

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

バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレン

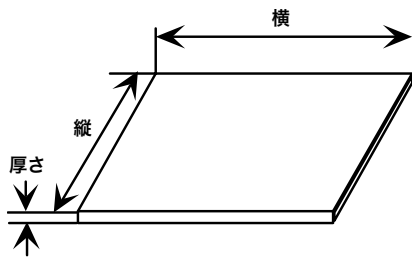
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 口腔内が急性感染症や汚染した創傷を持つ患者への使用。
2. 歯周の手術を施せないような臨床状態の患者への使用。
3. 今までコラーゲンに対してアレルギー反応の病歴がある患者への使用。
4. ウシ由来製品に対してアレルギー体質の患者への使用。
5. 全身疾患、アナフィラキシー反応、自己免疫疾患、抑制できない糖尿病、あるいは重大な高血圧の患者への使用。
6. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

健康なウシのアキレス腱から抽出したI型コラーゲンを圧縮したものである。



単位：mm

製品番号	寸法		
	縦	横	厚さ
0103P	15	20	0.25以下
0105P	20	30	
0107P	30	40	

主成分のタイプIコラーゲンは、ウシ（ニュージーランド産）のアキレス腱に由来する。健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取したアキレス腱を原料として製する。

【使用目的又は効果】

1. 用途

歯周病の治療に使用され、組織再生誘導法(GTR法)に応用される。

2. 適応

- (1) II級分岐部病変
- (2) 2壁性、3壁性垂直性骨欠損
- (3) 隣接歯間骨欠損
- (4) カップ状骨欠損

【使用方法等】

1. 術前処置

口腔指導、スケーリング、ルートプレーニングの実施、各種計測

2. 外科手術

(1) 歯肉弁の形成

- ① 歯肉溝切開で粘膜骨膜弁にて剥離、膜の被覆を確実にする為、角化歯肉、歯間乳頭を保存する。
- ② 縦切開は、処置歯より少なくとも1歯分以上離し、近心、または遠心に入れる。
- ③ 歯肉溝上皮は切除して、膜とは歯肉組織が接するようにする。
- ④ 適切なサイズのコラーゲンを選択し、滅菌水、滅菌食塩水にて膜装着5-10分前に湿潤させる。

(2) 骨欠損部

- ① 欠損部のデブリメントは、十分に行う。
- ② 根面を滑沢にし、肉芽組織と歯石を完全に除去。

(3) 膜のトリミング

- ① バイオメンドを骨欠損に合わせてトリミング。
- ② 代表的な3つの形態がパンチしてあるプレートにあわせてトリミングする。
- ③ 膜は、骨欠損の近心、遠心、根尖側を少なくとも3mmは大きく被覆できるようにする。膜の歯冠側は、歯槽骨頂より上で、歯肉辺縁より出ない位置、膜の角は丸くする。

(4) 膜の装着、縫合

- ① 固定するためには、吸収性縫合糸と鈍針を使う。
- ② 歯根面にきちんと適合して、周囲組織に固定できるならば膜の縫合は常に必要ない。

(5) 歯肉弁の縫合

- ① 歯肉弁は、膜を被覆するよう歯冠側に移動させる。膜を歯肉縁上に出すことは避けるべきである。
- ② 膜に最も近い隣接部を最初に縫合し、縦切開部は最後に縫合する。

3. 術後管理

- (1) 術後2週間は、創部のブラッシングは行わない。その後は、柔らかいブラシでそっとブラッシングするように指導する。又フロスは術後4週間は使用しない。
- (2) 口腔指導は、創部の治癒を見ながら行う。
- (3) 術後7日から10日後に創部の経過観察、歯肉弁の縫合糸の除去パックの除去のため来院する。
- (4) その後、6週から8週まで、2週間ごとに経過観察のため来院。プロービング、歯肉縁下スケーリングは、術後6ヶ月は行わない。

4. 潜在的合併

- (1) ほとんど合併症は認められない。
- (2) 口腔内組織の腫脹、知覚過敏、歯肉退縮、後出血、歯肉弁の裂開感染、疼痛、麻酔に関連した合併症などは外科処置でも発生する。

【使用上の注意】

1. 一般的注意

本品の使用に際して、不注意な取り扱いによる破れ又は損傷が生じる恐れがあるので、開封前、操作前、操作中を問わず、取り扱いには注意を払うこと。

2. 事前の注意

- (1) 長期間のステロイド治療や、現在、抗凝固剤を投与している患者については注意すること。
- (2) 全身疾患、アナフィラキシー反応、自己免疫疾患、抑制できない糖尿病、あるいは重大な高血圧の患者には使用しないこと。
- (3) 妊娠中の使用に関する安全性及び効果は確立されていないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、子供に対する使用には注意が必要である。
- (4) 記述の適応以外の骨欠損には使用できない。
- (5) 歯周組織が極端に少ない骨欠損の患者には、臨床的な評価を行っていない。
- (6) 歯槽骨の再生、インプラント装着に関連する、あるいはインプラント失敗の治療については、臨床的な評価を行っていない。
- (7) 一度に多数の歯に適応する場合は、時間がかかり、歯肉弁の取扱いが困難になることから、より高度なテクニックを要求する。
- (8) 患者の口腔清掃がいつまでも不良な場合は、GTR法を行わない。
- (9) 汚染した部分が残っていると再生に影響を与えるのでデブライドメントは徹底的に行うこと。
- (10) テンプレート材料は、埋め込みに使用するものではなくて、バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレンの形状を作る目的のみに使用する。テンプレートを骨欠損部に装着することは出来ないので膜のトリミング後は捨てること。
- (11) 膜を被覆する組織を穿孔することのないよう、膜の角をスムーズな形状にする。
- (12) テンプレートは滅菌済みで供給されるので、トリミングには滅菌したはさみを使用し、無菌的操作により行うこと。

3. 適用上の注意

- (1) 乾燥した器具、手袋等を使用すること。
- (2) 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
- (3) 本品は滅菌済ディスプレイ製品であるので、開封後の未使用部分を再滅菌して使用しないこと。
- (4) 本品は、どちらの面を創部にあてても、効果は変わらない。
- (5) 膜を固定するため、吸収性縫合糸と鈍針を用いることを推奨するが、使用する場合、特に縫合糸は、縫合糸除去のための2次手術を行わないために吸収性のものを用いる必要がある。
- (6) 膜は、歯根面にきちんと適合させること。また、再生スペースを維持するように歯槽骨周囲を覆うこと。
- (7) 本品の使用に際して、骨移植材を併用することについては、臨床的評価を実施していないので奨めていない。
- (8) クエン酸などの根面処理剤の使用については、臨床的評価を行っていないので、本品の使用を奨めていない。

4. 術後管理上の注意

- (1) 術後2週間は、創部へのブラッシングは行わせないこと。その後は、柔らかいブラシでそっとブラッシングするように指導すること。
- (2) 歯肉を損傷したり、膜が動く事のないように注意すること。
- (3) フロスは術後4週間は、創部へは使わせないようにすること。
- (4) 経過観察中、歯冠部のスケーリングやプラークの除去は必要に応じて行う。

- (5) 本品は術後8週間以内で完全に吸収されるが、ブローピングや歯肉縁下スケーリングは、未成熟な再生組織にダメージを与えないため、術後6ヶ月は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所をさげ、包装を開封せず室温で保管すること。
- (2) 使用期限は包装に表示されている。本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製造業者：Integra LifeSciences Corp. (アメリカ合衆国)