** 2022 年 11 月改訂（第 3 版）
＊ 2022 年　7 月改訂（第 2 版）

承認番号：30400BZX00094000

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

ネオジェン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
［適用対象（患者）］
1)移植骨を充分に受容し保持できる骨の形状と骨量及び骨質を有しない患者［骨組織の再生が得られない恐れがある］
2)著しい咀嚼障害、顎運動障害を有する患者［口腔内での本品の破損の恐れがある］
3)歯肉および口腔粘膜における全顎的な急性炎症を有する患者［外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある］
4)一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある］
5)著しい微小血管循環障害による疾患のある患者［外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある］
6)全身性疾患のある患者および全身状態が良好でない患者［外科手術後の創の治癒が得られない恐れがある］
7)麻薬・薬物・タバコ・アルコールの依存症患者［術後の管理が困難となる恐れがある］

［使用方法］
1)再使用禁止
2)再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】**

1．概要
本品は、骨欠損部の外科治療において、患部を被覆するために用いる、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製の非吸収性メンブレンである。患部への軟組織の侵入を防ぎ、骨再生に必要なスペースを確保するためのバリアメンブレンとして用いる。チタンメッシュを含むもの（チタン強化）と含まないもの（チタン非強化）がある。

2．形状
チタン非強化メンブレン

タイプ	形状	サイズ	
		縦×横	厚さ
18×12		18×12 mm	0.25 mm
29×14		29×14 mm	
34×25		34×25 mm	

チタン強化メンブレン

タイプ	形状	サイズ	
		縦×横	厚さ
SI		29×14 mm	0.25 mm
MI		30×19 mm	
LI		36×21 mm	
M		32×22 mm	
L		34×25 mm	

3．原理
本品は骨欠損部における患部の被覆に用いる非吸収性のPTFE メンブレンである。
患部を被覆することにより、軟組織の侵入を防ぎ、骨再生に必要なスペースを確保する。

【使用目的又は効果】
歯槽骨及び顎骨（口蓋部を含む）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、自家骨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。

【使用方法等】
1)本品を適用する部位の状態に合わせて、本品の種類を選択する。
2)必要に応じて PTFE 部分のトリミングを行う。また、チタン強化メンブレンは骨欠損部の形態に合わせて成形を行う。
3)歯肉粘膜組織を剥離し、自家骨を骨欠損部に充填する。
4)本品で骨欠損部を被覆し、必要に応じて固定用機器により骨に固定し、閉創する。
5)術後は定期的に観察を行い、歯科医師の判断により再度開創し、本品及び固定用機器を除去する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1)患者が本品を飲み込んだり吸い込んだりしないよう注意すること。
2)包装から取り出した本品（必要なものは加工したのち）は長時間放置せず、速やかに使用すること。
3)チタン強化メンブレンはチタンメッシュに加工された「UP」の文字が確認できる側、チタン非強化メンブレンは「UP」のエンボス加工が確認できる側を軟組織側（外側）にして使用すること。
4)本品のトリミング、成形に使用する器具は滅菌してから使用すること。
5)トリミングを行う場合、加工後の形態を考慮し、骨欠損部を完全に覆うことができるサイズを選択すること。
6)トリミングを行う場合、チタンメッシュの周囲に 1mm 以上のメンブレンを残すこと。
7)チタン強化メンブレンは、一度の曲げで成形し、繰り返し折り曲げたりしないこと。
8)トリミングや成形の際に破損したものは使用しないこと。
9)本品が口腔内に落ちた場合は使用せず廃棄すること。
10)本品を適用した部位への探針の使用は少なくとも 6 か月は避けること。
11)本品を口腔内から抜去する際、組織が付着して剝がしにくい場合があるため、組織を剥離しながら慎重に抜去すること。

【使用上の注意】＊
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］

1)放射線治療の既往歴がある患者［手術部位の治癒が得られない恐れがある］
2)長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある］
3)免疫抑制薬を使用している患者［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある］
4)治癒に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者［術後のケアが困難になる恐れがある］
5)チタン又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

［重要な基本的注意］

1)術中は患者の全身的及び口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
2)術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
3)本品は永久的な埋植を意図していない。目的を達した後は本品を除去すること。適用部位に何らかの傷害が発生した場合は、早期の除去を検討すること。
4)個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1
5)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

［貯蔵・保管方法等］
直射日光を避けて室温で保管すること。

［使用の期限］
製品の包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：白水貿易株式会社
製　造　国　：スウェーデン
製造業者：Neoss AB
販売業者：ネオス・ジャパン株式会社
電話番号：03-5289-3511
Ｆａｘ番号：03-5289-3512
ホームページ：https://www.neoss.co.jp/