

TERUDERMIS®

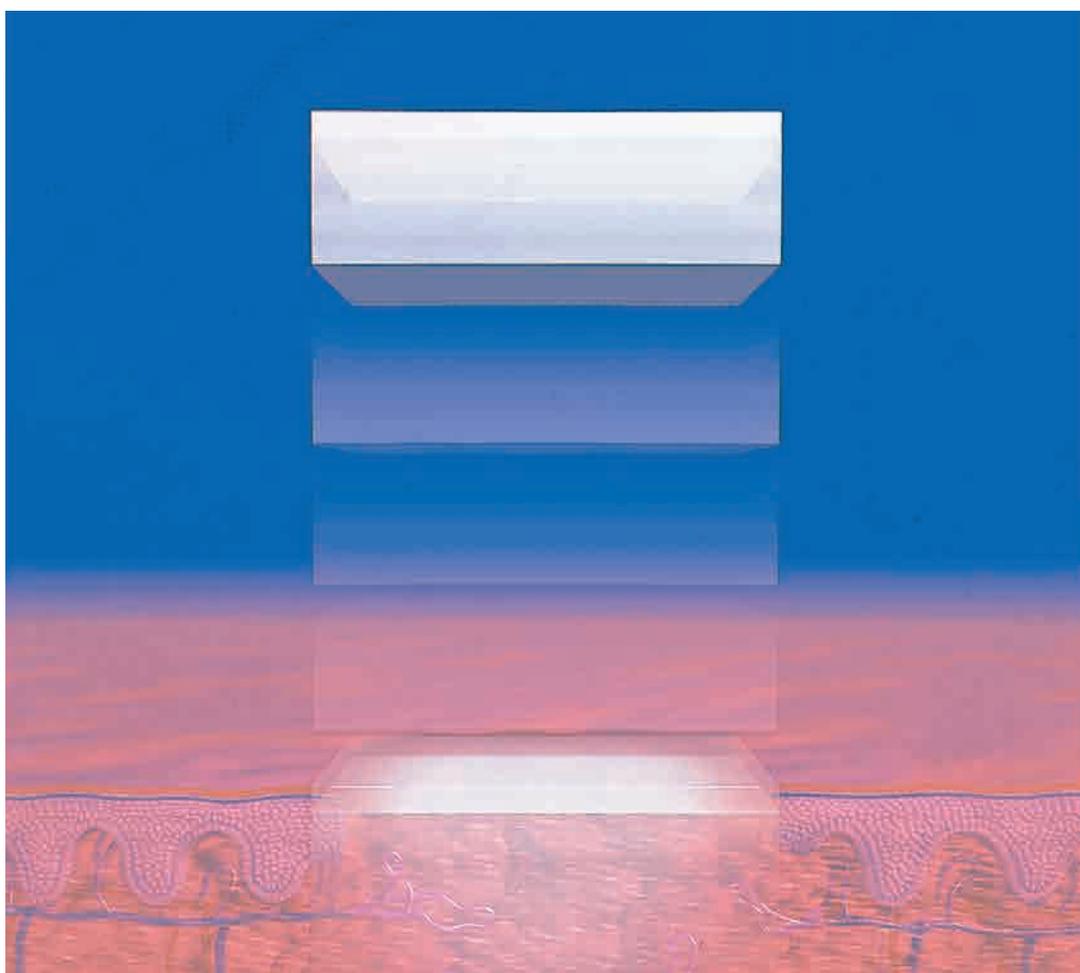


Since 1921
100 years of Quality in Dental

テルダーミス® 真皮欠損用グラフト

コラーゲン使用人工皮膚

ARTIFICIAL DERMIS FOR PLASTIC SURGERY
AND MUCO-GINGIVAL SURGERY



I N D E X

製品概要	1
使用概念図	1
形状・構造及び原理等	2
使用目的又は効果	2
使用方法等	3
使用上の注意	4
保管方法及び有効期間等	5
包装	5
保険適用	5
コラーゲンについて	6
正常真皮と真皮様組織について	7
非臨床試験	8
臨床成績	9
引用文献	裏表紙
参考文献	裏表紙



