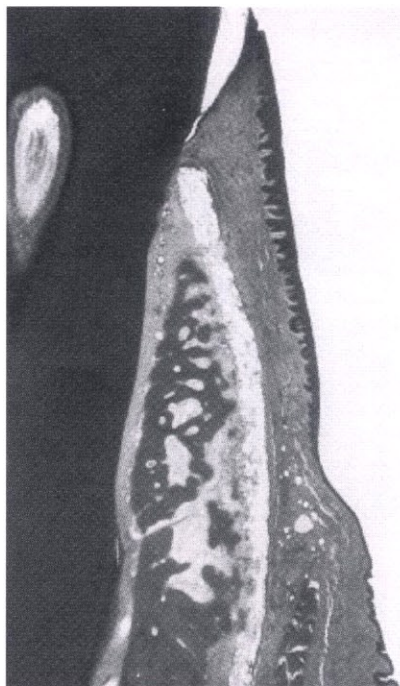


GC MEMBRANE

MANUAL



I. ジーシーメンブレン開発意図

I

歯周疾患は、う蝕と並ぶ歯科の2大疾患のひとつです。下に示しますように厚生労働省の「歯科疾患実態調査」の結果を見ても、さらに人口動態、社会の高齢化という潮流を考慮しても、今後、歯周疾患患者はますます増加する傾向にあるといえます。

ジーシーでは、これまでブラッシングやスケーリング、ルートプレーニングといった予防・治療用器材を発売し、歯周組織の健全化に貢献してまいりました。

歯周ポケットが骨縁下に至る重度の歯周疾患の治療として、フラップ手術を実施した場合、実際には上皮性付着を起こし、本来の歯周組織とは異なるといわれています。

そこで、歯周支持組織の再生という1歩進んだ術式が必要となりました。

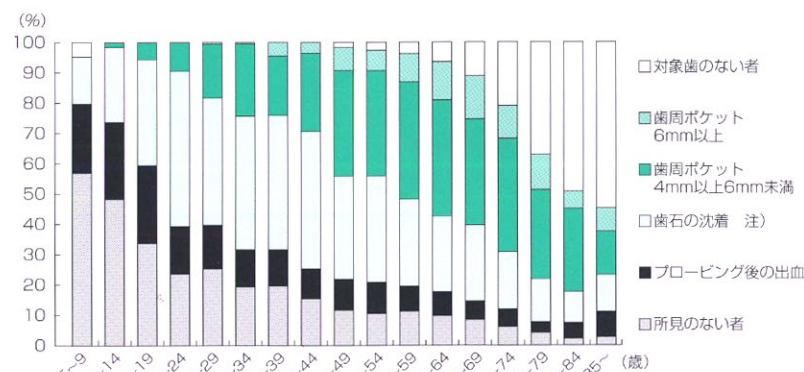
今回、ご紹介するジーシーメンブレンは歯周組織再生において、今、もっとも注目を浴びているGTR法（組織誘導再生法）を効率的に実現するバリアー膜として、従来の製品における問題点を十分に検討して開発されました。

ジーシーメンブレンはGTR法用の吸収性膜として、今後もさまざまな臨床ケースへの応用が期待される魅力的な製品です。

■歯肉の所見の有無、年齢階級別

(%)

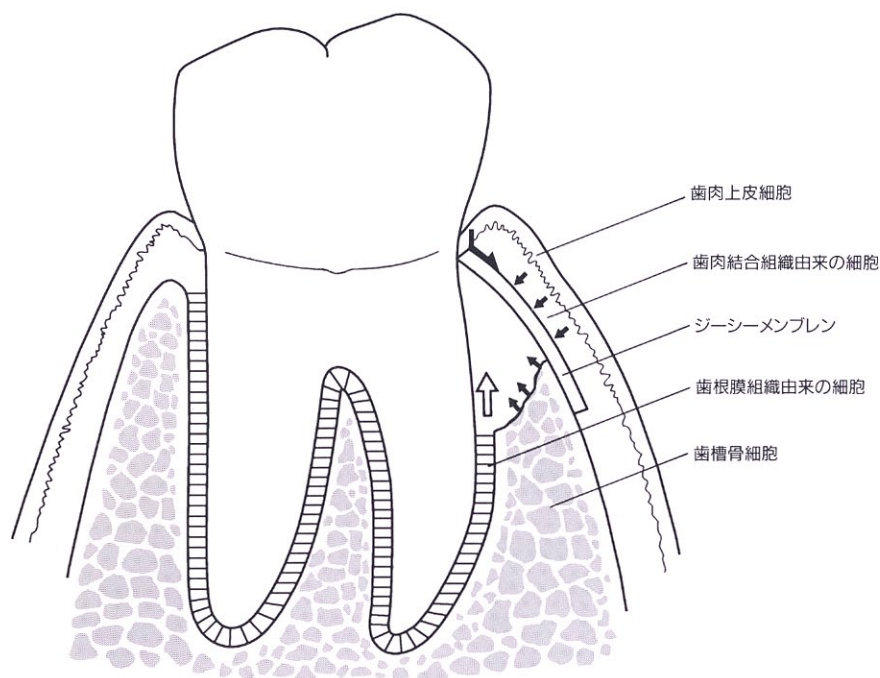
年齢階級 (歳)	所見の ない者	所見のある者							対象歯の ない者
		総 数	ブローピング後の 出血	歯石の 沈着 (注)	歯周ポケット 4mm以上6mm未満		歯周ポケット 6mm以上		
					総 数	歯石(+)	総 数	歯石(+)	
5~ 9	57.1	38.9	22.9	16.0	—	—	—	—	4.0
10~14	48.8	51.2	24.9	25.4	1.0	0.5	—	—	—
15~19	33.9	66.1	25.4	35.6	5.1	0.8	—	—	—
20~24	23.8	76.2	15.2	51.4	9.5	1.0	—	—	—
25~29	25.3	74.7	14.4	42.0	17.8	7.5	0.6	0.6	—
30~34	19.7	80.3	11.8	44.5	23.5	9.7	0.4	—	—
35~39	20.1	79.9	11.3	44.8	19.6	7.2	4.1	2.1	—
40~44	15.4	84.6	9.8	45.9	25.6	10.2	3.3	2.4	—
45~49	12.1	87.2	9.7	34.6	34.6	12.8	8.2	2.7	0.8
50~54	10.8	87.5	9.8	36.0	34.3	11.4	7.4	3.7	1.7
55~59	11.3	85.7	7.9	29.6	38.4	14.5	9.9	4.4	3.0
60~64	10.2	84.4	7.2	26.0	37.7	14.7	13.5	6.3	5.3
65~69	8.5	80.4	6.1	25.1	34.9	11.7	14.3	7.5	11.1
70~74	6.5	73.2	5.4	19.4	37.3	16.7	11.2	5.8	20.3
75~79	4.4	59.4	3.1	14.8	28.9	11.9	12.6	6.3	36.2
80~84	2.3	49.1	4.7	11.1	26.9	10.5	6.4	3.5	48.5
85~	2.8	43.1	8.3	12.5	13.9	9.7	8.3	4.2	54.2



