

再生のパートナー ガイストリッヒ バイオガイド® 骨再生誘導法(GBR法)で使用可能に!

歯周組織再生のパートナーであるガイストリッヒ バイオガイドに、
新たな可能性が広がりました。

組織再生誘導法(GTR法)での使用に加え、
骨再生誘導法(GBR法)での使用が承認されました。
使用できる症例が増えることにより、
ガイストリッヒ バイオガイドは治療に携わる先生方の
新たな選択肢となります。



Geistlich Bio-Gide® ガイストリッヒ バイオガイド®

吸収性 天然コラーゲンメンブレン

購入可能なサイズ: 13×25mm / 25×25mm / 30×40mm

一般的名称 吸収性歯周組織再生用材料 / 販売名 ガイストリッヒ バイオガイド /
医療機器承認番号 22500B2I00003000 / 高度管理医療機器
販売元 ガイストリッヒファーマジャパン株式会社 選任製造販売元 AJMD株式会社



E-SHOP



ご注文はこちらから

swiss made



ガイストリッヒ バイオガイド

(添付文書より抜粋)

一般的名称：吸収性歯周組織再生用材料／医療機器承認番号：22500BZ100003000／高度管理医療機器

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

以下の患者または部位には使用しないこと。

- 1) 感染の見られる創傷部[感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 2) コラーゲンアレルギーの既往がある患者[アレルギー反応またはアナフィラキシーショックを起こすおそれ]
- 3) 妊娠または授乳中の患者[妊婦または授乳婦への安全性は確立されていない]
- 4) 重度の肝疾患および重度の腎機能障害等を有する患者[創傷治癒不全のリスクがある]
- 5) 悪性腫瘍を有する患者[悪性腫瘍を有する患者への安全性は確立されていない]
- 6) 重度の歯周炎患者[感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 7) 医師が不適当と判断した患者[本品の患者への適応の最終判断は医師により決定されるべきであるため]

<使用方法>

再使用および再滅菌禁止

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、吸収性のブタコラーゲン膜であり、歯周組織および骨組織の再生のために用いられる。本品はガンマ線滅菌されている。

2. 形状・構造等

本品は厚さ2 mm以下のシート状の製品で、1枚ずつ包装されており、寸法には以下の種類がある。

サイズ
13 mm×25 mm
25 mm×25 mm
30 mm×40 mm



滑らかな上面 粗い下面

3. 動作原理

本品は、二層構造を有するコラーゲン膜であり、上面はコラーゲン線維が密集した滑らかな面、下面はコラーゲン線維が粗く多孔性の面となっている。骨補填材と併用し、軟組織および硬組織の再生治療に用いられる。バリアのための膜としての使用時、滑らかな上面が歯肉に接し、粗い下面が骨充填材または骨欠損部に接する。これにより、上面は骨の欠損/充填部への歯肉線維芽細胞の成長に対するバリアになるとともに、顆粒細胞が付着することで歯肉組織の骨格としての役割を果たす。一方、粗い下面は血餅を安定させ、骨の欠損/充填部における骨芽細胞の成長を保護する。本品は、最終的に、口腔内で、アミノ酸に分解されて吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、吸収性の材料で、歯槽骨および顎骨の欠損を有する患者に用いられる。被覆によって口腔内の患部に適用され、歯周組織の再生(組織再生誘導法(GTR法))または骨組織の再生(骨再生誘導法(GBR法))を図る目的で、スペースを確保するための自家骨あるいは骨補填材(例えば、ガイストリッヒ バイオオス)と併用する。

