

ペンタックス 骨補填材料
総合カタログ



APACERAM[®]



特徴

1 生体親和性

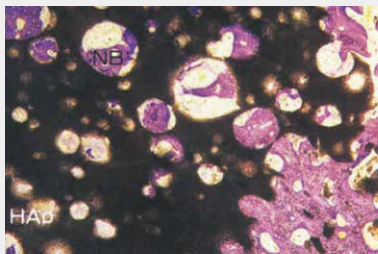
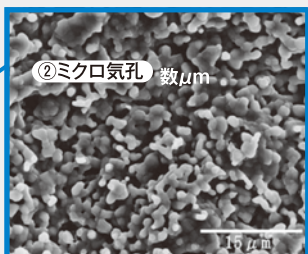
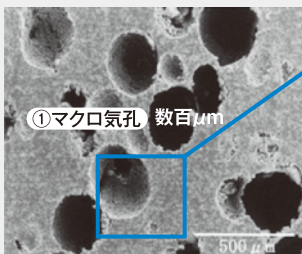
ハイドロキシアパタイト
 $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$
 は優れた組織親和性と
 生物学的安全性を有し
 ています。

2 優れた骨伝導能

骨新生に有効なマクロ気孔と
 気孔の連続性を高めるミクロ
 気孔を有しています。

3 豊富なバリエーション

人体の各部位の適応症例に応じた必要な
 強度と骨侵入に必要な気孔率の多彩な
 バリエーションをそろえています。



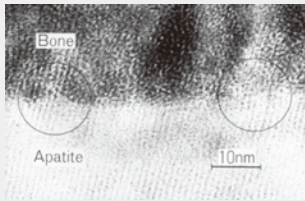
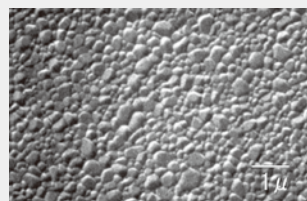
多孔体(気孔率50%)表面のSEM像:連通気孔形態

アパセラム多孔体を成犬の大腿骨に埋入した
 非脱灰標本(埋入3ヶ月後)
 新生骨はアパセラムの気孔内に侵入している。

アパセラム気孔率と強度

気孔率 (%)	3点曲げ強度 MPa	圧縮強度 MPa
0	220	730
5	90	540
15	50	240
30	27	175
40	16	65
50	10	30
55	9	20
60	7	15

多孔体



緻密体(気孔率0%)表面のSEM像
 0.3~0.5 μ m程度の粒子が密に存在する高密度焼結体。

緻密体と骨の界面のTEM像(埋入2ヶ月後)
 骨とアパセラムの界面において、結晶粒子が同一方向に
 連続して出現しており、完全に化学結合していることが確認できる。