特定保険医療材料

テルダーミス® 真皮欠損用グラフト

TERUDERMIS® Artificial Dermis

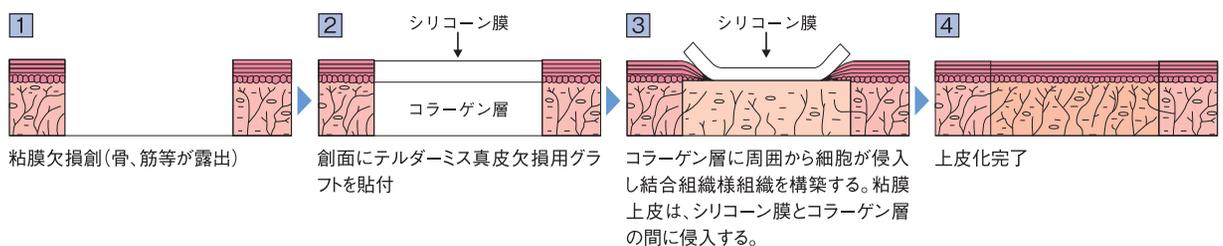
製品概要

特性

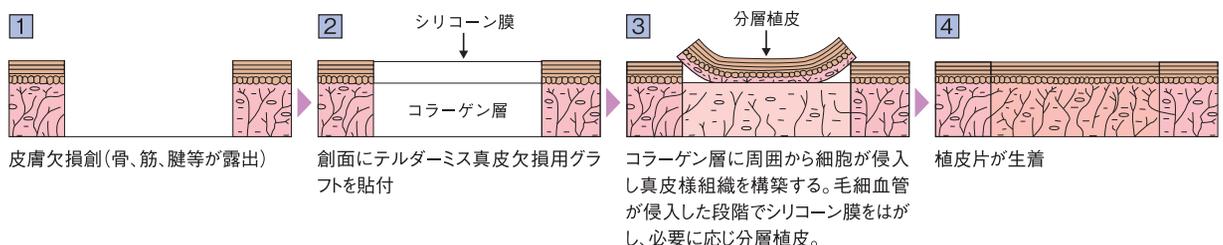
1. コラーゲン層は、オーストラリア産の若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプチド部分を消化切断した、抗原性がほとんどないアテロコラーゲンを原材料としております。
2. 熱処理による架橋のため、アテロコラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、コラーゲン層自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織（結合組織様組織、又は肉芽様組織）を構築します。
3. BSE(狂牛病)に対する安全性は、原材料となるウシの選別・管理、皮を採取する工程で感染危険部位の混入防止を行うことなどにより、発売当初(1993年)から担保しております。
4. 密着性に優れます。
5. 深い創面(骨、腱、筋肉等の露出部位)に使用できます。
6. シリコン膜付タイプ、メッシュ補強タイプ、コラーゲン単層タイプの3種類の品揃えです。
7. シリコン膜付タイプとメッシュ補強タイプは、外部からの細菌侵入を防止するとともに滲出液等の水分透過を調節するシリコン膜(又はポリエステルメッシュ補強シリコン膜)が付いています。
8. 単層ドレーン孔タイプは、余分な滲出液を排泄するように、コラーゲン層を貫通するドレーン孔を多数設けてあります。
9. 全て無菌製品であり、直ちに使用できます。