注) 歯石の沈着の項には、歯周ポケットが4mm以上の者は含まない。

平成17年 厚生労働省「歯科疾患実態調査」

Ⅱ.GTR法(組織誘導再生法)の理論



歯周治療における理想的な治癒形態とは、喪失した歯周支持組織が健康な元の状態に回復することです。GTR法は、従来の治療のように疾患の進行を食い止めるだけでなく、理想的な治癒形態を獲得することを目的として、1980年代初めイェテボリ大学のNyman、Karring、Lindhe先生らによって開発された術式です。

歯周疾患の原因が特定の病原菌によるものであることが解明されて以来、スケーリングやルートプレーニングといった徹底した原因の除去が行われ、それなりの成果をもたらしました。しかしながら、このような原因除去療法すなわちスケーリング、ルートプレーニング、フラップ手術を実施しても、実際には線維性結合を伴わない上皮性付着によって治癒することが多いといわれています。これはフラップ手術後の露出根面には、歯肉上皮細胞、歯肉結合組織由来の細胞、歯槽骨細胞、歯根膜組織由来の細胞の4つの細胞群が関与して治癒を形成し、通常、歯肉上皮細胞が最初に根面に到達してしまうからです。

GTR法とは、増殖の速い歯肉上皮および歯肉結合組織をバリアー膜で遮断するとともに、新付着が期待できる歯根膜組織を歯根面に誘導し、理想的な真の治癒形態を実現する術式です。

〈従来のフラップ手術とGTR法との違い〉

■フラップ手術

目的：一度、疾患に陥った組織を除去し、残った健康な組織を有効に活用します。また、プラークコントロールの容易な環境を作ります。

治癒形態：新生セメント質量の少ない、長い上皮性付着。

■GTR法 (Guided Tissue Regeneration)

目的：一度、疾患に罹患した組織を除去し、歯根表面に歯根膜組織由来細胞を誘導し、セメント質の再生を伴った新付着により、歯周組織を再構築します。

治癒形態：セメント質の再生を伴った結合組織性付着（新付着）。

※新付着とは、歯根膜を喪失し病的に露出した歯根表面への結合組織の再結合で、コラーゲン線維の封入された再生セメント質の形成によって生じるものをいいます。（1986年 Glossary of Periodontal terms）

※GTR法は歯周疾患に対して万能というわけではありません。

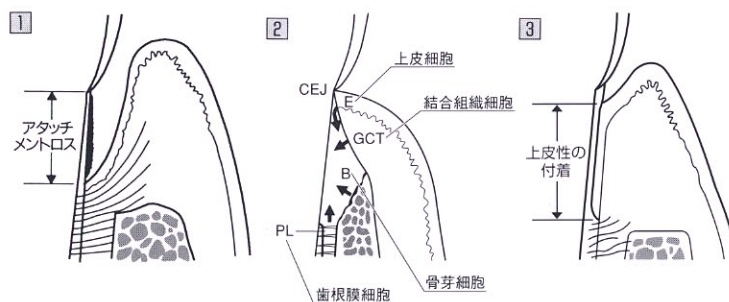
患者・適応症の選択、術式に対する知識・技術の習得が、この術式を成功させるための重要ポイントとなります。

① 歯周炎になると結合組織の結合が失われ、上皮はポケット底まで深行する。根面はプラークに汚染される。

② フラップ手術後の根面には、上皮細胞（E）、歯肉結合組織由来の細胞（GCT）、骨細胞（B）、歯根膜細胞（PL）が、各々のスピードで増殖する。

③ 歯周治療を行うと歯肉結合組織の炎症が消退し緊張を取り戻すため、歯周組織は根面にしっかりと密着する。上皮が介在するため長い上皮性の付着が起こる。

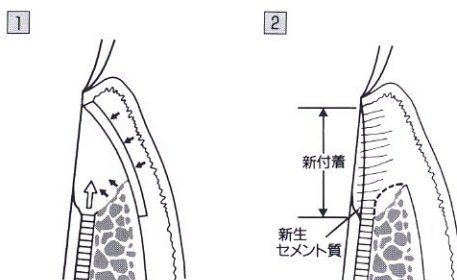
■フラップ手術後の治癒に関する細胞及び治癒過程



① 新付着形成能のある歯根膜組織にスペースを提供し、新付着形成を阻害する上皮と歯肉結合組織が歯根面に接触しないようにバリアー膜を用いるのがGTRの概念である。
※歯根膜組織は骨細胞よりも増殖スピードが速いため骨性癒着を起こすことは少ない。

② 新付着には線維性結合をともなう再生セメント質の形成が見られる。

■GTRの概念図

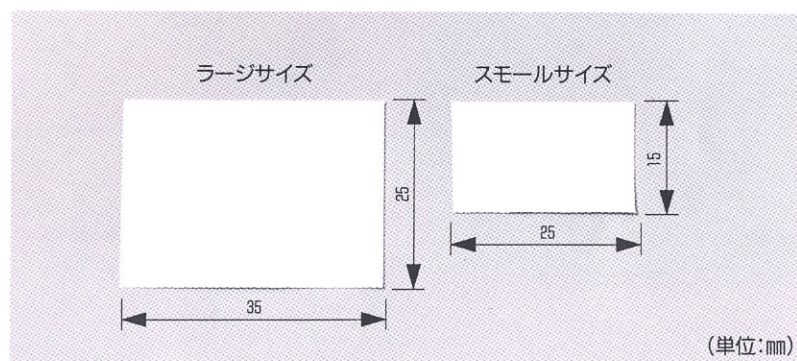


Ⅲ. ジーシーメンブレンの特長

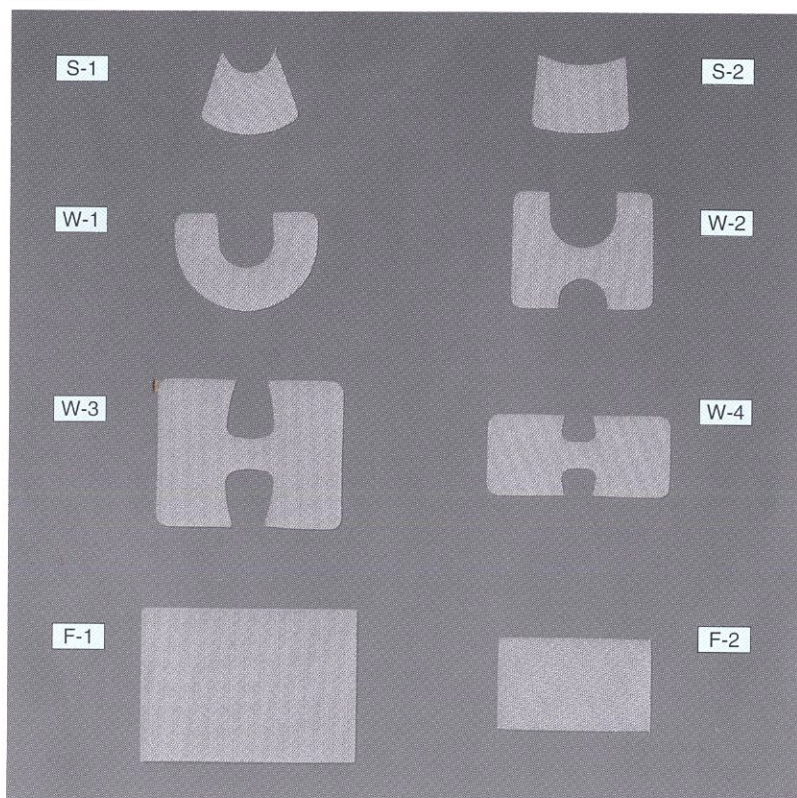
1. 生体吸収性のため2次手術が不要。
2. 吸収速度を適度に調整してあるため、治癒期間中のスペースの維持が可能。
3. 3次元的ポーラス構造の優れたバリヤー性で、歯肉結合組織の侵入を防止。
4. 生体安全性に優れた素材。
5. 様々な症例に対応する試適膜。