緻密体

(写真提供) 東京医科歯科大学 小木曾 誠先生

* 表中の数字は社内試験に基づく参考値です。

ハイドロキシアパタイト

HA

非吸収性

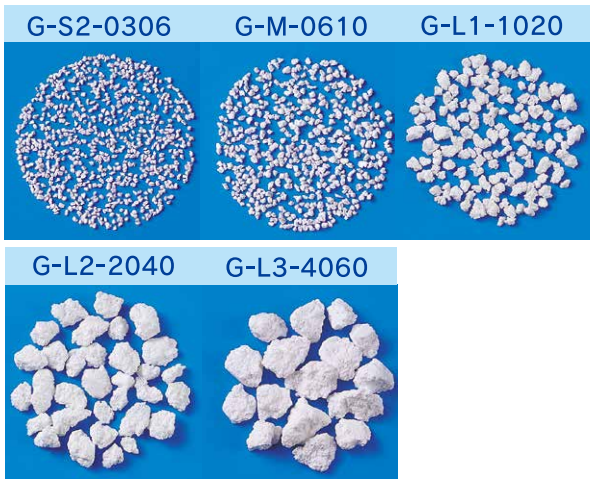
顆粒

ブロック

顆粒

略称:人工骨・AB-01

アパセラム-G 医療機器承認番号: 22200BZX00860000

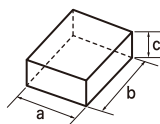


品番	寸法(mm)	包装
G-S2-0306-5 (5G*1)	0.3~0.6	5g入×1袋
G-S2-0306-10(10G*1)		10g入×1袋
G-M-0610-1 (1G*1)	0.6~1.0	1g入×1袋
G-M-0610-5 (5G*1)		5g入×1袋
G-M-0610-10 (10G*1)		10g入×1袋
G-L1-1020-1 (1G*1)	1.0~2.0	1g入×1袋
G-L1-1020-5 (5G*1)		5g入×1袋
G-L1-1020-10(10G*1)		10g入×1袋
G-L2-2040-1 (1G*1)	2.0~4.0	1g入×1袋
G-L2-2040-5 (5G*1)		5g入×1袋
G-L2-2040-10(10G*1)		10g入×1袋
G-L3-4060-5 (5G*1)	4.0~6.0	5g入×1袋
G-L3-4060-10(10G*1)		10g入×1袋

ブロック・キューブ

略称:人工骨・AB-02

アパセラム-U5 医療機器承認番号: 22200BZX00817000



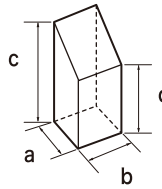
品番	気孔率 (%)	定形寸法(mm)			包装
		a	b	c	
U5-002-DC-2030(4.20ML*1)	55	20	30	7	4.2mL×1個入
U5-003-DC-2050(10.0ML*1)		20	50	10	10mL×1個入
U5-004-DC-3040(12.0ML*1)	50	30	40	10	12mL×1個入
U5-004-DC-2080(16.0ML*1)		20	80	10	16mL×1個入
U5-004-DC-0505(0.125ML*5)	55	5	5	5	0.125mL×5個入
U5-004-DC-1010(1.0ML*2)		10	10	10	1mL×2個入

HAブロック(椎体形成用ブロック)

略称：人工骨・AB-02
 アパセラム-U4 医療機器承認番号：22200BZX00816000



U4-004-BA



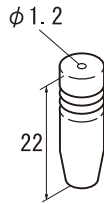
	品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
			a	b	c	d	
腰椎用	U4-004-BA-215 (0.324ML*1PC)	30	3.3	3.3	6	4	0.054mL*6×1PC
	U4-004-BA-215 (0.324ML*5PC)						0.054mL*6×5PC
胸椎用	U4-004-BA-262 (0.186ML*1PC)		2.7	2.7	5	3.4	0.031mL*6×1PC
	U4-004-BA-262 (0.186ML*5PC)						0.031mL*6×5PC

略称：人工骨・AB-19-2

アパセラム-U1 医療機器承認番号：22200BZX00815000



U1-079-PA



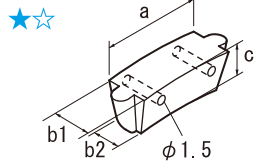
品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)	容量 (mL)	包装
U1-079-PA-0622	0	直径6	0.565	1個入
U1-079-PA-0722		直径7	0.769	
U1-079-PA-0922		直径9	1.272	

腸骨スぺーサ

略称：人工骨・AB-16
 アパセラム-B2 医療機器承認番号：22200BZX00567000



B2-061-BB



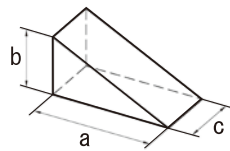
品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b1	b2	c	
B2-061-BB-15	5	15	14	10	14	1個入
B2-061-BB-20		20	14	10	14	
B2-061-BB-25		25	14	10	14	
B2-061-BB-30		30	14	10	14	
B2-061-BB-35		35	14	10	14	
B2-061-BB-40		40	14	10	14	

RAO用スぺーサ

略称：人工骨・AB-17
 アパセラム-U5 医療機器承認番号：22200BZX00817000



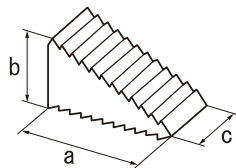
U5-015-RD



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
U5-015-RD-004-15	60	14.3	14.3	15	1個入
U5-015-RD-005-20		19	14.5	15	
U5-015-RD-006-25		24	19.5	15	