使用概念図

粘膜欠損の修復例

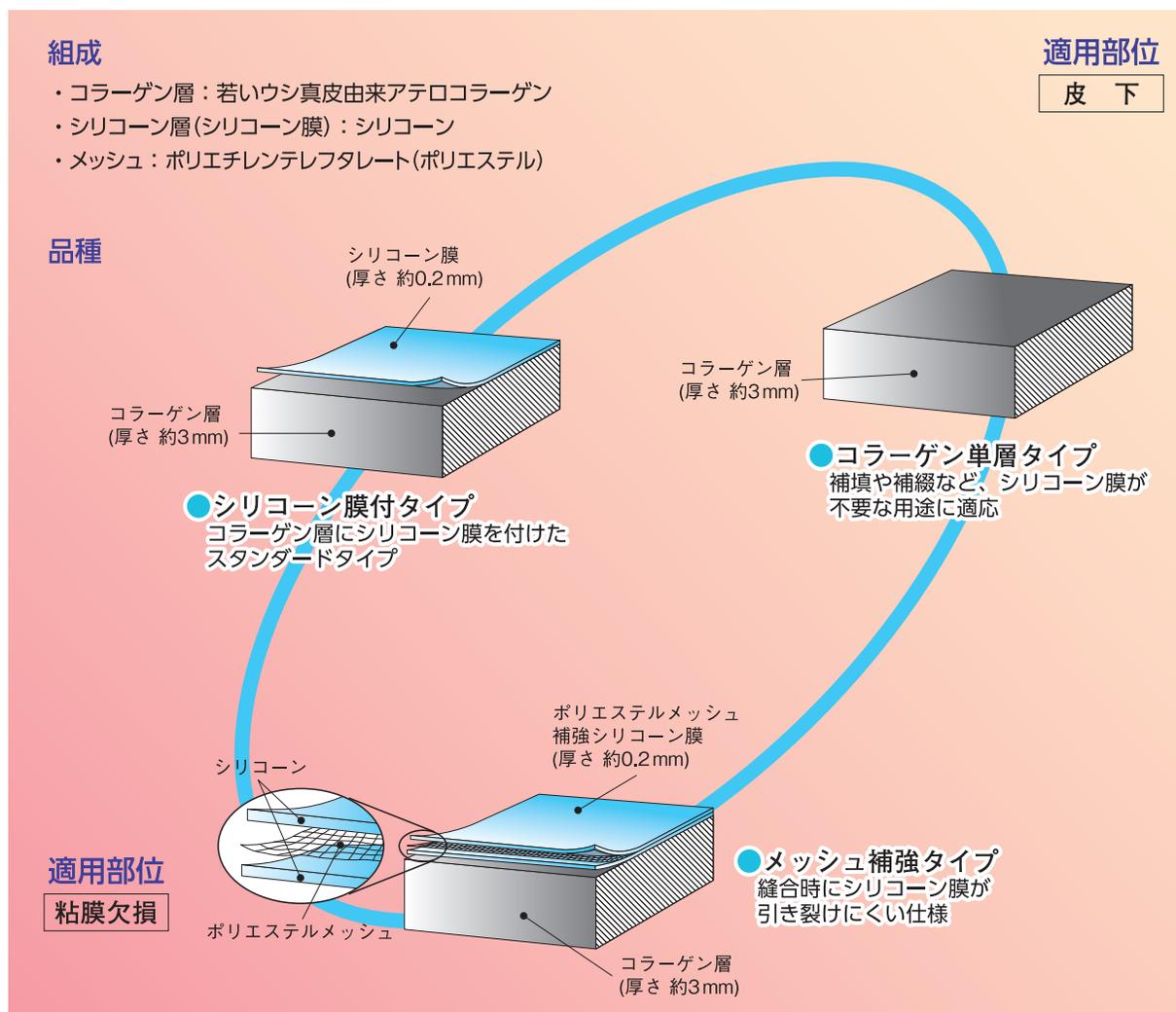


皮膚欠損の修復例



形状・構造及び原理等^{1~3)}

本品(テルダーミス真皮欠損用グラフト)は、若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプチド部分を消化切断した抗原性の少ないコラーゲンを原材料とした下層及び外部からの感染を防止するとともに滲出液等の水分透過を調節するシリコンの上層からなる。また、下層のみの品種、上層にメッシュを組み込んだ品種並びに滲出液の排泄を目的とするドレーン孔をそなえた品種がある。



原理^{1~3)}

本品(テルダーミス真皮欠損用グラフトのコラーゲン層)は熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、本品(コラーゲン層)自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織(肉芽様組織)を構築する。

使用目的又は効果

本品は熱傷、外傷、手術創及び口蓋裂手術創等の重度の皮膚・粘膜欠損修復に用いる。

使用方法等

皮膚欠損に使用する場合^{1~4, 7, 8)}

1. 創面の止血を充分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品の周囲を創辺縁に固定する。
4. 本品を創面に密着させるために、創面に貼付した本品の上に、本品との癒着を防止でき、かつドレーン効果の高いガーゼをのせ、軽く圧迫固定する。
 保湿の必要な創面に対しては、創面に貼付した本品の上に適量のウェットコットンをのせ、さらにガーゼを置き、軽く圧迫固定する。
5. 本品上の滲出液の量により、適宜ガーゼ交換を行う。
6. ガーゼ交換時に本品の下に血腫・滲出液の貯留のある場合は、これを除去し、清浄後に4.~5.の操作を繰り返す。
7. 真皮様組織化後、シリコン層を有する品種は、シリコン層を剥離し、分層植皮を行う。
8. 分層植皮実施以降の管理は、通常に分層植皮の管理方法と同様に行う。

口腔粘膜欠損に使用する場合⁵⁾

1. 創面の止血を充分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品を縫合等で固定する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. シリコン層を有する品種は、コラーゲン層側を創面に接するように貼付すること。[光沢を有するシリコン層側を創面に貼付すると、本品は真皮様組織化しないで脱落する。]
2. 滲出液が多く、ドレナージを充分に効かせる必要がある場合や、感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、本品全体にドレーン孔を開けるか(植皮片のドレナージと同様)、ドレーン孔タイプを用いるか、パッチグラフト状にして用いること。[感染が再発する可能性がある。また、滲出液により本品が創面から浮いてしまうか、コラーゲン部が滲出液に流されて脱落・消失してしまう可能性がある。]
3. 感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、ドレナージされてくる滲出液を吸収性の優れた被覆材によりすみやかに吸収・除去すること。また、滲出液が減少してくるまでは毎日被覆材を交換し、そのつど本品上に創洗浄を行うこと。[感染が再発する可能性がある。]
4. 過剰な圧迫を行った場合、創面との間に死腔が生じた場合、また、創面上でずれが生じた場合は、毛細血管や細胞の侵入が阻害され、真皮様組織化しないので、創面との適度な密着が図れるように固定すること。
5. 本品の使用部位は原則として毎日観察し、本品の下に膿性分泌物が貯留し感染が疑われる場合は本品を取り除き、創面を清浄・消毒後、新しいものを貼付すること。
6. 本品貼付直後の分層植皮は、植皮片が脱落する可能性がある。
7. 本品貼付後1週~10日経過し血管や細胞の侵入がほとんど進行していない場合は、真皮様組織化が期待できないので、本品を除去し、再処置あるいは別の処置で創閉鎖を行うこと。

8. コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを貼付した場合は、細菌侵入の防止及び乾燥あるいは水分の貯留に留意して使用すること。
9. ドレーン孔タイプを使用する場合、あるいはシリコン膜付タイプおよびメッシュ補強タイプにドレーン孔を開けて使用する場合は、ドレーン孔より肉芽が上がり、シリコン層を巻き込み、シリコン層の除去が困難になる可能性がある。貼付後、およそ1週間経過以降は肉芽形成状況に注意し、シリコン層に肉芽が達する前にシリコン層を除去すること。もし、シリコン層が肉芽に巻き込まれた場合は、外科的にシリコン層を完全に除去した後、分層植皮を行うこと。シリコンを巻き込んだまま分層植皮を行うと、残存シリコン周縁で壊死、潰瘍化が起こる可能性がある。
10. 口腔粘膜欠損に使用する場合は、脱落しないよう縫合等により十分に固定すること。また、コラーゲン層が真皮様組織化し、シリコン層とコラーゲン層の間に上皮が伸展してシリコン層が分離してきた時点で、シリコン層をすみやかに剥離・除去すること。[脱落により本品を誤飲し窒息する可能性がある。]
11. 口腔粘膜欠損に、コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを使用しないこと。[口腔内では咀嚼、食物残渣及び唾液等により脱落、汚染の可能性がある。]
12. 口腔粘膜欠損の形状に合わせて少し大きめにカットし、シリコン層が創縁からはみ出るように固定すること。[シリコン層上に上皮が伸展し、シリコン層の除去が困難になる可能性がある。]

