

## InterOss® Collagen

ヒドロキシアパタイト+コラーゲンのコンポジット

### デバイスの説明

**InterOss® Collagen** は、無機ヒドロキシアパタイト骨代用材である **InterOss®**と歯周・顎顔面外科用のコラーゲン繊維との複合物です。本製品は、90%の **InterOss®**（0.25～1mmの粒径）および10%のブタコラーゲン線維との混合物です。**InterOss®**は、人の骨と似た石灰化構造を持つ天然の代用骨で、隣接する生存能力のある骨の内部成長を誘導する骨誘導性の土台として機能します。コラーゲン成分は、**InterOss®**の欠損部への適応を促進し、取り扱いが簡単です。製品は非発熱性であり、単回使用のみで、**使用適応**ガンマ照射により滅菌済みです。

**InterOss® Collagen** は、抜歯窩の充填に適応され、歯槽堤の保存を促進します。**InterOss® Collagen** は、以下の適応にお勧めです。

- 歯槽堤の保存性を高めるための抜歯窩への充填
- 組織再生誘導（GTR）および骨再生誘導（GBR）を目的とする製品との併用による抜歯窩の歯周欠損部への充填

### 処置のための取扱説明

**InterOss® Collagen** は、資格のある歯科医師または口腔外科医による使用のみに限られています。製品の取扱いは、無菌操作、安全かつ衛生的な臨床診療および患者への投薬に関する一般原則に必ず従ってください。

#### 製品の開包

- 使用前に、必ずパッケージを検査して滅菌バリアが破損していないことを確認してください。製品上に赤いステッカーがあることを必ず確認し、製品の無菌状態を確認してください。
- パッケージが完全な状態でない場合は、使用しないでください。
- 有効期限が切れている場合は、使用しないでください。
- 移植直前までメンブレンをパッケージから出さないでください。メンブレンと滅菌していない物体との接触を避けてください。メンブレンを外に放置しないでください。

#### 患部の前処置

- 骨欠損部を埋めるために必要な **InterOss® Collagen** の量を決定するために、骨欠損部の臨床検査およびX線検査を十分に行うことを推奨します。
- 粘膜骨膜フラップを上げ、骨欠損部を露出させ、キュレットを使用して肉芽組織を除去します。
- 0.9%生理食塩水または蒸留水にて患部を清潔にします。

#### デバイスの適切な配置と閉じ込め

- **InterOss® Collagen** は、滅菌器具を使用して必要な大きさに切断できます。トリミングは乾燥状態、あるいは患者の血液または0.9%無菌食塩水で湿らせてから行うことができます。
- **InterOss® Collagen** を滅菌した0.9%生理食塩水または患者の血液に浸す時間は、30秒から60秒が最適です。
- **InterOss® Collagen** は、必ず、血管が多くて出血している骨の表面に直接接触するように配置してください。
- **InterOss® Collagen** は、動いたりずれたりしないように固定し、グラフトを十分に収容できる領域で使用するようにしてください。
- 骨欠損部に **InterOss® Collagen** を充填します。欠損部分の過剰充填は避けて、余分な残留物は除去してください。過剰な力を加えると、相互に連結した細孔構造が失われる可能性がありますので避けてください。

#### 患部の縫合

- 粘膜骨膜フラップを覆い、移植部位が露出しないようにしっかりと縫合します。軟部組織のフラップは引っ張りすぎないようにして、移植した InterOss® Collagen を完全に覆う必要があります。
- 治癒期間中、InterOss® Collagen を安定させ、固定するために、InterOss® Collagen をメンブレンバリアで覆うことを強く推奨します。

### 処置後の患者のケア

- 外科的処置部位には、1～2 週間、歯科ドレッシングを適用します。
- 歯科医師は、骨が治癒している間、患者には外科的処置部位に圧力をかけないように、必ず指示してください。
- 術後 72 時間は運動を控えるよう指導してください。
- 手術部位には、最初の 2 週間は柔らかいブラシを使用するようにしてください。
- 1 週間は柔らかい食事にするのを推奨します。
- 14 日間、1 日 3 回の消毒用マウスウォッシュで手術部位を清潔に保つ必要があります。