U5-015-RE



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
U5-015-RE-009-125	55	21.8	12.5	11	1個入

★マークがついている製品にはトライアル用意できます。
 ☆マークがついている製品にはインパクター用意できます。

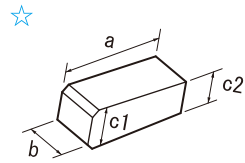
腰椎スペーサ

略称：人工骨・AB-14

アパセラム-S2 医療機器承認番号：22200BZX00573000



S2-059-SU

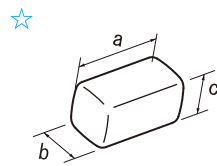


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c1	c2	
S2-059-SU-160-1008	5	25	10	10	8	1個入
S2-059-SU-161-1010		25	10	12	10	

アパセラム-S1 医療機器承認番号：22200BZX00572000



S1-004-SC

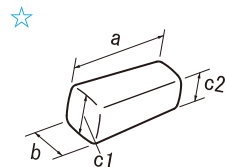


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
S1-004-SC-337-1008	0	20	10	8	1個入
S1-004-SC-338-1010		20	10	10	
S1-004-SC-339-1012		20	10	12	

アパセラム-S1 医療機器承認番号：22200BZX00572000



S1-029-SE



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c1	c2	
S1-029-SE-059-0808	0	20	8	8	6.5	1個入
S1-029-SE-060-0809		20	8	9	7.5	

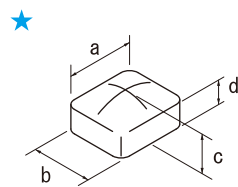
頸椎スペーサ (前方固定)

略称：人工骨・AB-14

アパセラム-S4 医療機器承認番号：22200BZX00574000



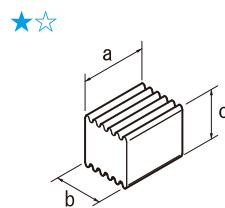
S4-055-DC



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
S4-055-DC-000-10	40	15	13	10	5	1個入
S4-055-DC-000-13		15	13	13	8	
S4-055-DC-000-15		15	13	15	10	



S4-154-KA



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
S4-154-KA-000-10	40	15	12	10	1個入
S4-154-KA-000-11		15	12	11	
S4-154-KA-000-12		15	12	12	
S4-154-KA-000-13		15	12	13	
S4-154-KA-000-14		15	12	14	
S4-154-KA-000-15		15	12	15	

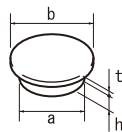
バーホールボタン

略称：人工骨・AB-10

アパセラム-C5 医療機器承認番号：22200BZX00571000



C5-023

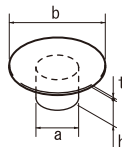


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	h	t	
C5-023-BA-000-11318	50	11	18	3	0.5	1個入
C5-023-BA-000-11314		11	14	3	1	
C5-023-BA-000-08315	55	8	15	3	1	
C5-023-BA-000-08515		8	15	5	1	
C5-023-BA-000-12315		12	15	3	1	

アパセラム-C1 医療機器承認番号：22200BZX00569000



C1-023

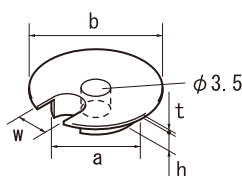


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	h	t	
C1-023-BA-000-08315	0	8	15	3	0.5	1個入
C1-023-BA-000-08515		8	15	5	0.5	
C1-023-BA-000-12318		12	18	3	0.5	
C1-023-BA-000-08318		8	18	3	0.5	
C1-023-BA-000-11318		11	18	3	0.5	

アパセラム-C1 医療機器承認番号：22200BZX00569000



C1-130

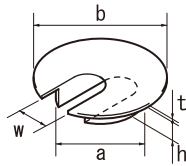


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)					包装
		a	b	h	t	w	
C1-130-PC-010-10515	0	10	15	5	1	5	1個入