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)

・気管支喘息、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者。[アレルギー症状を悪化させる可能性がある。]

重要な基本的注意

1. 顔面での使用は創面の強い拘縮がみられることがある。
2. 本品の使用部位に広範囲な骨や腱の露出面があり、母床からの血流が期待できない場合や、血流障害がある場合は、毛細血管や細胞が侵入せず真皮様組織化しないので、常法に従って血流を確保する手段を講じること。[本品が脱落する可能性がある。]
3. 創面に挫滅部・汚染部、水泡、焼痂、痂皮、壊死組織、感染組織等があるときは、その部分を十分に除去・切除し、創面の止血、清浄、消毒、洗浄等を充分に行なうこと。[コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。また、感染を悪化させる可能性がある。]
4. 軟膏剤を創面と本品の間に適用しないこと。[コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。]
5. ドレーン孔タイプを伸ばして使用しないこと。本品が裂けることがある。また十分な効果が得られない可能性がある。
6. アルミ包装は、遮光・遮湿のためのものである。清潔な環境で製造しているが、アルミ包装内部の内包装の外側は無菌であることを保証していない。清潔域での取り扱いには内包装内部の製品のみとすること。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象
 - 1) 重大な有害事象
 - アナフィラキシー様反応
 - 感染
2. その他の不具合・有害事象
 - 1) その他の有害事象
 - 疼痛、発熱、喘息、アレルギー反応

保管方法及び有効期間等

1. 保管上の注意事項

- ・遮光、室温保管すること。

2. 有効期限

- ・有効期間は3年間〔自己認証による(当社データ)〕
 なお使用期限は外箱に記載

包 装

シリコン膜付タイプ

サイズ (cm)	種類	包装
2.5×2.5	TD-A006S	1函:5個
2.5×5	TD-A013S	1函:1個
5×5	TD-A025S	1函:1個

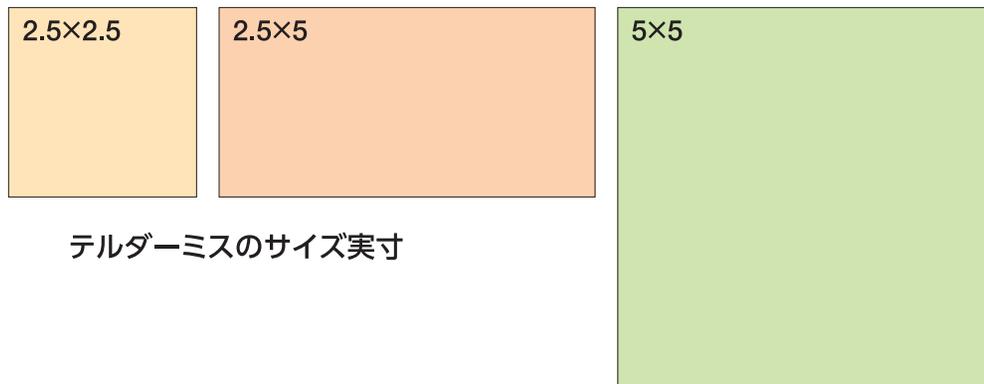
メッシュ補強タイプ

サイズ (cm)	種類	包装
2.5×2.5	TD-M006S	1函:5個
2.5×5	TD-M013S	1函:1個
5×5	TD-M025S	1函:1個

コラーゲン単層タイプ

サイズ (cm)	種類	包装
2.5×2.5	TD-A006N	1函:5個
2.5×5	TD-A013N	1函:1個
5×5	TD-A025N	1函:1個

コラーゲン使用人工皮膚 テルダーミス真皮欠損用グラフト
 高度管理医療機器 20400BZZ00406000



テルダーミスのサイズ実寸

保険適用

- ・真皮欠損用グラフトは、1局所に2回を限度として算定する。
 なお、縫縮可能な小さな創に用いた場合は算定できない。
- ・真皮欠損用グラフトは、口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復に用いた場合又は熱傷、外傷、手術創の骨、腱、筋肉等が露出した重度の真皮・軟部組織欠損創の修復に用いた場合に算定できる。

(令和4年3月4日 保医発0304第9号)

コラーゲンについて

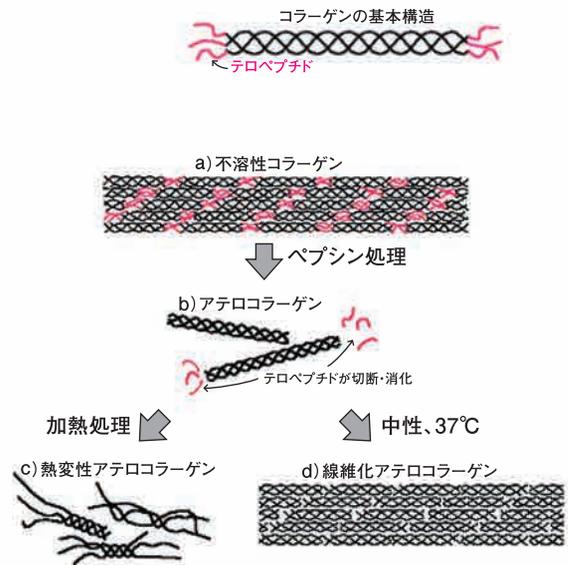
コラーゲンとは

コラーゲンは動物の皮や腱や骨に最も多量に含まれるタンパク質であり、右図のような細長い棒状の3重らせん構造の両端にテロペプチド(telopeptide)と呼ばれる構造を持っています。テロペプチド部分は、動物種により特有の構造を持つため抗原性が高いといわれています。

