

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 エラシールド

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 GBR 法（骨再生誘導法）に適した設計とした吸収性メンブレンである。ガンマ線滅菌されている。

形状・構造等

本品は、生体吸収性ポリマーを成型した厚み約 200 μ m の白色の膜構造物である。緻密層（ソリッド層）および多孔性層（ポーラス層）の二層からなる。本品はサイズが 3 種類あり、各々の寸法は以下の通りである。

寸法
15 mm×25 mm
25 mm×25 mm
30 mm×40 mm

主成分：P(LA/CL)（L-ラクチド- ϵ -カプロラクトン共重合体）

原理

本品は、患部である骨欠損部を被覆することによって、外部からの軟組織の侵入を遮断する。これにより患部の骨再生が促進される。二層構造を有し、一方は緻密層（ソリッド層）で、軟組織の侵入を防ぐ。他方は多孔性層（ポーラス層）で、柔軟な操作性を提供する。体内で加水分解により分解され、吸収される。

【使用目的又は効果】*

本品は吸収性の材料で、歯槽骨及び顎骨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、骨移植材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（GBR 法：骨再生誘導法）。

【使用方法等】

- 1) 本品の適用に際し、患者への適切な指示を含む口腔衛生及び細菌感染コントロール等の衛生処置を行います。
- 2) 通常の手術手技により、骨欠損部を外科的に露出させます。
- 3) 骨移植材を骨欠損部へ充填します。*
- 4) 包装材料の破損の有無を確認し、無菌的に本品を取り出します。
- 5) 滅菌済みのはさみを用いて欠損を覆うのに十分な形状、サイズにトリミングします。トリミングした後、本品を台紙から剥離します。また、適宜使用感向上のために、本品を患者血液や滅菌生理食塩水で濡らして使用します。
- 6) 骨欠損部を被覆します。必要に応じて固定用ピンを用いて固定します。その際、多孔性層（ポーラス層）を骨欠損側に向け、緻密層（ソリッド層）を歯肉弁側に向けます。ソリッド層表面にはポーラス層に比べて明らかに光沢があり、判別可能です。
- 7) 縫合はテンションフリーとなるように行います。必要に応じて歯肉弁に減張切開等を加えます。
- 8) 術後は定期的に診査を行い、数週間～数か月間経過観察したのち、歯科医師の判断により、本品を用いた骨造成後に同じ位置にインプラント等の外科処置を実施する場合、本品の残存状態、骨面が露出できているかを視診・触診により確かめます。本品の残存が認められた場合、骨膜剥離子などにより掻爬除去・洗浄します。固定用ピンを用いた場合は必要に応じて除去します。

【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人工透析を受けている患者
 - ②血液疾患の患者
 - ③膠原病の疑いのある患者

- ④ステロイド剤投与中の患者
- ⑤未治療または投薬による改善が認められない糖尿病患者
- ⑥発熱やその他の感染症を発症している患者
- ⑦免疫不全症の患者
- ⑧重篤な合併症(心疾患等)のある患者
- ⑨妊婦および授乳期の患者並びに妊娠している可能性のある患者
- ⑩放射線治療中あるいはその既往がある患者
- ⑪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
- ⑫高血圧・低血圧症の患者
- ⑬喘息患者
- ⑭リウマチ熱の患者
- ⑮甲状腺機能亢進症の患者
- ⑯肝障害があるか、肝機能検査が異常と考えられる患者
- ⑰生活習慣や衛生状態が不適当であると医師もしくは歯科医師が判断した患者
- ⑱アレルギー体質を有する患者及びL-ラクチド- ϵ -カプロラクトン共重合体を含む材料に対して、過敏症やアレルギーの既往歴のある患者

2) 重要な基本的注意

- ①本品を用いたGBR法においては、同術式について熟知した歯科医師が実施すること。
- ②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、材料が患部周囲の歯牙や唾液等の未滅菌物に触れないように注意すること。
- ③本品を、骨欠損の被覆以外の目的に使用しないこと。
- ④本品の穿孔を防ぐため、先端が鋭利なピンセット等での使用は避けること。
- ⑤本品をトリミングする際には、粘膜刺激を避けるために角を落とすこと。
- ⑥本品により被覆する際、患部に病的組織や軟組織片がある場合にはこれを完全に除去した後を使用すること。
- ⑦本品は台紙を剥離して使用すること。
- ⑧歯肉組織が欠損部内側へ成長するのを防ぐため、骨欠損部辺縁から2mm以上の範囲を本品で被覆すること。
- ⑨本品は柔軟な操作感かつ十分な強度を有するが、破れの原因となるため過度に延伸しての使用は避けること。
- ⑩本品の光沢のある緻密層（ソリッド層）同士を強く押し付けると、粘着して使用感を損なう恐れがあるため、注意すること。
- ⑪縫合時は本品を歯肉弁で完全に覆い、露出や本品自体の移動が無いように注意すること。

【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。

【有効期限】

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※(例 EXP. 2024-03 は
使用期限 2024 年 3 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

4130308
150902AH