バーホールボタン

略称：人工骨・AB-10

アパセラム-C1 医療機器承認番号：22200BZX00569000

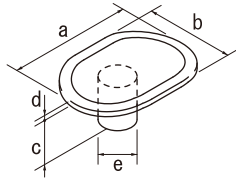


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)					包装
		a	b	h	t	w	
C1-132-DA-033-08315	0	8	15	3	0.5	5	1個入
C1-132-DA-034-08515		8	15	5	0.5	5	
C1-132-DA-000-12318		12	18	3	0.5	5	
C1-132-DA-000-11318		11	18	3	0.5	5	
C1-132-DA-011-10318		10	18	3	0.5	5	

キーホールボタン

略称：人工骨・AB-10

アパセラム-C4 医療機器承認番号：22200BZX00570000

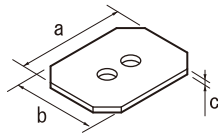


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)					包装
		a	b	c	d	e	
C4-033-KA-000-2518	30	25	18	5	2	6.5	1個入

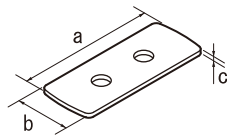
下垂体プレート

略称：人工骨・AB-11

アパセラム-C1 医療機器承認番号：22200BZX00569000

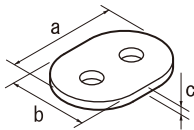


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
C1-013-TC-021-10	0	10	8	0.5	1個入
C1-013-TC-023-12		12	10		
C1-013-TC-029-14		14	12		



アパセラム-C1 医療機器承認番号：22200BZX00569000

品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
C1-014-TC-008-10	0	10	6	0.5	1個入
C1-014-TC-007-12		12			
C1-014-TC-009-14		14			
C1-014-TC-010-20		20			



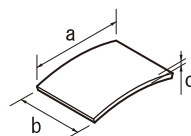
アパセラム-C5 医療機器承認番号：22200BZX00571000

品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
C5-037-TD-000-12	50	12	10	1.5	1個入
C5-037-TD-000-15		15	13		

眼窩底スペーサ

略称：人工骨・AB-11

アパセラム-C5 医療機器承認番号：22200BZX00571000



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
C5-016-GA-000-20	50	20	15	1.5	1個入
C5-016-GA-000-40		40	20	2.5	

★マークがついている製品にはトライアル用意できます。

☆マークがついている製品にはインパクター用意できます。

棘突起スペーサ

略称：人工骨・AB-13

Double-door Laminoplasty



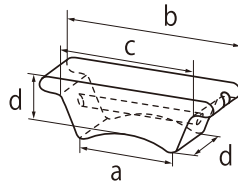
両開き
つばありタイプ

特徴 脊柱管への落込みを防止

略称：人工骨・AB-13

アパセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000

L4-251-DN

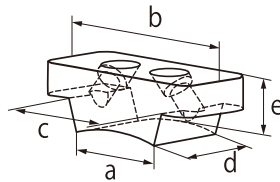


品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)					包装
		a	b	c	d	e	
L4-251-DN-000-128	40	8	16	11	8	6	1個入
L4-251-DN-000-158		10	19	14	8	6	
L4-251-DN-000-208		13	24	18.5	8	6	

アパセラム-L3 医療機器承認番号：22200BZX00810000

スクリュー固定用

L3-251-DD



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)					包装
		a	b	c	d	e	
L3-251-DD-038-10S	30	10	19	12	8	5.3	1個入
L3-251-DD-039-12M		12	21	14	8	5.3	
L3-251-DD-040-14L		14	23	16	8	5.3	

専用スクリュー有ります。



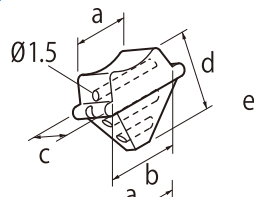
両開き
つばありタイプ

特徴 後方筋層群を温存

略称：人工骨・AB-13

アパセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000

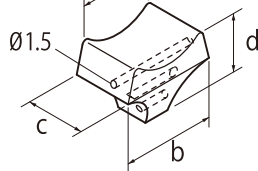
L4-253-FP



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
L4-253-FP-012-C	40	10	13	8	13	1個入
L4-253-FP-024-CN		12	15	8	13	
L4-253-FP-027-CN4		14	17	8	13	