ジーシーメンブレン

形状は長方形のシート状。試適膜を介し、適切な形状にトリミングして使用します。



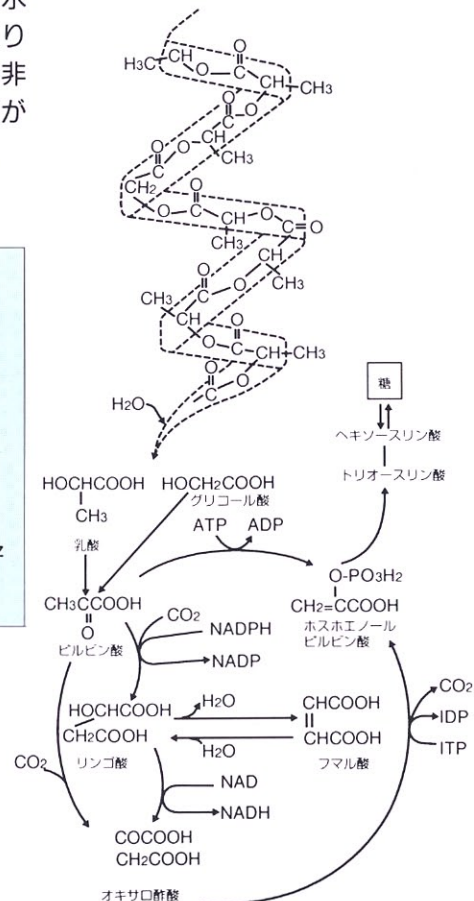
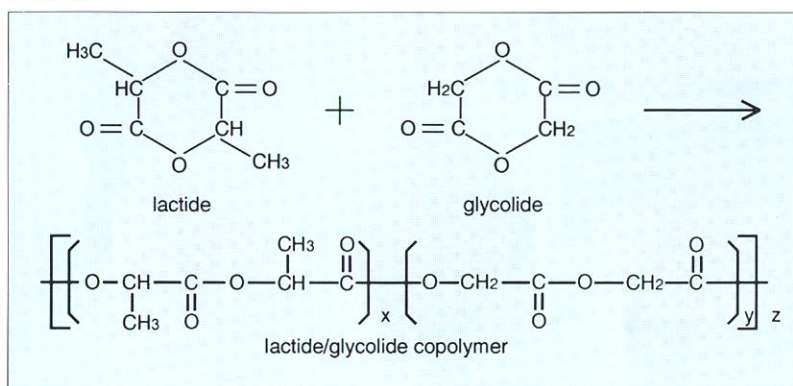
■ 試適膜



1. 生体吸収性のため2次手術が不要

ジーシーメンブレンは乳酸とグリコール酸を触媒で開環重合させシート状に成型した合成高分子材料です。生体内で非酵素的に加水分解され、乳酸とグリコール酸に分れた後、正常な代謝経路に入り最終的には炭酸ガスと水になって体外へ排出されるため、従来の非生体吸収性材料のように新付着形成後に膜の摘出手術をする必要がなく、術者・患者双方にとって理想的なGTR法が実現できます。

■構造図



【GTR法用メンブレンの種類】

■乳酸-グリコール酸コポリマーの加水分解と乳酸-グリコール酸の代謝



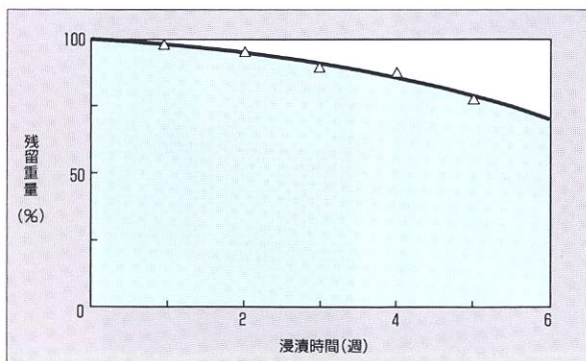
2. 吸収速度を適度に調整してあるため、 治癒期間中のスペースの維持が可能

ジーシーメンブレンは、生体吸収速度をコントロールできる乳酸／グリコール酸の共重合体で、歯根膜組織由来細胞の再生を誘導するために必要な期間中、スペースの維持が行えるように調整されています。

GTR法において新付着形成に要する期間は、初期治療後の歯肉退縮量や病変部の欠損形態、残存歯根膜の量などにより大きなばらつきが見られることが明らかにされています。従来のテフロン膜を使用したケースでは術後4～6週間程度で摘出手術を行い、新付着が確保されていることから、術後6週ごろまでメンブレンが吸収されずに残っていれば、バリアー膜としての目的は達成されるものと考えられます。ちなみにDr.Karringらは、術後2週までは上皮の根端側方向への侵入が生じやすいとしています。³⁾ Dr.Beckerらは、テフロン膜を使用したGTR法で術後6週目に膜を除去。⁴⁾ Dr.Pon-torieroらは、術後4週から8週目に膜を除去しています。⁵⁾

下の図は、ジーシーメンブレンの吸収速度を重量変化によって示したのですが、6週経過後でも、ほとんど存在しており、この傾向は8週経過後も続くことが予想され、十分なバリアー性があることが実証されました。また、雑種成犬を用いた動物実験によると、術後8週において分解吸収性膜はまだ吸収されずに根表面に存在していることが確認され、さらにラットを用いた動物実験では、術後16週後完全に吸収されていることが確認されています。

■ ジーシーメンブレンの吸収速度
(乳酸／グリコール酸共重合体の加水分解による重量の変化)



※このデータは1994年3月にシアトル(米国)で開催されたIADRの学会で、京都大学、東京歯科大学、ジーシーの共同研究として発表されたものです。

3.3次元のポーラス構造の優れたバリアー性で、 歯肉結合組織の侵入を防止

GTR用メンブレンの基本的な特性として、歯肉上皮、歯肉結合組織を根面に接触しないようにガードし、歯根膜組織由来細胞が増殖するためのスペースを維持する性能が要求されます。

ジーシーメンブレンは3次元のポーラス構造をしており、ポアサイズを平均20ミクロンに設計してあるため、細胞遮断性に優れ、歯肉上皮の深行もありません。

①細胞遮断性

ジーシーメンブレンは、乾燥時および湿潤時においてもポアサイズが平均20ミクロンに設計してあるため、初期には結合組織由来細胞の膜内への侵入は遮断されます。

②歯肉上皮の深行増殖抑制能力があります。

GTRの膜として最も重要な特性は、歯肉結合組織と歯根面が接触しないようにするための細胞の遮断性です。メンブレンには、歯肉弁内面の結合組織由来の細胞や線維の通過を許さないように小さな気孔(平均ポアサイズ20ミクロン)が複雑に重なりあっています。



