

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 吸収性歯科用骨再建インプラント材 (34006004)

ジーシー サイトランス グラニュール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は炭酸基を含み、主にカルシウムとリン酸基によって構成されるアパタイト構造を有する白色顆粒の歯科用骨補填材である。本品は顆粒のサイズが3種類あり、ガンマ線滅菌されている。**

形状・構造等

本品の形状は顆粒状であり、サイズの違いにより以下の3種類がある。それぞれの包装容器の蓋は、Sサイズが緑色、Mサイズが橙色、Lサイズが青色である。**

形状	サイズ	粒径
顆粒	Sサイズ	0.3～0.6 mm
	Mサイズ	0.6～1.0 mm
	Lサイズ**	1.0～2.0 mm**

主成分：炭酸アパタイト

原理

本品を適応部位に補填すると、骨が線維性結合組織の介在なしに本品と結合する（骨伝導性）。さらに、生体骨と同様に炭酸基を含有していることから、骨のリモデリングによる新生骨形成が期待される。これらの作用により、適応部位における骨の修復が行われる。

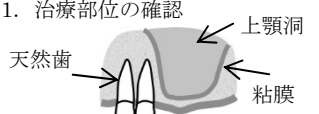
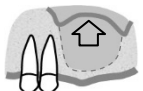
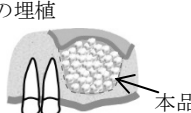
【使用目的又は効果】

本品は歯科領域（口腔外科、歯周外科等）で使用される骨補填材である。上下顎骨・歯槽骨の骨欠損の補填に適用する。インプラント体埋入時にインプラント体が露出した部分の補填、インプラント体の埋入を前提とした二期的再建時の骨補填（母床骨のみではインプラント体の固定が得られない場合の待時埋植）ならびにインプラント体の埋入と骨補填を同時に実施する骨補填（非荷重部位、荷重部位）に適用する。

【使用方法等】

- 1) 本品の適用に際し、歯科用 CT 又はパノラマ・エックス線撮影等により、適用部位の形態を把握し、自家骨との混合の必要性の有無、顆粒のサイズ選択、量の決定を行います。*
- 2) 包装材料の破損の有無、本品のサイズを確認します。
- 3) 包装材料を開封し、本品を無菌的に取り出します。なお、補填時の操作性を考慮し、本品と患者血液又は滅菌した生理食塩水を混合することが出来ます。
- 4) 補填部は滅菌した生理食塩水で洗浄し、余分な水分や血液を除去した後に、本品を補填します。汚染による感染を防ぐため、補填する際は本品に唾液等が接触しないようにします。なお、本品を骨欠損部に適用する際には、下表を参考にします。

適用	方法
骨欠損部を補填する場合	骨面や歯周組織を傷つけないように、骨欠損部へ本品を補填します。
インプラント体が露出した部分を補填する場合	インプラント体の露出部を埋めるように補填します。

適用	方法
インプラント体埋入と同時に周囲を補填する場合	インプラント体を埋入する前に補填します。もしくはインプラント体を埋入した後に、隙間を埋めるように補填します。この際にインプラント体の初期固定が得られている事を確認します。また、インプラント体への免荷期間（インプラント体と骨が結合するまでの期間）は6ヵ月以上としますが、骨量・骨質が不充分と判断した場合は、免荷期間を長くします。なお、上顎洞底挙手術を施行する場合の骨の厚みは 3.7mm 以上とします。上顎洞粘膜を穿孔した場合は手術を中止します。 1. 治療部位の確認  2. 上顎洞粘膜の挙上  3. 本品の埋植 インプラントの埋入 
インプラント体埋入に先立って骨造成が必要な場合（二期的再建）	骨造成が必要な部位の空間を確保し、適切な量を補填します。また、インプラント体埋入までの待機期間（骨補填後、インプラント体を埋入するまでの期間）は6ヵ月以上としますが、骨量・骨質が不充分と判断した場合は、待機期間を長くします。なお、上顎洞底挙手術を施行する場合の術前の骨の厚みは 1mm 以上とします。上顎洞粘膜を穿孔した場合は手術を中止します。 1. 治療部位の確認  2. 上顎洞粘膜の挙上  3. 本品の埋植 

- 5) 補填後、創部を閉鎖縫合します。
- 6) インプラント体埋入と同時に周囲を補填する場合は、歯科用 CT 又はパノラマ・エックス線撮影等により、適切な治癒期間を経た事を確認します。
- 7) インプラント体埋入に先立って骨造成が必要な場合（二期的再建）は、歯科用 CT 又はパノラマ・エックス線撮影等により、適切な治癒期間を経た事を確認した後にインプラント体を埋入します。