アパセラム-L3 医療機器承認番号：22200BZX00810000

L3-253-FF<胸椎用>



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
L3-253-FF-019-18	30	18	22	14	17	1個入



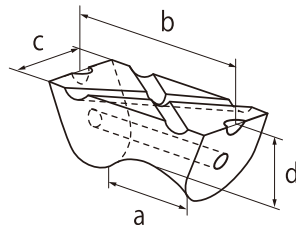
両開き
つばなしタイプ

脊柱管スペースを広く確保

略称：人工骨・AB-13

アパセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000

L4-250-CH



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
L4-250-CH-029-1408	40	8	13.5	8	6	1個入
L4-250-CH-030-1810		10	17		6	
L4-250-CH-031-2010M		10	18.5		6	
L4-250-CH-032-2012L		12	19	6	6	
L4-250-CH-051-1608		8	15.5		6	
L4-250-CH-033-1810		10	17	6	6	
L4-250-CH-044-2010		10	18.5		6	
L4-250-CH-052-2210		10	21		6	
L4-250-CH-053-2312		12	22		6	

棘突起スペーサ

略称：人工骨・AB-13

Double-door Laminoplasty



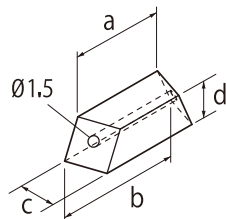
両開き
回旋タイプ

特徴 回旋によって棘突起・椎弓に密着

略称：人工骨・AB-13

アパセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000

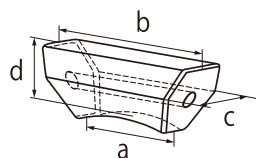
L4-254-RU



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
L4-254-RU-000-176	40	12	17	6	6	1個入
L4-254-RU-000-206		15	20	6	6	
L4-254-RU-000-208		15	20	8	8	
L4-254-RU-000-236		18	23	6	6	
L4-254-RU-000-246		19	24	6	6	

アパセラム-L3 医療機器承認番号：22200BZX00810000

L3-250-TR



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)				包装
		a	b	c	d	
L3-250-TR-160-156	30	7	15	5	6	1個入
L3-250-TR-154-176		9	17	7	6	
L3-250-TR-155-206		12	20	7	6	
L3-250-TR-156-247		14.5	24	7	6	

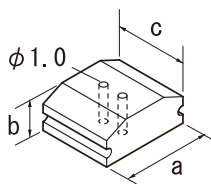
椎弓スペーサ 略称：人工骨・AB-13 *Open-door Laminoplasty*



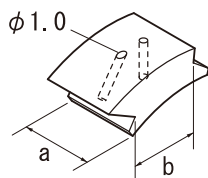
片開きタイプ **特徴** 椎管スペースを広く確保

略称：人工骨・AB-13

アバセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000



品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)			包装
		a	b	c	
L4-153-KB-000-08	40	8	5	10	1個入
L4-153-KB-000-09		9	5	10	
L4-153-KB-000-10		10	5	10	
L4-153-KB-000-11		11	5	10	
L4-153-KB-000-12		12	5	10	
L4-153-KD-000-13		13	5	10	



アバセラム-L4 医療機器承認番号：22200BZX00811000

品番	気孔率 (%)	定形寸法 (mm)		包装
		a	b	
L4-157-XY-019-08	40	10	8	1個入
L4-157-XY-000-10		10	10	
L4-157-XY-000-12		10	12	
L4-157-XY-000-15		10	15	
		10	15	