ジーシーメンブレンの歯根膜組織誘導性について、犬を実験母地として実験を行いました。ジーシーメンブレンを適用した群(図1~4)では歯根膜組織及び歯槽骨の新生が見られ、上皮の深行も確認されませんでした¹⁾。

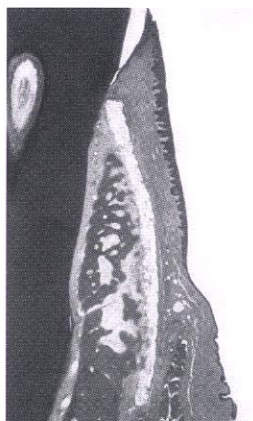


図1

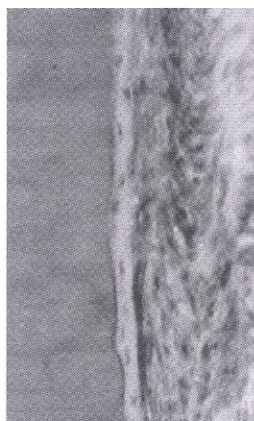


図2

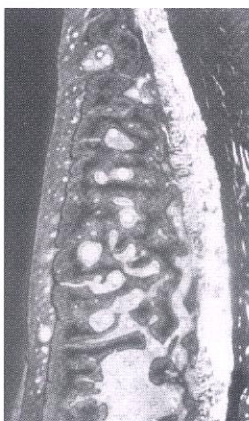


図3

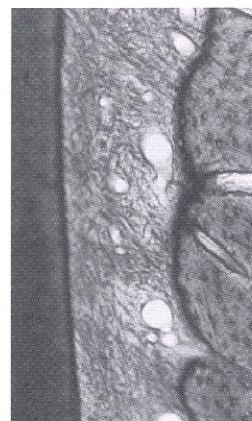


図4

膜で保護された根面部では、歯槽骨が著しく新生をきたしているのが認められ、ほぼ術前の歯槽骨頂部まで回復していた。新生骨に対応する根面には新生セメント質が存在し、一定の幅をもって歯根膜組織が再生。歯根膜組織は機能的な配列を示し、歯根膜線維が新生セメント質内に侵入していた。

写真提供：東京歯科大学歯科保存学第2講座

4. 生体安全性に優れた素材

ジーシーメンブレンは優れた生体親和性を有する素材（乳酸／グリコール酸共重合体）で構成されており、異物反応、周囲組織の炎症誘発等の心配がなく、安心してお使いいただけます。

安全性試験は以下の試験を実施し、いずれも良好な結果を得ています。

①急性毒性試験

心臓ペースメーカー基準に基づく急性毒性試験。

マウスに投与直後から観察終了日まで死亡例はなく、その他異常もまったく観察されず、平均体重も順調に増加。以上の結果から、急性毒性試験の基準に適合すると判定されました。

②溶血試験

心臓ペースメーカー基準に基づく溶血性試験。

生理食塩液および試料液では溶血はまったく認められず、溶血性試験の基準に適合すると判定されました。

③微生物を用いる変異原性試験

エームス氏の変異原性テストならびに医科用バイオマテリアルの安全評価法に基づきブレインキューベーション法による試験を実施。

その結果、ジーシーメンブレンにおける復帰変異数は試験菌サルモネラTA100菌株、サルモネラTA1535菌株、サルモネラTA98菌株、サルモネラTA1538菌株の4試験菌株ともいずれの濃度でも溶媒対照と同数の集落数であり、自然誘発数以上の菌数は認められませんでした。従って、ジーシーメンブレンの微生物を用いる変異原性試験は陰性と判定されました。

④細胞毒性試験

「眼内レンズ承認基準」に基づく培養細胞の増殖阻害試験

細胞増殖阻害率は27.1%で基準の20%未満であり細胞増殖阻害は認められませんでした。

「眼内レンズ承認基準」に基づく培養細胞の寒天重層試験

退色ゾーンが試料直下に認められましたが、細胞融解は認められず、細胞毒性は認められませんでした。

⑤感作性試験

Hartleyモルモットを用い、マキシミゼーション・テストに従って試験を実施。

被験物質抽出希釈液だけでなく、溶出液原液に関しても感作および誘発試験で変化は認められませんでした。

⑥皮下移植試験

日本薬局方に定める輸液用プラスチック容器試験法に従って試験を実施。

移植試験を行った結果、異常は認められませんでした。

⑦口腔粘膜刺激試験

ハムスター頬袋粘膜にジーシーメンブレンを縫合貼付、粘膜刺激性を肉眼的および組織学的に検証した結果、異常は認められませんでした。

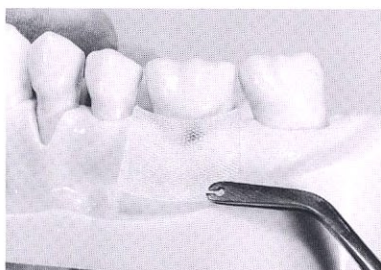
5. 様々な症例に対応する試適膜。

試適膜埋入禁止

水色の試適膜は埋入しないこと。
試適にのみ使用してください。

吸収性材料は、一般的に唾液、血液に浸されると、破れやすくなります。

従って、ジーシーメンブレンの設計はまず試適膜で形態調整を行い、最終的な形状が決まった段階で、メンブレンを同じ形状にトリミングするという二段階方式を採用しています。



トリミング前の試適膜

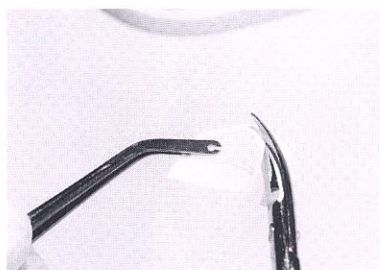
骨欠損状態が透けて見えるため形態調整がしやすくなっています。



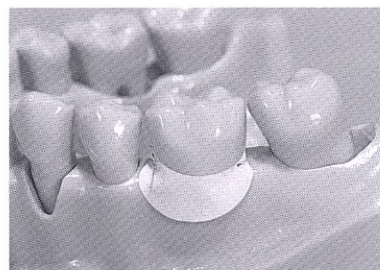
試適膜のトリミング



トリミング後の試適膜

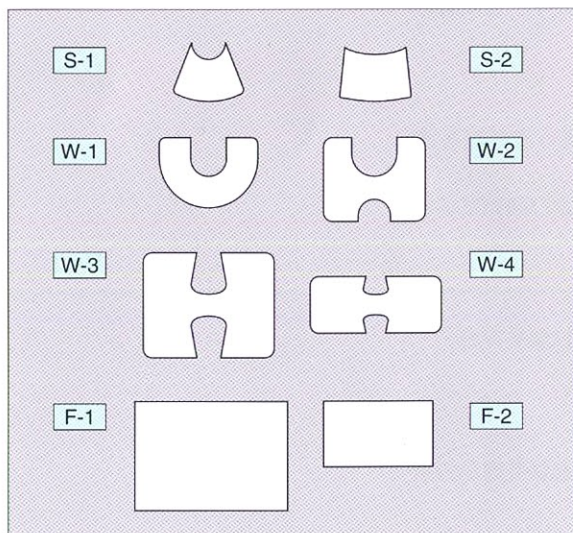


メンブレンのトリミング



メンブレンの固定

試適膜はポリエチレン製で、下記の8形態が用意されています。



※ジーシーメンブレン・ラージサイズにはS-1、S-2、W-1、W-2、W-3、W-4、F-1の7形態が各1枚ずつ、スモールサイズにはS-1、S-2、F-2の3形態が各1枚ずつ付属品として包装されています。

