患部の消毒、術後の抗生物質、鎮痛剤などの投与に対する過敏症を避けるため。）*
- 7) アルコール又はたばこの多量常用者（歯周組織の状態が悪いことが多く、手術の難易度が上がるため。また、術後、患部を覆う歯肉の退縮の要因となり、膜露出や歯肉の裂開につながるため。）*
- 8) 口腔衛生を良好に維持できない患者（術後感染を避けるため。また、口腔衛生状態が良くないと手術により得た効果（組織再生）を失う恐れがあるため。）*
- 9) その他歯科医師が不適当と判断した患者（患者が医師の指導に従わない場合等には治癒が得られない可能性が高い。）*

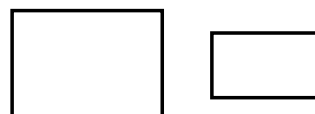
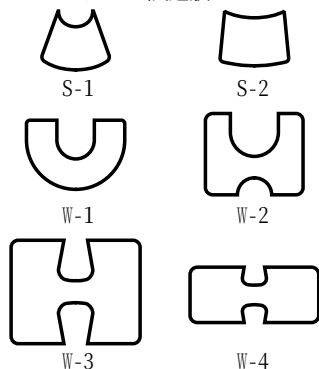
【形状・構造及び原理等】

[形状]

- ・ジーシー メンブレン：



- ・ジーシー メンブレン試適膜



F-1

F-2

- ・ラージサイズ 1 歯
メンブレン 1 枚（25mm×35mm）
試適膜 7 形態（S-1、S-2、W-1、W-2、W-3、W-4、F-1）各 1 枚
- ・スモールサイズ 1 歯
メンブレン 1 枚（15mm×25mm）
試適膜 3 形態（S-1、S-2、F-2）各 1 枚

[主成分]

- ・ジーシー メンブレン：
乳酸／グリコール酸共重合体
- ・ジーシー メンブレン試適膜：
低密度ポリエチレン

[原理]

歯周組織の治癒過程において、増殖速度の早い歯肉上皮、歯肉結合組織の歯根面への接触をメンブレンにより遮断し、歯根膜由来組織を組織欠損部へ誘導する。メンブレンは加水分解により分解され、吸収される。

[特性]

本製品は、無菌性保証水準 10^{-6} で滅菌されている。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

- 1) ジーシー メンブレン
歯周疾患に罹患した歯周組織に対し、本品を用いて、上皮と歯肉結合組織由来との肉芽組織が歯根面に接触するのを阻止し、歯根膜由来の組織の増殖を誘導することで、新付着を獲得させ、さらには歯槽骨の再生をもたらすことにより、健康な歯周組織を再生させることを目的とする。
- 2) ジーシー メンブレン試適膜
本品は、術者の必要に応じて使用する製品であり、あらかじめ症例に合わせてトリミングしておき、実際に患部に適用するジーシー メンブレンをトリミングする際の型紙として使用する補助具であり、本品の使用により、症例に応じた確実なジーシー メンブレンのトリミングを行うことを目的としている。

[効果]

歯根膜由来の組織の増殖及び誘導、新付着の獲得、歯槽骨の再生による歯周組織の再生。

【使用方法等】

- 1) 内斜切開
・歯肉弁は、頬舌側とも全層歯肉弁を用いる。縦切開は、ジーシー メンブレンを応用する歯の前方 1～2 歯の近心側に施す。この術式は、歯間乳頭部の歯肉を保護し、弁を元に戻したとき、ジーシー メンブレンを最大限に覆うことができる。全層歯肉弁を翻転した際、ポケット上皮の除去を確実に行うことにより、ジーシー メンブレンと歯肉弁との結合が可能となる。