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) 本品適用にあたり、先に口腔衛生および細菌感染コントロール等の衛生処置を行い、患者への適切な指示を行う。
- 2) 必要に応じて、通常の手術手技により骨欠損部を外科的に露出させる。
- 3) 自家骨あるいは骨補填材(例えば、ガイストリッヒ バイオオス)を骨欠損部へ充填する。
- 4) 本品を、はさみを用いて適切なサイズにトリミングする。必要に応じて、滅菌済アルミホイール等をテンプレートとして使用する。
- 5) 本品を骨に密着させ、歯肉組織が欠損部内側へ成長するのを防ぐため、骨欠損部に対して、本品の辺縁が2 mm以上オーバーラップするように被覆する。この時、滑らかな上面(辺縁部に「UP」の刻印がある面)が歯肉面に、粗い下面が欠損部に面するように被覆する。
- 6) 本品を欠損部に使用する時、出血の程度に応じた時間、膜を欠損の上に適用し、膜が血液および滲出液で濡れるまで押さえておく。

- 7) 本品を所定の位置に確実に設置するために、必要に応じて縫糸糸やピン等を用いて歯や骨に固定する。
- 8) 歯肉弁は、減張切開等を行いテンションフリーで、膜を確実に覆うように縫合する。

【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) 患部が急性または慢性的感染症の患者(例：骨髄炎)[感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 2) 管理されていない代謝性疾患、例えば糖尿病、骨軟化症、甲状腺疾患、上皮小体機能亢進症キーンバック症候群の患者[患者の治療能力および治療の成功率に対する既存疾患の影響が予測できない]
- 3) 長期のステロイド療法を行っている免疫不全の患者[治療能力の低下および治療の成功率低下の可能性]
- 4) 自己免疫疾患の患者[治療能力の低下および治療の成功率低下の可能性]
- 5) 放射線治療を行っている患者[治療能力の低下および治療の成功率低下の可能性]
- 6) 多量の喫煙を行っている患者[組織/粘膜の血管新生障害および治療能力の低下]
- 7) 感染性疾患を有する患者[免疫反応不全、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 8) 薬物またはアルコール依存症の患者[患者の治療コンプライアンス不良、免疫不全]
- 9) 急性副鼻腔炎を有する患者[感染、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 10) プラークコントロールのできない患者[感染リスクの上昇、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 11) 著明な歯肉の炎症のある患者[感染、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 12) 著明な歯の動揺のある患者[歯周炎、感染、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]
- 13) 中等度および進行性の歯周炎のある患者(米国歯科医師会のタイプIIIおよびIV)[感染、感染環境下におけるコラーゲンの早期分解および再生不良の懸念]

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を使用する際は、無菌的な取り扱いおよび患者への適用の原則に従うこと。
- 2) 可能な限り創傷部は完全に閉鎖させること。
- 3) 歯肉弁を縫合する際には、減張切開等を行いテンションフリーで縫合すること。
- 4) 創面哆開、漏出が認められた場合であって、多少の漏出で排膿が認められない場合は創傷の消毒を行うこと。感染、炎症を伴う場合は、充填部の搔爬、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。
- 5) 歯周感染症が歯槽骨中の骨髄炎に関連している時は、他の歯周治療の前に、全身性に抗生物質を投与することによる治療等の適切な処置を行うこと。

<使用中の注意>

ガイストリッヒ バイオガイドは膜状で形状が不定であるため、骨および組織の再生用のスペースの確保と維持のためには、骨補填材の使用が推奨される。治癒段階中に膜が口腔内に曝露される場合は(例：創面哆開)、吸収速度の加速、自家骨や骨補填材の漏出、および感染が生じる可能性がある。

<不具合・有害事象>

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。
重大な有害事象：アレルギー反応、炎症反応、手術部位の腫脹、歯肉弁の壊死、出血、局部炎症、骨量減少、感染症、疼痛、哆開

<妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用>

妊娠または授乳中の患者には本品を使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：ガイストリッヒファーマージャパン株式会社
電話番号：03-6432-0855
FAX番号：03-6432-0866

【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：AJMD株式会社
03-5614-0733
販売業者：ガイストリッヒファーマージャパン株式会社
03-6432-0855
製造業者：Geistlich Pharma AG(スイス)

電子添文はこちら