Ⅳ. ジーシーメンブレンの適応症

1. 患者の選択

- 口腔内の衛生状態が著しく悪い患者には適用できません

GTR法は患者による適切なプラークコントロールの基盤の上に成り立っています。従って、通常のフラップ手術と同様に、初期治療中に患者のプラークコントロールを確立しておく必要があります。口腔衛生の管理が十分にできなければ、GTR法の手術を受けるのが不適切な患者であると考えられます。

- 全身的疾患を有する患者の選択基準にも注意してください

患者の全身状態による選択基準は、一般の歯周外科手術を適応する場合と同様です。

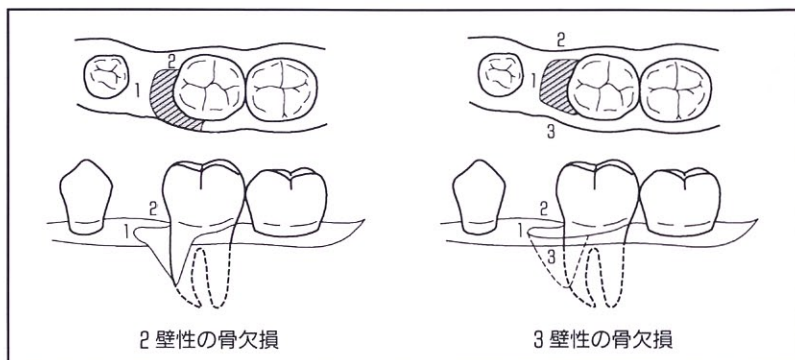
歯周外科の禁忌症としては、急性白血病やリンパ肉芽腫症などの血液疾患等がありますが一般に禁忌症と考えられている心臓血管系疾患や、血液疾患、ホルモン分泌異常などは細心の注意と専門医との密接な連携によりGTR法を適用することができます。

2. 適応レベル

GTR法は歯周疾患のあらゆるケースに適応できるというわけではありません。骨欠損の形態や残存歯周組織によって難易度が異なり、成功率の高い症例から難しい症例まで様々であるため、症例の選択が重要なポイントとなります。

適応症

- ① 2壁性、3壁性の垂直性骨欠損
- ② Ⅱ度根分岐部病変



① 2壁性、3壁性の垂直性骨欠損

2壁性、3壁性の垂直性骨欠損を伴う病変部は、組織誘導に必要なスペースを確保しやすく、術式に不慣れな場合でも取り組みやすいケースといえます。

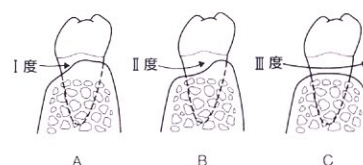
② Ⅱ度根分岐部病変

Lindheによる根分岐部病変の分類（根分岐部病変の水平方向破壊程度）でⅠ度に相当するケースは一般的なルートプレーニングで充分ですが、水平的ブロービングデプスが歯冠幅径の3分の1以上となるⅡ度のケースは、GTR法が適しています。

なお同じⅡ度のケースでも歯根の離開度や分岐部の形態、病変部の大きさや位置などによっても成功率が異なるため、診査の際には、十分な検討が必要です。

GTR法において比較的良好な結果が得られるのは、根分岐部の病変が狭小で、周囲支持組織よりも根尖側に位置し、さらに歯冠側根面の凹みが少ないほうが良く吸収性膜を適用しやすいといえます。歯冠側根面の凹みはルートランクが長い場合に少なくなる傾向がありますので、ルートランクの長さをひとつの選択基準とすることができます。

■ 根分岐部病変の分類



- A: Ⅰ度、歯冠幅径1/3以内
- B: Ⅱ度、歯冠幅径1/3以上、しかし他の分岐部と交通なし
- C: Ⅲ度、他の分岐部と交通あり

■ Ⅱ度根分岐部病変の適応



根分岐部の骨欠損が狭小で欠損底部が近・遠心の骨頂よりも根尖側に位置している。

一般的には薦められない症例

- ①手術前や術中に歯肉弁を穿孔させた時
- ②残存歯根膜組織が極端に少ない骨欠損
- ③水平型骨吸収

①手術前や術中に歯肉弁を穿孔させた時

手術前や術中に歯肉弁がひどくダメージを受けたり、穿孔させた場合には、メンブレンが露出する可能性も高くなり、再生に悪影響を及ぼすことが考えられます。

歯肉弁を穿孔させた場合には、歯肉弁への栄養補給が不足したり、感染を生じる危険性がありますので、GTR法は中止したほうがよいでしょう。

②残存歯根膜組織が極端に少ない骨欠損

残存歯根膜組織量が著しく少ない骨吸収が進行した歯周疾患では、付着形成能を有する歯根膜由来細胞も充分供給されません。また歯周組織自体も少なく、歯肉弁形成やメンブレンの固定も技術的に難しくなるため、適応症としては薦められません。

③水平型骨吸収

水平性骨欠損では、欠損側方からの歯根膜組織誘導が困難であり、骨再生のためのスペース、またメンブレンを覆うために必要な歯肉弁を十分に確保できないため、一般的には薦められません。



V. ジーシーメンブレンの術式および各ステップにおける留意点

1. 術前の処置

●アタッチメントレベルを測定します

GTR法も他の歯周治療同様に、初期治療、再評価検査を行うことが大切です。最終的にどれだけの付着が回復したかがポイントとなるGTR法ゆえに、アタッチメントレベルの測定が術前の診査項目として重要です。

●患者のプラークコントロールを確立します

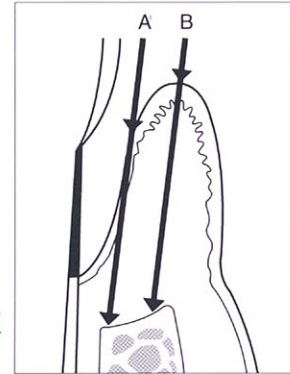
GTR法は、通常のフラップ手術と同様に、患者の適切なプラークコントロールの基盤の上に成り立っています。
従って、初期治療中に患者のプラークコントロールを確立しておく必要があります。

2. 歯肉弁の処置

●歯肉弁は頬舌側とも粘膜骨膜弁を用います

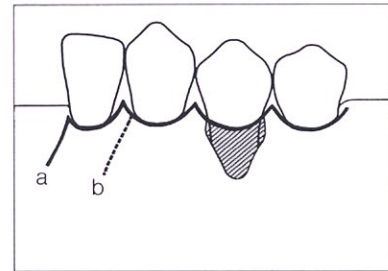
メンブレンを完全に歯肉弁で覆うために、できるかぎり歯肉を残すようにし、粘膜骨膜弁を形成します。そのため歯肉溝内切開、あるいは歯肉辺縁に接近した部位に内斜切開を行います。

