

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 JMDNコード:34006004

メガジエン Bone Matrix I

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用、再滅菌して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ハイドロキシアパタイト(以下、HA)と、 β リン酸三カルシウム(以下、 β -TCP)の複合材料で、二相性リソルビブル(BCP)系骨補填材である。白色を呈した顆粒であり、多孔体構造を有する。

2. 構成

粒径(mm)	重量(g)
0.3~0.6	0.15
	0.25
	0.50
	1.00
0.6~1.0	0.15
	0.25
	0.50
	1.00
0.8~1.2	0.15
	0.25
	0.50
	1.00

3. 原理

本品は、非吸収性で骨伝導能を有する HA と、生体内で分解吸収される β -TCP の複合材料であり、HA と β -TCP の比率は約 60:40 である。HA により移植部の空間を維持し、 β -TCP が徐々に吸収され、骨リモデリングにより骨が形成される。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用骨補填材であり、歯槽骨欠損部に対して骨の代用物として使用する。ただし、インプラント植立を前提とした適用を除く。

【使用方法等】

(術前)

- 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。
- 骨欠損部の大きさや骨欠損部近位部の骨の形態、性状等により、粒径、補填量、補填方法を決定する。
- 本品適用に先行して、手術予定部周囲も含めたスケーリングや消毒等、口腔衛生及び細菌感染コントロール等の衛生処置を行う。

(歯肉や粘膜の切開・剥離等による骨面の露出)

- 麻酔を行った後、歯肉や粘膜と粘膜骨膜弁の剥離等により骨欠損部を露出させる。
- 腫瘍、囊胞および歯周病等に使用する場合は、病変組織や肉芽細胞を十分に搔爬・除去し、骨面を露出させる。

*手術予定部や周囲に強い炎症症状(発赤、腫脹、疼痛等)がみられる症例には、スケーリングや抗菌薬投与等により炎症を鎮静化した後に、歯肉や粘膜の切開や粘膜骨膜弁の剥離等を行う。

(補填)

- 骨新生に必要な顆粒間隙を確保するため、骨欠損部の大きさに応じたサイズの顆粒を選択する。
- 血流を確保でき、また、未補填部の無いように本品を補填する。

(創閉鎖)

- 本品の漏出を防ぐため、剥離した粘膜骨膜弁の復位縫合や粘膜骨膜弁移動等により、初期創閉鎖を可能な限り行う。

(術後)

- 術後 X 線検査等で、本品が正確に補填されていることを確認する。
- 術後定期的に、本品の補填部の状況を X 線等により経過観察する。

【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)

- ステロイド剤やビスマスフォスホネート系薬剤投与中の患者
- 人工透析中の患者
- 腎臓や消化器などカルシウム代謝系器官の異常や膠原病などの疑いのある患者
- 血液疾患、骨標的ホルモン代謝異常の患者
- 免疫不全症の患者
- 手術部位の急性・慢性感染症の患者(軟組織感染;炎症性、細菌性骨疾患;骨髓炎)
- 口腔衛生状態が悪い患者
- アルコールまたは薬物乱用と精神的疾患の患者
- その他、外科的手術が禁忌とされている患者

2. 重要な基本的注意

- 顆粒の多孔質構造は細胞増殖や吸収の足場となるため、これを押しつぶすなどして破壊しないこと。
- 感染、炎症を伴う場合は、補填部の搔爬、補填物の除去、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。
- 使い残した場合は使用しないこと。
- 荷重を受ける部位に使用しないこと。

(不具合・有害事象)

本品適用による有害事象は確認されていないが、類似医療機器において以下の不具合・有害事象が報告されている。これらの症状が発現した場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

消失、局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿、発赤、膨張、炎症、口腔内への漏出、上顎洞への補填材漏出、裂開、出血、感染、知覚異常、局所的・全身的アレルギー等

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 本品は、未開封の状態で高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- 製品番号の印刷された認識票を製品と分離しないように保管する。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

有効期間

製品ラベル上に記載。

【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 : 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

総販売元 : 株式会社メガジエンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL:06-6281-3535 FAX:06-6281-3538

外国製造業者 : MegaGen Implant Co., Ltd. (韓国)
メガジエン インプラント