コラーゲンの形態は、動物の皮や腱からの抽出方法により変化します。ある条件でコラーゲンを抽出すると、たくさんのコラーゲン同士が規則正しく凝集・結合した不溶性コラーゲン(fiber collagen 右図a)と呼ばれる線維状のコラーゲンが得られます。不溶性コラーゲンはテロペプチド部分に生じた架橋によりコラーゲン同士が強く結合し、皮や腱に存在する本来の形態を保っています。不溶性コラーゲンをペプシンなどの酵素で処理すると、テロペプチド部分を分解・除去することができます。

こうしてできたテロペプチドがないコラーゲンは、アテロコラーゲン(atelocollagen 上図b)と呼ばれています。アテロコラーゲンはテロペプチド部分を持たないため、抗原性が低いといわれています。

アテロコラーゲンは、大変ユニークな性質を持ちます。例えば、アテロコラーゲンを水中で加熱すると、熱変性を起こし3重らせん構造が崩れます。これは熱変性アテロコラーゲン(heat denatured atelocollagen 上図c)と呼ばれています。一方、生体内と同じ中性、37℃の条件下では、アテロコラーゲン同士が規則正しく凝集して、もとの不溶性コラーゲンのような線維状となります。これは線維化アテロコラーゲン(fibrillar atelocollagen 上図d)と呼ばれています。テルダーミス真皮欠損用グラフトのコラーゲン層は、線維化アテロコラーゲンと熱変性アテロコラーゲンを混合して作っています。



各種コラーゲンスポンジの特性 in vitro^{1~2)}

下表は、アテロコラーゲン、熱変性アテロコラーゲン及び線維化アテロコラーゲンをそれぞれスポンジ状に加工し、各種の特性をみた結果を示しています。

各種コラーゲンより調整したスポンジの特性

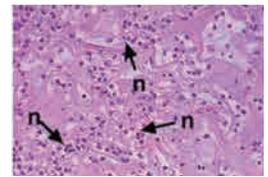
スポンジの成分	機械的特性		コラーゲナーゼ分解率[%]	細胞侵入性*	細胞活動性*
	強度 [g/cm2](Kpa)	伸長率 [%]			
アテロコラーゲン	18 (1.8)	155	100	+	+
熱変性アテロコラーゲン	15 (1.5)	62	100	++	++
線維化アテロコラーゲン	1776 (174)	82	4	-	-

*：線維芽細胞を用いたin vitroでの検討

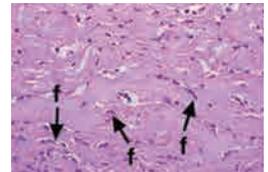
熱変性アテロコラーゲンは、機械的強度や、コラーゲナーゼ耐性に乏しいですが、in vitro で線維芽細胞に対してスポンジ内への細胞侵入性や細胞自身の活動を亢進させました。一方、線維化アテロコラーゲンは、細胞に対する反応はほとんど示しませんでした。機械的強度やコラーゲナーゼ耐性に優れ、生体内での安定性に寄与することが示唆されました。そこで、線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジを作製し、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと特性を比較してみたところ、機械的強度やコラーゲナーゼ耐性は線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと同等で、細胞侵入性・活動性は高いことが分かりました。

各種コラーゲンスポンジの生体反応 in vivo^{1~2)}

右の写真は、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジ及び線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジをラットの皮下に埋入し、3日後に取り出して組織標本としたものです。線維化アテロコラーゲンのみのスポンジ中には、好中球しか認められませんが(右図上)、線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジでは、多数の線維芽細胞の浸潤が認められました(右図下)。in vivo においても、熱変性アテロコラーゲンの存在により線維芽細胞の良好な侵入が確認できました。



n:好中球

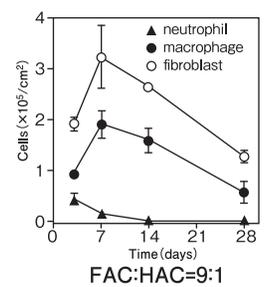
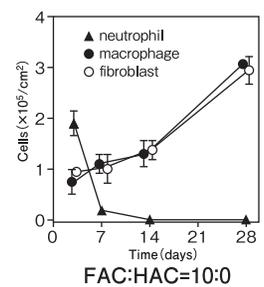


f:線維芽細胞

右のグラフは、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジをラットの皮下に埋入し、3、7、14、28日後に取り出して組織標本とした後、細胞数を計測した結果を表したグラフです。組織標本中の一定区画を区切って形態から細胞種を判断して細胞数を測定し、1cm²当たりの細胞数に換算しました。

線維化コラーゲンのみのスポンジ(右グラフ上)では、3日後の好中球の浸潤が単核球・線維芽細胞より多く、好中球は7日後以降消退しますが単核球・線維芽細胞は28日後まで増加しています。そのせいか、このスポンジは28日後にはほとんど吸収されてなくなっていました。

線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲン10%を添加したスポンジ(右グラフ下)では、3日後ですでに好中球浸潤数が他細胞種より少なく、その後好中球は消退してゆきました。単核球・線維芽細胞は7日後まで増加しますが、そこをピークとして数を減らす傾向が認められました。そのせいか、このスポンジは28日後にもよく残存しており、組織補填に寄与することが示唆されました。