切開線の位置
A: 歯肉溝内切開
B: 歯肉頂切開
粘膜骨膜弁が形成できるよう、いずれも骨頂に達する切開とする。



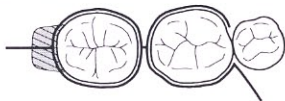
●縦切開はメンブレンを応用する歯の前方1～2歯の近心側部に施します

歯肉弁の剥離する範囲をやや広めに行うことによって、骨欠損状態を十分に把握でき、さらに歯肉弁によるメンブレンの被覆も確実に行えます。

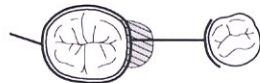


切開線の模式図：縦切開はaまたはbの位置とする

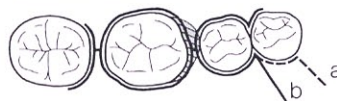
①隣在歯のない臼歯部遠心欠損



②歯間部欠損（広いケース）



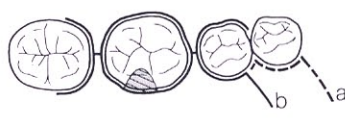
③歯間部欠損（狭いケース）



④前歯部欠損



⑤Ⅱ級根分岐部病変

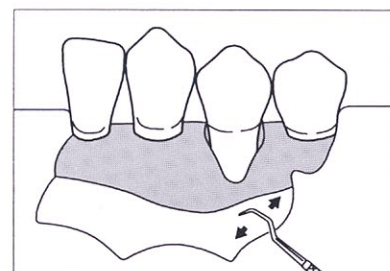


●歯間乳頭部を保存します

歯間乳頭を保存することで、歯間部におけるジーシーメンブレンの被覆の確実性が高まります。

●ポケット上皮を除去

メンブレンと新鮮な結合組織面が接触するように、ポケット上皮を完全に除去します。(歯肉弁の内側にポケット上皮が残っているとメンブレンと歯肉弁の間に上皮が侵入し良い結果が得られません。)

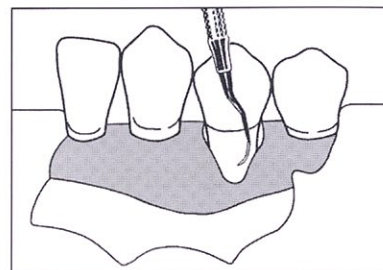


歯肉弁内側の肉芽組織や上皮は、スケーラーやバーなどで完全に除去します。

3. 欠損部の処置

●骨欠損部の肉芽組織を除去します

骨欠損部の肉芽組織を確実に取り除きます。使用器具としてはスケーラー(キュレット)、ルートプレーニングバーなどを用います。特に欠損部が狭かったり、複雑な状況である場合に、器具の到達性に問題が生じやすいので、取り残しがないよう徹底してください。



●徹底した根面清掃(スケーリング、ルートプレーニング)を行います

歯周外科処置の基本として、根面に徹底したスケーリングとルートプレーニングを行ってください。

●エナメル突起の除去、および根面における凹凸の処理を行います

根分岐部にエナメル突起がある場合は、それを除去し、象牙質を露出させないと、セメント質の形成が起きず、再生に悪影響を及ぼします。

また、歯面へのメンブレンの確実な設置を行うためにもエナメル突起や根面に凹凸がある場合は削って平坦にし、歯頸部とメンブレンとの間にすきまができないようにする必要があります。

※注意点

- ・骨突起を伴う症例では、穿孔が起きる可能性があるため、骨形成を行い、骨の鋭利な部分を取り除いてからメンブレンを適応するようにします。

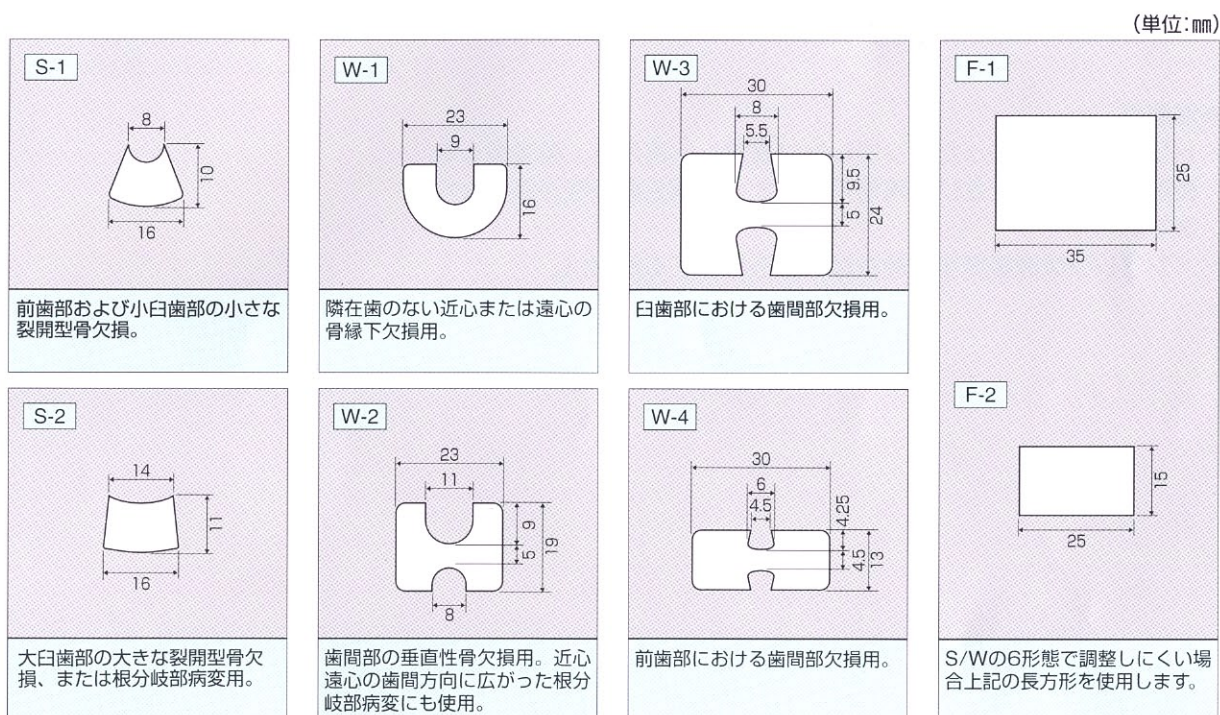
試適膜埋入禁止

水色の試適膜は埋入しないこと。
試適にのみ使用してください。

4. 試適膜の選択とトリミング

●試適膜の種類と選択

ジーシーメンブレンには骨欠損や使用部位にあわせて、メンブレンの形や大きさを調整してカットするための8種類の試適膜が用意されています。



Lサイズに入っている試適膜(7種類) : S-1、S-2、W-1、W-2、W-3、W-4、F-1

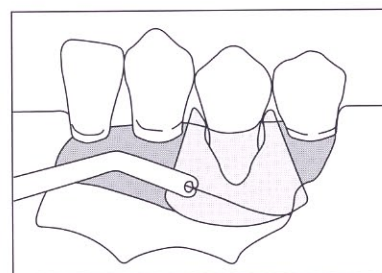
Sサイズに入っている試適膜(3種類) : S-1、S-2、F-2

●試適膜のトリミング

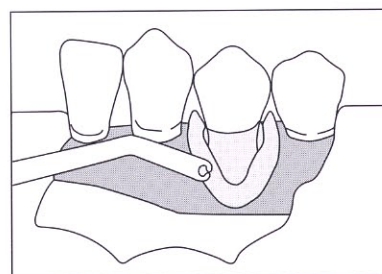
試適膜は、骨欠損部全体を完全に覆い、骨欠損縁を超えた部分(約2~3mm)を被覆する大きさにトリミングします。
これにより治療期間中のメンブレンとその下の血餅の安定をはかるための形態とします。