- 2) 肉芽の除去
 - すべての肉芽組織を除去し、歯根面に徹底したスケーリング及びルートプレーニングを行う。根分岐部にエナメル突起が存在する場合には、除去する。滅菌ガーゼなどで、血液をよく拭く。
 - 次に、試適膜を使用する場合には、3) から、使用しない場合には、3)、4) をとばして5) からの手順に従う。
- 3) 試適膜のトリミング
 - 試適膜は、骨欠損の形態により、必要な形態を選択し、骨欠損部に適用する。トリミングは、骨欠損を完全に覆い、骨欠損縁根端側面から3mm ぐらいのところまで覆えるようにする。このことは、歯肉弁組織からすべての根面を保護することになる。歯肉弁を元に戻したときに、歯肉縁の位置から試適膜まで1～2mm 離す。
- 4) 試適膜を用いたジーシー メンブレンのトリミング
 - 骨欠損の形態に合わせてトリミングされた試適膜は、付着した血液などを滅菌水（生理食塩水又は蒸留水）で洗浄し、滅菌ガーゼなどで水気を切ってから、ジーシー メンブレンに重ね合わせてトリミングする。トリミングされたジーシー メンブレンは、一度骨欠損部に試適する。
- 5) 試適膜を用いないジーシー メンブレンのトリミング
 - トリミングは、骨欠損を完全に覆い、骨欠損縁根端側面から3mm ぐらいのところまで覆えるようにする。このことは、歯肉弁組織からすべての根面を保護することになる。歯肉弁を元に戻したときに、歯肉縁の位置からジーシー メンブレンまで1～2mm 離す。ジーシー メンブレンに血液等が付着した場合には、速やかに滅菌ガーゼなどでよく拭きとる。術部は、必ず滅菌ガーゼなどで血液などをよく拭いておく。
- 6) ジーシー メンブレンの縫合
 - ジーシー メンブレンの縫合には、同組成である乳酸系・グリコール酸系の縫合糸を必ず使用する。術部は、滅菌ガーゼなどでよく血液などを拭きとる。
 - 頬側近心部でまずジーシー メンブレンを貫通し、ジーシー メンブレンを横断しないように歯の周囲に吸収性縫合糸を回す。次に、吸収性縫合糸をジーシー メンブレンの頬側遠心部で頬側より舌側方向に通し、再び歯の後部を回す。そして、元の位置に戻し頬側近心部で縫合する。
 - 結び目は、隣接歯の line angle で歯の表面に対してジーシー メンブレンが緊密に適合するように縫合する。ジーシー メンブレンは、歯に対するすべての部位で緊密に接していることが重要である。
- 7) 歯肉弁の縫合
 - 歯肉弁の縫合には、黒色絹糸、吸収性縫合糸などを使用する。最初に、ジーシー メンブレン適用部位の歯間乳頭の縫合を行う。次に、残りの乳頭部縫合を行う。最後に、縦切開部を縫合する。縫合の際には、ジーシー メンブレンが口腔内に直接露出しないように、完全に覆うことが必要である。
 - 原則としてバックは、使用しない。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 手術中は、メンブレンに対する唾液及び血液の付着を最小限にするよう注意すること。
- 2) 縫合の際、破裂を防ぐためメンブレンへの縫合糸の刺入点は、あまり端に置かないこと。
- 3) メンブレンに角張った部分があると、歯肉弁を穿孔する原因となることがあるため、両側及び根尖側に丸みを持たせるようにトリミングすること。

【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薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本品の使用に際しては、ジーシー メンブレンマニュアルをよく読み、注意・指示事項に従うこと。
 - ②メンブレン又は試適膜の使用により患者が発疹などの過敏症状を起こしたときには、これらをすぐに除去して使用を中止し、医師の診断を受けさせること。*
 - ③初期治療中に患者のプラークコントロールを確立し、口腔内の環境を改善すること。

- ④患者に対して、メンテナンス及びプラークコントロールを徹底すること。
- ⑤術後、患者を定期的に来院させ、治癒の経過及びプラークコントロールの状態に対して診察を行うこと。
- ⑥外科処置部位は、デンタルフロスの使用を避け、洗口剤などでプラークコントロールを行うように指導すること。
- ⑦再生した組織が成熟するまでの約3ヵ月間は、ディープスケーリング及びプロービングは、行わないこと。
- ⑧メンブレン及び試適膜は、開封後速やかに無菌的に取り扱うこと。
- ⑨開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
- ⑩メンブレン本体の1包装を1部位のみに使用すること。
- ⑪開封後のメンブレン及び試適膜は、術後、使用・未使用に拘わらず速やかに廃棄し、複数の患者には使用しないこと。
- ⑫試適膜をメンブレンとして使用しないこと。
- ⑬開封前に、包装材料に損傷、破損などが無いことを確認し、損傷などが認められた場合には、使用しないこと。
- ⑭開封直後に、メンブレン本体に損傷などが無いことを確認し、損傷などが認められた場合には、使用しないこと。
- ⑮メンブレン及び試適膜を開封後、保管しないこと。*
- ⑯本品を取り扱う際には、使用に先立って、滅菌器メーカーの指示に従って滅菌されたインスツルメントなどを使用すること。
- ⑰使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。
- ⑱本品は、添付文書・ジーシー メンブレンマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑲本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【臨床成績】

垂直性骨欠損あるいは根分岐部病変を有する成人性歯周病患者60名（年齢24～68歳：男性22名、女性38名）に対し、ジーシーメンブレンを用いてGTRを行い臨床的効果を評価した。術前と術後6ヶ月のプラークインデックス、歯周ポケットの深さ、アタッチメントレベルを比較した。

プラークインデックスの変化

術前	術後6ヶ月	(mean±S.D.)
0.2±0.4	0.2±0.3	

歯周ポケットの深さの変化 (mm)

術前	術後6ヶ月	変化量	(mean±S.D.)
5.7±2.0	2.9±1.2	2.8±1.9	+++ P<0.001

アタッチメントレベルの変化 (mm)

術前	術後6ヶ月	獲得量	(mean±S.D.)
9.0±2.8	6.8±2.6	2.2±1.9	+++ P<0.001

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 高温、多湿、直射日光を避け、23℃以下で保存する。（冷蔵庫保存が好ましい。）
- 2) メンブレン及び試適膜は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【有効期間】

本品は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2026-02は
使用期限2026年 2月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー
主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー
住所：〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号：（お客様窓口）0120-416480