### 禁忌

下記の場合は、禁忌です。

- 外科的処置部位または周囲の領域での感染創、急性または慢性感染（例えば骨髄炎）の存在
- ブタコラーゲンに対して過敏症である患者
- 肝疾患および／または腎臓疾患患者
- 退行性骨疾患（例えば骨粗鬆症）
- 代謝性疾患（例えば糖尿病、副甲状腺機能亢進症、骨軟化症）または全身性骨疾患
- 血管疾患患者
- 一般的なステロイドを投与されている患者（例えば、コルチコステロイドによる高用量治療）
- 自己免疫疾患
- インプラント部位に対する放射線治療歴
- 骨代謝回転に影響を及ぼす可能性のある薬物の現在または過去の使用（例えばビスホスホネート）
- 過度の喫煙

### 有害作用

以下は、考えられる有害作用ですが、これに限定されるものではありません。

- 移植骨に対するアレルギー
- 血腫
- 有害生体組織反応
- 感染
- 外科的処置部位の腫脹
- フラップの脱落
- 出血
- 局所炎症
- 骨量減少

### 使用上の注意

- InterOss® Collagen は、訓練を受けた歯科医師または口腔外科医のみが使用することができます。地域の施設でトレーニングプログラムを受けることを強く推奨します。トレーニングについては、最寄りの代理店にお問い合わせください。
- InterOss® Collagen は、必ず、宿主骨と直接接触する元気な骨組織に移植してください。
- InterOss® Collagen は、即時の加重に耐えることを意図しているものではありません。
- インプラントを埋入する前に、推奨される 6 ヶ月の治癒時間を観察する必要があります。

- 小児患者に対する効果はわかっていません。
- 基礎疾患（例えば、代謝性骨疾患、循環器疾患、自己免疫疾患など）のある患者や放射線治療を受けたことのある患者に対する効果はわかっていません。
- 妊婦または授乳女性に対する安全性と効果は、確立されていません。

#### 警告

- 単回使用に限ります。製品を1回以上、使用する場合は、無菌状態を保証できません。また、有害反応が起こる可能性があります。未使用のものは廃棄してください。再滅菌または再利用しないでください。複数の患者に使用したり、複数の外科手術に使用したりしないでください。
- 欠損部位への血液供給を阻害しないでください。

#### 注意

連邦（米国）法により、本デバイスの販売は、資格のある歯科医師に制限されています。または歯科医師からの注文があった場合にのみ制限されています。

#### MR（磁気共鳴）の記載

InterOss® Collagen は、MR 環境での安全性および互換性について評価されていません。InterOss® コラーゲン は、MR 環境での発熱性または遊走について検査されていません。









#### 処方箋が必要

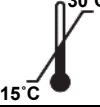





#### 保管

InterOss® Collagen は、必ず、室温（15-30°C/59~86°F）で乾燥したクリーンな換気の良い場所に保管してください。使用するまで、製品は無菌状態を保ってください。

有効期限：3年

#### 記号の表示

 <p>注意、添付文書を参照してください</p>	 <p>再使用しないでください</p>	 <p>LOT バッチコード</p>	 <p>使用期限日</p>
 <p>REF カタログ番号</p>	 <p>製造元</p>	 <p>製造日</p>	 <p>STERILE R 照射による滅菌処理</p>

 <p>温度制限</p>	<p><b>Rx Only</b></p> <p>処方箋のみ</p>	 <p>使用上の注意を確認してください</p>	 <p>再滅菌しないでください</p>
 <p>パッケージが破損している場合は使用しないでください</p>	 <p>日光を避けてください</p>	 <p>乾燥状態を保ってください</p>	<p><b>MD</b></p> <p>医療機器</p>
 <p>翻訳は: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, USA</p>	<p>記号</p>		

## 造元



### SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, USA

電話: +1 714 525 0114 ファックス: +1 714 525 0116

Eメール: [info@sigmagraft.com](mailto:info@sigmagraft.com)

ウェブサイト: [www.sigmagraft.com](http://www.sigmagraft.com)

最新改訂日: 2024年1月

SG-QSP-1700-13 (Rev05)