脊椎バスケットプレート *Laminoplasty Basket*

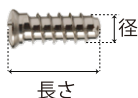


片開き／両開きタイプ
ユニバーサルタイプ

特徴 3次元構造のバスケットが棘突起・椎弓にフィットし確実に固定
バスケット内の移植骨が骨癒合を促進

略称：プレート FO-S-2 スクリュー FQ-F

医療機器承認番号：22500BZX00529000



ショート

品番	バスケット(厚さmm×長さmm)
310-0310	3×10mm
310-0312	3×12mm

ロング

品番	バスケット(厚さmm×長さmm)
310-1314T	3×14mm
310-1316T	3×16mm
310-1318T	3×18mm

スクリュー

品番	スクリュー(径mm×長さmm)
310-2004	φ2.0×4mm
310-2005	φ2.0×5mm
310-2007	φ2.0×7mm

エマーゼンシースクリュー

品番	スクリュー(径mm×長さmm)
310-2404	φ2.4×4mm
310-2407	φ2.4×7mm

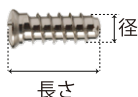
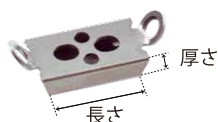
Basket 2

特徴 ユニバーサルなL-Basketの特性を活かしながら、片開き、両開きの各術式に特化した改良を加えたプレート

片開き／両開きタイプ

略称：プレート FO-S-2 スクリュー FQ-F

医療機器承認番号：23000BZX00039000



片開きプレート

品番	バスケット(厚さmm×長さmm)
311-5310M	3×10mm 片 M
311-5312M	3×12mm 片 M
311-5314M	3×14mm 片 M

両開きプレート

品番	バスケット(厚さmm×長さmm)
311-6310	3×10mm 両
311-6312	3×12mm 両
311-6314	3×14mm 両
311-6316	3×16mm 両

スクリュー

品番	スクリュー(径mm×長さmm)
311-2004	φ2.0×4mm G
311-2005	φ2.0×5mm P
311-2007	φ2.0×7mm Y

エマーゼンシースクリュー

品番	スクリュー(径mm×長さmm)
310-2404	φ2.4×4mm
310-2407	φ2.4×7mm

★マークがついている製品にはトライアル用意できます。
☆マークがついている製品にはインパクター用意できます。

ハイドロキシアパタイト、チタン

HA

非吸収性

Ti金属

スペーサ

超高気孔率(85%)ハイドロキシアパタイト製人工骨

APACERAM-AX

アパセラム-AX 医療機器承認番号：21800BZZ10055000

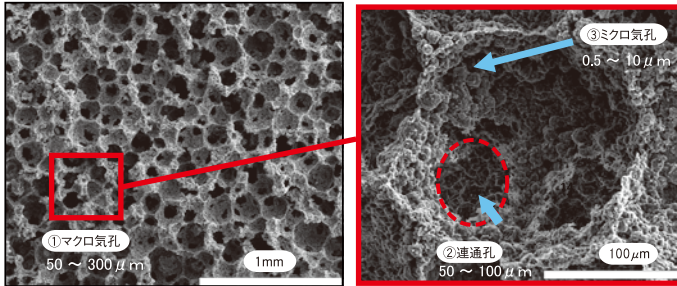


多孔質状の気孔内壁構造を持ち、連通する三重気孔構造により、早期に材料内部へ骨形成することができます。

特徴

- 1 三重気孔構造** 三重気孔構造を有する気孔率85%の超高気孔率ハイドロキシアパタイト製人工骨です。
- 2 骨組織と同化*** 材料の気孔内部への骨形成により、移植部周囲の骨組織と同化します。*組織学的及び機能的に骨組織とほぼ同じ状態になること
- 3 早期骨形成能** 連通気孔構造と多孔質状の気孔内壁構造により、早期に骨を形成することができます。

表面 SEM 像



三重気孔構造:

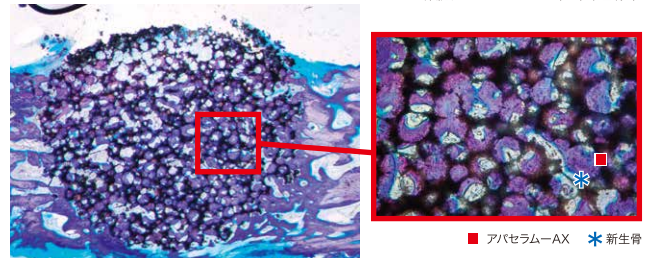
- ①球状のマクロ気孔
- ②多数の連通孔
- ③球状粒子間のマイクロ気孔

埋植後の組織像

ビーグル犬 腸骨φ4×6mm欠損への埋植

埋植試験はISO10993に準拠し、GLP水準施設にて実施しました。

非脱灰トルイジンブルー (TB) 染色標本



■ アパセラム-AX * 新生骨

埋植4週目で、埋植部位全域で新生骨の形成が見られ、気孔内にも旺盛な新生骨が見られました。

大阪大学医学部附属病院 整形外科

症例

腓骨遠位 外骨腫

10代/男性

■ アパセラム-AX GA-3 2g

■ 脛骨遠位の骨軟骨腫により腓骨が菲薄化変形して骨折を繰り返していた。(←)

骨軟骨腫を切除し、腓骨内側の骨膜を剥離して骨膜と腓骨骨皮質の間にGA-3 2gを埋植した。

術後1ヶ月より顆粒間に旺盛な骨形成が見られ、術後3ヶ月では人工骨が母床骨と完全に一体化し骨皮質の一部になっている。

アパセラム-AXを用いることにより、きわめて短期間で腓骨遠位部の横径を回復することができた。



術前

術後1ヶ月

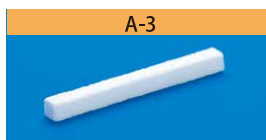
術後3ヶ月



ブロック 10×10×10mm



ブロック 10×10×20mm



PLFスティック 4×4×40mm



顆粒 1.0~2.0mm



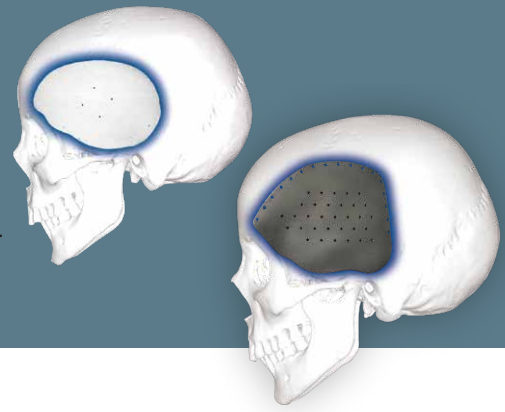
フィラー 3.0±1.0mm

品番	名称	包装単位/箱	略称
GA-2	顆粒 1.0~2.0mm	2g	人工骨・AB-01
GA-3	フィラー 3.0±1.0mm	2g	
A-1	ブロック 10×10×10mm	1mL×1個	人工骨・AB-02
A-2	ブロック 10×10×20mm	2mL×1個	
A-3	PLFスティック 4×4×40mm	1個	人工骨・AB-13