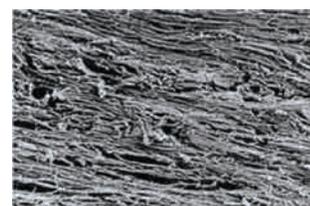
FAC:線維化アテロコラーゲン
 HAC:熱変性アテロコラーゲン

正常真皮と真皮様組織について³⁾

ラットの正常真皮を走査型電子顕微鏡で観察すると、コラーゲン線維が何本も束ねられて太い線維を構成し、波打った構造(褶曲構造)をとっていることが分かりました(下図左)。褶曲したコラーゲン線維が皮膚に柔軟性を持たせると考えられます。

ラット全層皮膚欠損創にテルダ-ミス真皮欠損用グラフトを適用し、8週後にその部分を観察すると、正常真皮ほどではありませんが、コラーゲン線維が束状になり褶曲構造をとっていることが分かりました(下図中央)。このような構造は、単なる癒痕組織ではない結合組織という意味で、真皮様組織と呼ばれており、柔軟性もありました。

一方、ラット全層皮膚欠損創をそのまま治癒させ、8週後にその部分を観察すると、コラーゲン線維が水平方向に並ぶ構造を取っていることが分かりました(下図右)。このような構造は、癒痕組織と呼ばれ、この状態では皮膚は硬く柔軟性にかけました。



非臨床試験

〈埋入・貼付試験〉^{1~3)}

本品をラットの皮下に埋入した試験及びラットの皮膚に欠損創を作製し、本品を貼付した試験を行った。その結果、両試験とも本品に対する拒絶反応は認められず、組織学的所見においても異常は認められなかった。また、組織学的観察において本品が早期に線維芽細胞と毛細血管を呼び込み、真皮様組織を構築することが確認された。

〈急性毒性試験〉

雌雄マウス及びラットに本品の抽出液*を静脈内投与(マウス50 mL/kg、ラット30 mL/kg)、及び懸濁液**を皮下投与(マウス100 mL/kg、ラット30 mL/kg)した結果、死亡例、体重の減少などの異常は認められなかった。

〈亜急性毒性試験〉

雄ラットの皮下に本品の抽出液*を28日間にわたり連続投与した結果、一般状態及び体重推移・尿検査・血液学的検査・肉眼的所見・器官重量・病理組織学検査のいずれにおいても異常は認められなかった。

〈細胞毒性試験〉

2.5%牛胎児血清を添加したイーグルMEM培地に本品を加え、37℃ 24時間加温し、冷却後ろ過したものを培地に加え、細胞(HeLa-S3)を培養した結果、死細胞数の増加・細胞の変形・増殖不良など細胞成育阻害は認められなかった。

〈皮膚刺激性試験〉

雄性日本白色ウサギに抽出液*を皮内投与した結果、投与部位での発赤・浮腫・出血・壊死などの異常は認められなかった。

〈感作原性試験〉

モルモット異種PCA反応及び皮下埋入時の皮内反応によって感作原性試験を行った結果、感作原性及び異物反応性は非常に低く本品の良好な生体適合性が確認された。

〈血液成分への影響試験〉

モルモットに懸濁液**を皮下投与し、血液成分に対する作用の観察及び血液成分の生化学検査を行った結果、問題となる作用は認められなかった。

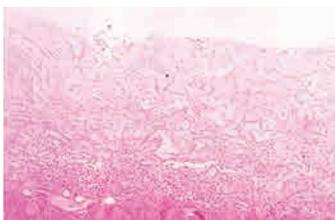
〈発熱性物質試験〉

室温で72時間生理的食塩液で抽出した液を、日本薬局方一般試験法の発熱性物質試験法により試験を行った結果、本品に発熱性物質は認められなかった。

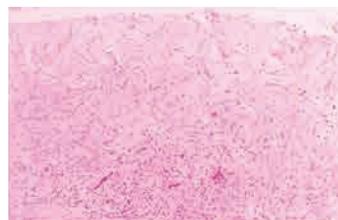
*:本品の抽出液とは、本品を細断し生理的食塩液を本品1 cm²につき0.67 mL加え、37℃で24時間抽出したもの。

** :本品の懸濁液とは、本品を細断し生理的食塩液を本品1 cm²につき0.67 mL加え、ガラス乳鉢で分散させて調製したもの。

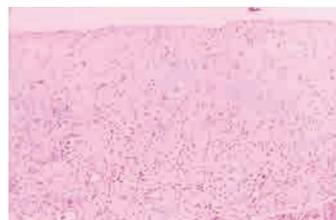
ラット皮膚欠損創への貼付試験(×90, HE染色)



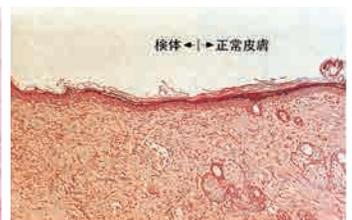
3日目
コラーゲン層下方より細胞が侵入。コラーゲンのスポンジ構造がまだ残している。