【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人工透析中の患者
- ③血液疾患の患者
- ④骨標的ホルモン代謝異常の患者
- ⑤腎臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常のある患者
- ⑥膠原病の疑いのある患者
- ⑦ステロイド剤投与中の患者
- ⑧未治療又は投薬による改善が認められない糖尿病患者
- ⑨発熱その他の感染症を合併している患者
- ⑩免疫不全症の患者
- ⑪重篤な合併症（心疾患等）のある患者
- ⑫放射線治療中あるいはその既往がある患者
- ⑬ビスフォスフォネート製剤で治療中あるいはその既往がある患者
- ⑭肝障害があるか、又は肝機能検査が異常と考えられる患者**
- ⑮高血圧症・低血圧症の患者
- ⑯リウマチ熱の患者**
- ⑰甲状腺機能亢進症の患者

2) 重要な基本的注意

- ①安全性・有効性が確認されていないため、他社製人工骨と混合する場合は、使用には十分に検討すること。
- ②縫合時は本品を歯肉弁で完全に覆い、感染に留意すること。**
- ③本品を用いる際、患部に不良肉芽を含む病変組織がある場合にはこれを完全に除去した後に使用すること。**
- ④メンブレンまたは骨膜で補填部が崩れないように固定すること。**
- ⑤本品を用いる際は、汚染・感染を避けるため、滅菌済みの器具を用いて扱うこと。同時に、材料は患者血液又は滅菌した生理食塩水と混合し、患部へ未滅菌物が触れないように注意すること。**
- ⑥【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。**

3) 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
- ①頬部腫脹
- ②機器の移動
- ③術後感染

4) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ①妊婦及び授乳期の患者並びに妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。

【臨床成績】

〔治験の概要〕

上顎臼歯部のインプラント体埋入に際し、上顎洞底挙上術が適応となる患者を対象に、国内3施設で除外症例を除く全22例（年齢：37～77歳）の臨床試験が実施された（最大使用量2.5g）。除外症例の内訳は、炎症を疑われる粘膜炎、過去の耳鼻科処置による鼻腔交通、併用禁止薬使用の各1例及び上顎洞粘膜の穿孔3例であった。

上顎洞底挙上術1回法群（術前の骨の厚み：3.7mm（最小）～6.0mm（最大）；平均5.2mm、評価期間：6ヶ月（最小）～8.5ヶ月（最大）；平均7.5ヶ月）での、トルク負荷によるインプラント体の回転及び動揺は、全症例で「無」であった。上顎洞底挙上術2回法群（術前の骨の厚み：1.0mm（最小）～5.0mm（最大）；平均3.4mm、評価期間：6ヶ月（最小）～9.5ヶ月（最大）；平均8ヶ月）でのインプラント体の埋入トルクを評価した結果、平均26.9Nとなった。1回法群と2回法群を合わせた治療成功率を算出した結果、主要評価項目全てについて有効と判断される基準を上回っていたことが確認された。

また埋植後7±2ヶ月後に、1回法群でのパノラマ・エックス線画像により、インプラント体周囲に本品もしくは新生骨による不透過像が認められたこと、2回法群でのCT画像により、垂直的残存骨量の平均が10.5mmであることが確認された。加えて組織生検により、2回法群の全症例で新生骨の形成が認められた。本試験の安全性評価項目として、「発赤」「腫脹」「疼痛」「排膿」「トルク負荷時の疼痛」を評価した。これらの項目については全て外科的侵襲に起因するものと考えられ、本品の安全性が確認された。

〔有害事象〕

本試験における有害事象は15例であり、多い順に歯周炎、処置による疼痛、顔面腫脹等であった。そのうち、外科的侵襲との因果関係が否定できない有害事象が5例であり、本品との因果関係が否定できない有害事象の詳細は、下記の通りである。

有害事象名	本品との因果関係	症例数
頬部腫脹	おそらく関連あり	2
機器の移動	おそらく関連あり	2
術後感染	おそらく関連なし	1
合計（重複症例あり）		5

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管する。
- 2) 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。

〔使用期間〕

本品は単回使用であり、一患者の一診療毎に廃棄する。

〔有効期間〕

- 1) 本品は滅菌済製品であることから、容器開封後は速やかに使用し、1回限りの使用とする。**
- 2) 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。）

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

株式会社ジーシー カスタマーサービスセンター**
東京都板橋区蓮沼町76番1号（〒174-8585）
電話番号：（お客様窓口）0120-416480

【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