

歯科領域において期待されるCPC運用

細胞移植を伴う歯周組織再生療法

口蓋裂(顎裂)部の顎骨再建療法

インプラント治療に伴う骨造成術への応用

- ・GBR
- ・ridge augmentation
- ・sinus lift

(1)CPCの施設基準

GMP基準を満たすために細胞調整は**セルプロセッシング・アイソレーター**の中で行う。

- ・**クラス100の無菌区域**として細胞組織、容器、培養液などが直接空気に触れる空間。
 - ・区域内の内圧は常時モニタリング監視下であり、異常時は通報される。
 - ・内部環境は過酸化水素ガスの噴霧により滅菌を行う。
 - ・細胞培養器はアイソレーターと同一の閉鎖空間内に設置されており、細胞調製から培養の過程において外気に触れることがない。
-
- ・セルプロセッシング・アイソレーターは、専用のクリーンルーム内に設置する。
 - ・クリーンルームは当該製品の専用の作業室。
 - ・前室を有し、簡易のガウニングを行う。
 - ・当該前室を通じてのみ作業室内に出入りできるような構造のものとし、前室の出入り口は屋外に直接面していない。