※試適膜を使用する上での注意点

- ・試適膜のトリミング終了後、試適膜に付着した血液等を生理食塩水等で洗浄し、滅菌済みのガーゼ等で水気を切ってからジーシーメンブレンのトリミングに使用してください。
- ・開封後の試適膜は、使用後すみやかに廃棄し、複数の患者に使用しないでください。
- ・試適膜を吸収性膜のかわりに絶対に使用しないでください。



試適膜は透過性があり、骨欠損形態がわかりやすくなっています。



5. ジーシーメンブレンのトリミング

●トリミングした試適膜の形状に合わせてジーシーメンブレンをトリミング

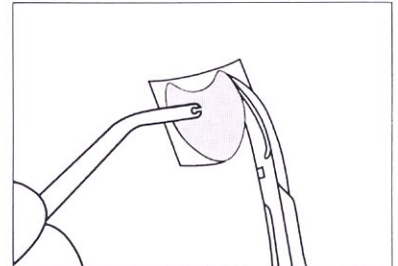
薄い歯肉弁に面したメンブレンに角張った部分があると、歯肉弁の穿孔の原因となることがあります。メンブレンの両側および根尖側に丸みをもたせるようにトリミングしてください。

※注意点

- ・トリミング後、余ったメンブレンは廃棄し、再保管、再滅菌して、使用しないでください。再使用しますと感染の危険性が高くなります。
- ・メンブレンは直接素手で触れないようにしてください。

試適膜埋入禁止

水色の試適膜は埋入しないこと。
試適にのみ使用してください。



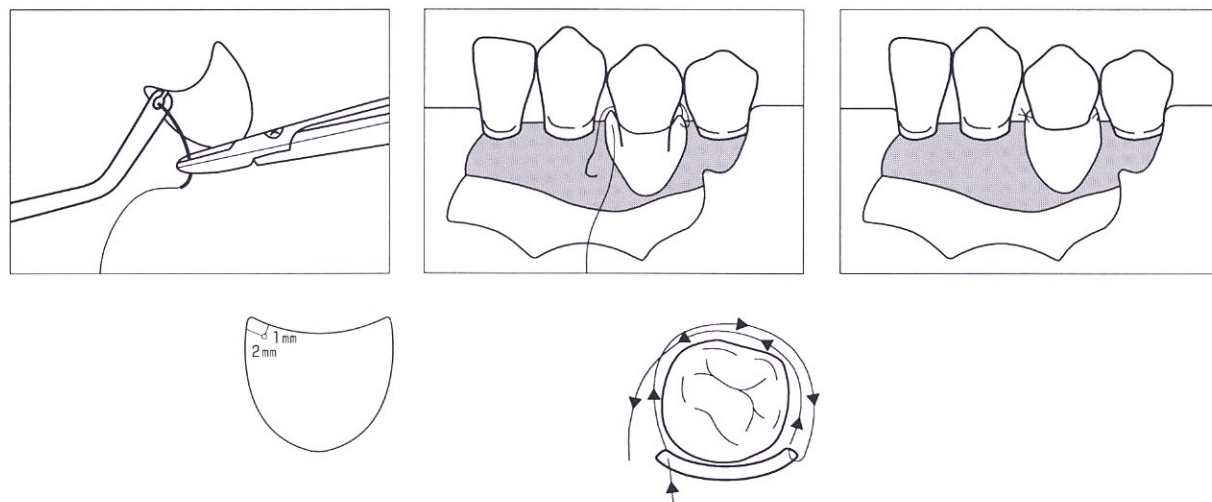
6. ジーシーメンブレンの固定

● ジーシーメンブレンの固定

ジーシーメンブレンを設定し、固定するためには、膜を直接、歯の周囲に縫合します。縫合糸は針付の吸収性メディフィット®Cを用います。針の刺入位置は、ジーシーメンブレン上部から約1mm、側端から約2mm内側です。

- ①唇側側近心部でまずメンブレンを貫通し、舌、口蓋側に縫合糸を回します。
- ②次に縫合糸をメンブレンの唇側側遠心部で頬側より舌側方向に通し、再び、舌、口蓋側を回します。
- ③元の位置に戻し、唇側側近心部で結紮します。

● ジーシーメンブレンの形状にあわせた設置と縫合テクニック（S-1、S-2の場合）



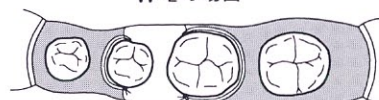
※注意点

- ・ 固定の際、メンブレンが歯面の全ての部位で緊密に接していることが重要です。
- ・ ジーシーメンブレンを歯に固定する時は、必ず吸収性縫合糸（ポリグリコール酸系）を使用してください。
- ・ 固定の際、メンブレンへの縫合針の刺入点をあまり縁端近くにすると、メンブレンが引き裂かれることがありますので、注意してください。万一破れた場合には使用を中止し、新しい膜をトリミングして使用してください。
- ・ 手術中はメンブレンに対する唾液、血液等の付着を最小限にするよう注意してください。

W-1の場合



W-2の場合



欠損の大きな場合は両隣在歯の近遠心側を回して固定します。

7. 歯肉弁の縫合

- 歯肉弁を戻した際に、歯肉弁がメンブレンを完全に被覆するように縫合します

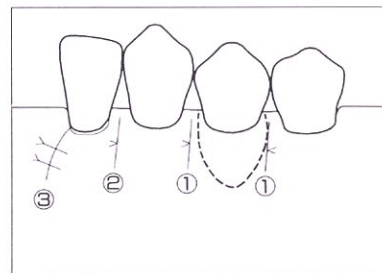
メンブレンが欠損部を完全に被覆しているか、メンブレン上部が歯に密着しているかを確認し、問題がなければ、歯肉弁で完全に覆います。

歯肉弁の縫合には、非吸収性縫合糸を用い、縫合した状態でメンブレンが歯肉縁下2～3 mmに位置するように頬側と舌側の歯肉弁を合わせます。

歯肉退縮によってメンブレンが露出する可能性がある場合には、骨膜への水平切開を行い、減張して歯肉弁を歯冠寄りに伸長させます。減張は、歯肉弁への血流を阻害しないように慎重に行います。