7日目
コラーゲンのスポンジ構造がくずれてゲル構造となり、中央部まで線維芽細胞と毛細血管の侵入が見られる。



10日目
炎症性も少なくコラーゲン層全体に線維芽細胞と毛細血管が侵入した真皮様組織を構築している。



28日目
真皮様組織上への表皮細胞の伸張が認められる。

臨床成績^{4~6)}

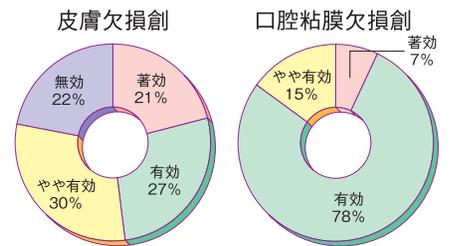
6施設、96症例にテルダーミス真皮欠損用グラフトを適用し、その有用性を検討した。
皮膚全層欠損創67例、口腔粘膜欠損創27例、陥凹部補正修復例2例の計96例を対象とした。
皮膚全層欠損創67例の内、50例には薄い分層植皮を行った。

1) 評価方法

全症例に対し、以下の4項目で評価した。
肉芽形成／密着度／鎮痛効果／浸出液の度合
また、植皮実施例ではさらに以下の4項目を加えて評価した。
生着の度合／生着の割合／拘縮の度合／拘縮の影響

2) 有効性評価結果

有効性を「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」、「判定不能」の五段階で判定した。「著効」及び「有効」の割合は、皮膚全層欠損創においては67例中32例(48%)、口腔粘膜欠損創においては27例中23例(85%)、陥凹部補正修復例においては2例中2例(100%)であった。

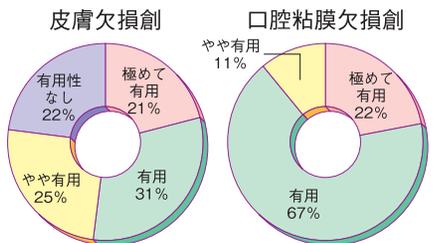


3) 安全性評価結果

本品に起因する臨床検査値の異常変動又は副作用は全例において見られなかった。

4) 総合評価結果

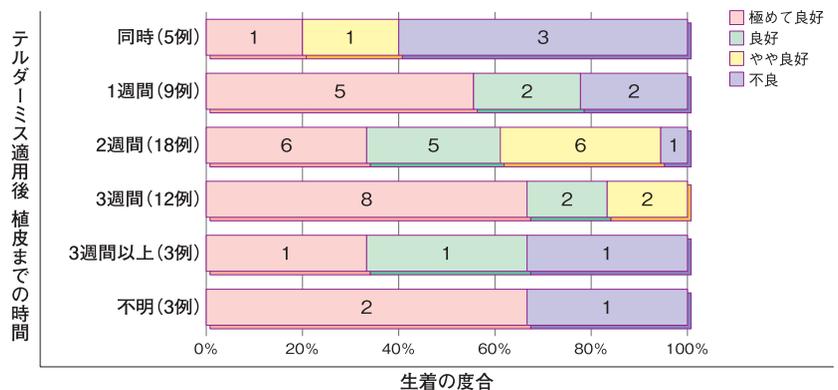
有用性を「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用性なし」の四段階で判定し、「極めて有用」及び「有用」の割合は、皮膚全層欠損創においては67例中35例(52%)、口腔粘膜欠損創においては27例中24例(89%)、陥凹部補正修復においては2例中2例(100%)であった。



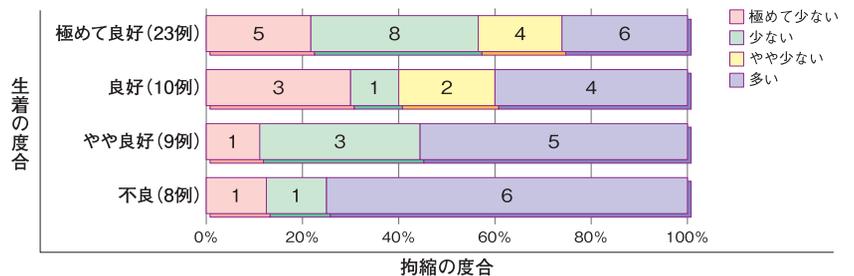
5) 植皮実施例の評価結果

皮膚全層欠損創67例の内、薄い分層植皮を行った50例について以下の相関を確認した。

テルダーミス適用後植皮までの時間と生着の度合



生着の度合と拘縮の度合



引用文献

- 1) 小西 淳, 他:「自己組織を構築させる新タイプのコラーゲン材料」, 人工臓器, 18 (1) : 155-158, 1989.
- 2) M. Koide, K. Yoshizato, et al.: A new type of biomaterial for artificial skin: Dehydrothermally cross-linked composites of fibrillar and denatured collagens. Journal of Biomedical Materials Research, 27 (1) : 79-87, 1993.
- 3) 中村雄幸, 他:「人工真皮SS-Dの皮膚全層欠損部使用例の検討—動物実験における経時組織学的検討および瘢痕組織との比較—」, 熱傷, 22 (2) : 25-33, 1996.
- 4) 大浦武彦, 他:「皮膚欠損用グラフト(SS-D)の臨床使用」, Therapeutic Research, 13 (4) : 1655-1670, 1992.
- 5) 石田寛友, 他:「皮膚欠損用グラフト(SS-D)を用いた臨床使用例の検討」, 基礎と臨床, 26 (4) : 1574-1584, 1992.
- 6) 平山 峻, 他:「皮膚欠損用グラフト(SS-D)の臨床使用経験」, Therapeutic Research, 13 (5) : 2005-2017, 1992.
- 7) 中村雄幸:「人工真皮テルダーミスの使用上の工夫による治療効果の拡大」, 形成外科, 39 (8) : 779-787, 1996.
- 8) 市岡 滋, 他:「褥瘡治療における人工真皮の適用」, 褥瘡会誌, 3 (3) : 325-330, 2001.