● 縫合手順

- ①メンブレン応用部の歯間乳頭部の縫合を最初に行います。
- ②次に残りの歯間乳頭部の縫合を行います。
- ③最後に縦切開部の縫合を行います。



● 歯肉弁の縫合テクニック

(歯周外科における縫合テクニックは数多くありますが、ここではGTR法によく使用されるものをいくつか紹介します。)

通常、切開部の縫合は歯間ごとに垂直マットレス縫合で行い、歯間部が広い場合や遠心部の欠損では、水平マットレス縫合を用います。マットレス縫合は歯肉弁の両側を密着させます。また、単純縫合との併用も創面の閉鎖に効果的です。

8. 術後の処置

●抗菌薬の投与、歯周パックは術者の判断で行います

患者に対して抗菌薬を投与するかどうかは、症状の経過を見たうえで、術者の判断で行ってください。

原則として歯周パックは使用しません。パックによってメンブレンでつくったスペースを押しつぶすことになりますので、使用する場合は十分な注意が必要です。

●術後、患者を定期的に診察します

術後、患者を定期的に来院させ、治療の経過やプラークコントロールの状態に対し診察を行ってください。また、外科処置を行った部位のデンタルフロスの使用は避け、洗口剤等でプラークコントロールを行うように指導してください。なお、再生した組織が成熟するまでの約3ヵ月間は、ディープスケーリングやプロービングを行わないで下さい。

その他

1. 禁忌・禁止

再使用禁止

【適用対象における禁忌】

- ①コントロールできない重篤な内分泌疾患、循環器疾患、呼吸疾患、血液疾患など、通常の歯周外科手術の絶対的禁忌とされる疾患を有する患者。
- ②重篤な糖尿病を有する患者（組織治癒能力の低下等により、創部の裂開を生じたり、治癒が得られない可能性が高い）。
- ③本品を適用した際に創面の完全封鎖が得られないと予測される患者（メンブレンが露出し、感染などを生じる可能性が高い）。
- ④歯肉弁が薄い患者（退縮によるメンブレンの露出、メンブレンによる歯肉弁の穿孔等を生じる可能性が高い）。
- ⑤乳酸／グリコール酸共重合体又はポリエチレンからなる材料に対して発疹などの過敏症の既往歴のある患者。
- ⑥その他歯科医師が不適当と判断した患者。

【適用対象における原則禁忌】

（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- ①薬剤に対し過敏症の既往歴を有する患者。
- ②アルコール又はたばこの多量常用者。
- ③口腔衛生を維持できない患者。

2. 使用上の注意

【重要な基本的注意】

- ①メンブレン又は試適膜の使用により患者が発疹などの過敏症状を起こしたときには、これらをすぐに除去し、医師の診断を受けさせること。
- ②メンブレン又は試適膜に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、これらを使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

【使用注意】

- ①ジーシー メンブレンマニュアルをよく読み、注意・指示事項に従うこと。
 - ②口腔清掃状態が悪い患者には使用しないこと。
-

- ③初期治療中に患者のプラークコントロールを確立し、口腔内の環境を改善すること。
- ④患者に対して、メンテナンス及びプラークコントロールを徹底すること。
- ⑤術後、患者を定期的に来院させ、治癒の経過及びプラークコントロールの状態に対し診察を行うこと。
- ⑥外科処置部位は、デンタルフロスなどの使用を避け、洗口剤などでプラークコントロールを行うように指導すること。
- ⑦再生した組織が成熟するまでの約3ヵ月間は、ディープスケーリング及びプロービングは、行わないこと。
- ⑧メンブレン及び試適膜は、開封後速やかに無菌的に取り扱うこと。
- ⑨開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
- ⑩メンブレン本体の1包装を1部位のみに使用すること。
- ⑪開封後のメンブレン及び試適膜は、術後、使用・未使用に拘わらず速やかに廃棄し、複数の患者には使用しないこと。
- ⑫試適膜をメンブレンとして使用しないこと。
- ⑬開封前に包装材料に損傷、破損などがないことを確認し、損傷などが認められた場合には、使用しないこと。
- ⑭開封直後にメンブレン本体に損傷などがないことを確認し、損傷などが認められた場合には、使用しないこと。
- ⑮メンブレン及び試適膜を開封後、保管したり、再滅菌しないこと。
- ⑯本品を取り扱う際には、使用に先立って、滅菌器メーカーの指示に従って滅菌されたインスツルメントなどを使用すること。
- ⑰使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。
- ⑱本品は、添付文書・ジーシー メンブレンマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑲本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3. 貯蔵・保管方法及び使用期間等

【貯蔵・保管方法】

- ①高温、多湿、直射日光を避け、23℃以下で保存すること。（冷蔵庫保存が好ましい。）
- ②メンブレン及び試適膜は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【使用期限】

- ①本品は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。

※（例 EXP.2010-02 は
使用期限2010年 2月 を示す。）
【記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。】

4. 参考文献

- 1) 山田 了, 松本 恭宜, 高橋 敬人, 山之内一也, 青木 栄夫,
佐藤 徹一郎, 石川 達也, 玄 丞然, 筏 義人,
：乳酸－グリコール酸共重合体膜を用いた歯周組織再生誘導法に関する病理組織学的研究.
日歯周誌, 33:396-405,1991.
- 2) 山之内一也, 中川 種昭, 清田 築, 斎藤 淳, 山田 了,
樋渡 京子, 瀬戸口尚志, 中馬 雅彦, 末田 武,
：吸収性膜を用いたGTR法の臨床効果について.
日歯周誌, 36:884-894,1994.
- 3) Karring,T.,Nyman,S.,Lindhe,J.and Sirirate,M.:
Potentials for root resorption during periodontal wound healing.
J.Clin.Periodontol., 11:41-52,1984
- 4) Becker,W.,Becker B.,E.,Berg,L.,Prichard,J.,Caffesse,R.and Rosenberg,E.:
New attachment after treatment with root isolation procedures : Report for
treated class III and class II furcation and vertical osseous defects.Int.
J.Periodont.Rest.Dent., 3:2-16,1988
- 5) Pontoriero,R.,Nyman,S.,Lindhe,J.,Rosenberg,E.and Sanaui,F.:
Guided tissue regeneration in the treatment of furcation defects in man.
J.Clin.Periodontol., 14:618-620,1987.
- 6) 伊藤 公一, 吉沼 直人, 鈴木 邦治, 村井 正大,
：吸収性膜を用いたGTR法のクリニカルガイドライン.
Dental Diamond, 21(12):145~149,1996・9.

ジーシー メンブレン 高度管理医療機器 単回使用 吸収性歯周組織再生用材料 20700BZZ00204000
製造販売元：株式会社ジーシー 東京都板橋区蓮沼町76-1

※製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますので、ご了承ください。

ご使用に関しては、必ずマニュアル
および添付文書をお読みください。

株式会社 ジーシー

DIC (デンタルインフォメーションセンター)
東京都文京区本郷3-2-14 〒113-0033

フリーダイヤル ☎0120-416480

受付時間9:00a.m.~5:00p.m.(土曜日、日曜日、祭日を除く)

<http://www.gcdental.co.jp/>

支 店

●東 京(03)3813-5751 ●大 阪(06)4790-7333

営業所

●北海道(011)729-2130 ●名古屋(052)757-5722
●東 北(022)283-1751 ●九 州(092)441-1286