参考文献

(基礎)

- 9) 大崎健一, 他:「人工真皮を用いた新しい皮膚再構成法の試み」, 人工臓器, 20 (2) : 497-502, 1991.
- 10) 東山卓嗣:「コラーゲン型被覆材における生理活性物質の血管新生効果の検討—ヘパリン, プロタミンの血管新生に及ぼす影響—」, 日本形成外科学会誌, 11 (8) : 597-608, 1991.
- 11) 三辺正人, 他:「ラット口蓋肉欠損部位におけるコラーゲンマトリックス移植後の創傷治癒反応に関する基礎的検討」, 日本歯科保存学会誌, 36 (3) : 894-901, 1993.
- 12) 児玉利朗, 他:「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の歯周治療への応用—ラット口蓋肉欠損部におけるコラーゲンマトリックスの上皮再生反応について—」, 日本歯周病学会誌, 36 (1) : 162-169, 1994.
- 13) 上田 実, 他:「スポンジ状アテロコラーゲンの骨欠損治癒に及ぼす影響」, 日本口腔科学会雑誌, 43 (3) : 363-368, 1994.
- 14) 浅見謙二:「人工真皮と分層皮膚移植の併用に関する実験的研究」, 日本形成外科学会誌, 15 (3) : 135-147, 1995.
- 15) R. Matsui, et al.: Evaluation of an artificial dermis full-thickness skin defect model in the rat. Biomaterials, 17 (10) : 989-994, 1996.
- 16) R. Matsui, et al.: Histological evaluation of skin reconstruction using artificial dermis. Biomaterials, 17 (10) : 995-1000, 1996.
- 17) M.Fujioka, et al.: Maxillary growth following atelocollagen implantation on mucoperiosteal denudation of the palatal process in young rabbits: implications for clinical cleft palate repair. Cleft Plate-Craniofacial J., 34 (4) : 297-308, 1997.

(口腔関連)

- 18) 杉山芳樹, 他:「真皮欠損用グラフト(SS-D)の口腔粘膜欠損への使用経験」, 基礎と臨床, 28 (3) : 910-920, 1994.
- 19) 水木信之, 他:「コラーゲン・シリコン複合体人工粘膜の口腔粘膜欠損部への臨床応用に関する検討」, 日本口腔外科学会雑誌, 40 (7) : 776-784, 1994.
- 20) 夏目長門, 他:「口腔領域における新たな粘膜欠損用材料—粘膜欠損グラフトとしてのテルダーミス—」, デンタルダイヤモンド, 19 (6) : 120-123, 1994.
- 21) 水木信之, 他:「歯科・口腔外科領域における2層性人工粘膜(テルダーミス)の臨床使用経験」, ザクインテッセンズ, 13 (7) : 1532-1542, 1994.
- 22) 三島克章, 他:「口蓋形成術におけるアテロコラーゲンの有用性」, 日本口蓋裂学会雑誌, 20 (1) : 22-25, 1995.
- 23) 川辺良一, 他:「顎口腔腫瘍切除におけるコラーゲン・シリコン複合体人工粘膜の臨床応用に関する検討」, 頭頸部腫瘍, 21 (1) : 219-222, 1995.
- 24) 朝波惣一郎, 他:「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の補綴前手術への応用」, 東京都歯科医師会雑誌, 43 (8) : 453-458, 1995.
- 25) 清水正嗣:「顎骨囊胞のPartsch I法手術の一改良法—人工真皮適応による方法について—」, 骨・関節・靭帯, 8 (9) : 1215-1222, 1995.
- 26) 白井泰彦, 他:「下顎口腔前堤拡張における二層性真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の有用性」, 日本口腔外科学会雑誌, 41 (10) : 896-898, 1995.
- 27) 高田 訓, 他:「口腔外科領域における真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の使用経験と臨床評価」, 奥羽大学歯学誌, 23 (2) : 182-188, 1996.
- 28) S. Oumura, N. Mizuki, et al.: A newly developed collagen / silicone bilayer membrane as a mucosal substitute: preliminary report. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, 35 : 85-91, 1997.
- 29) 伏見 肇, 他:「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)を用いた歯肉歯槽粘膜形成術—臨床評価について—」, 日本口腔インプラント学会誌, 10 (1) : 45-54, 1997.

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

<適用対象(患者)>

・既往に過敏症がある患者[原材料に動物由来のタンパク質を使用している。]

ジーシー バイオマテリアル Online Shop
 会員登録・製品のご購入はこちらから。



<https://www.biomaterial-ec.gcdental.co.jp/shop/default.aspx>

0120-782-788 (受付時間: 9:00 ~ 19:00 (土日・祝日は除く))

※掲載情報は2023年9月現在のものです。
 ※製品の仕様および外観は改良のため予告なく変更することがありますので、ご了承ください。
 ※色調は印刷のため現品と若干異なることがあります。
 ※会社名、製品名称等は各社の商標または登録商標です。

ご使用に際しては、必ず製品の添付文書をお読みください。

発売元 **株式会社 ジーシー** / 製造販売元 **株式会社 ジーシー**
 東京都文京区本郷3丁目2番14号 東京都板橋区蓮沼町76番1号

掲載製品のお問い合わせ専用フリーダイヤル

フリーダイヤル 0120 782-788