クラニオフィット-HA
CRANIOFIT HA

クラニオフィット-PE
CRANIOFIT PE

クラニオフィット-Ti
CRANIOFIT Ti



クラニオフィット-HA
CRANIOFIT HA

インレイタイプ

クラニオフィット-HA 医療機器承認番号：20100BZZ00259A01

略称：カスタム人工骨・CP-2S
・CP-2M



・固定プレート&スクリュー有

特徴

- ・プレート厚 5mm
- ・高い生体親和性
- ・術中加工が可能

材質

ハイドロキシアパタイト

滅菌

AC滅菌

クラニオフィット-PE
CRANIOFIT PE

インレイタイプ

プリムタイプ

クラニオフィット-PE

医療機器承認番号：22800BZX00388000

略称：カスタム人工骨・CP-2S
・CP-2M



・固定プレート&スクリュー有

特徴

- ・プレート厚 5mm
- ・衝撃に強い超軽量素材
- ・「インレイタイプ」「プリムタイプ」
選択可能

材質

超高分子量ポリエチレン

滅菌

EOG滅菌

クラニオフィット-Ti
CRANIOFIT Ti

オンレイタイプ

クラニオフィット-Ti 医療機器承認番号：22700BZX00291A01

略称：カスタムプレート・CQ



・固定スクリュー有

特徴

- ・プレート厚 0.5mm
- ・高強度
- ・メッシュ構造を有さず、
皮膚刺激が低い

材質

チタン合金

滅菌

未滅菌

スーパーポア SUPERPORE

スーパーポアEX SUPERPORE EX™

スタンダードタイプβ-TCP ハードタイプβ-TCP β-TCP

スーパーポア 医療機器承認番号：22200BZX00652000

スーパーポアEX 医療機器承認番号：22600BZX00351000

特徴

- 1 β型リン酸三カルシウム(β-TCP)を主成分としています。
- 2 均一で骨再生に最適な三重気孔構造を有しています。
- 3 早期の骨形成、材料の吸収/骨組織再生のバランスがとれています。
- 4 今までにない高強度^{※1}をもつβ-TCP(スーパーポアEX)です。^{※1} 当社比 2022年6月時点

スーパーポアシリーズ比較

	スーパーポア SUPERPORE スタンダードタイプβ-TCP	スーパーポア SUPERPORE ハードタイプβ-TCP	スーパーポアEX SUPERPORE EX™ β-TCP
気孔率*	75(±3)%	68(±3)%	57(±3)%
圧縮強度*	5(±2.5)MPa	20(±2.5)MPa	45(±5)MPa
表面SEM写真			
気孔径	マクロ気孔 50~300μm以上 連通孔 50μm以上 ミクロ気孔 10μm以下	マクロ気孔 50~300μm以上 連通孔 50μm以上 ミクロ気孔 10μm以下	マクロ気孔 40~200μm以上 連通孔 50μm以上 ミクロ気孔 10μm以下
動物実験 TB染色標本 ※2			
気孔率	← High	← High	← (ほぼ同等)
早期骨形成能	← High	← High	← (ほぼ同等)
強度	←	←	← High →

※2 ビーグル犬大腿骨へ埋植、26週

* 表中の数字は社内試験に基づく参考値です。

【スーパーポア】

材料がほぼ吸収置換され、埋植部位全体において解剖学的な形態を含め再生している。

【スーパーポアハードタイプ】

再生骨は層板状を示し成熟した皮質骨となっており、髄腔組織も顕著になり、埋植部位全体において、解剖学的な形態を含めて再生している。

【スーパーポアEX】

皮質骨部で生体骨と連続した骨形成と材料の吸収骨置換が見られる。



東北公済病院 整形外科 土肥 修先生

症例

左中指中節骨骨腫瘍 内軟骨腫

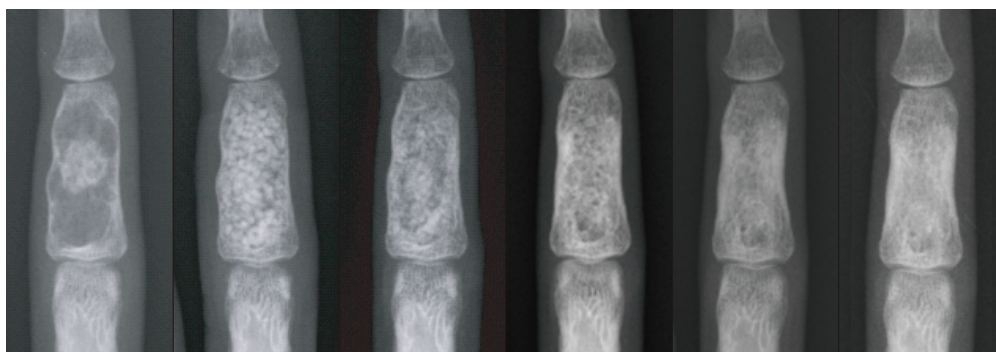
20代/男性

ダンボールの解体時に左中指をひねり、疼痛が生じたため受診。単純X線検査で内部に石灰化を伴う骨腫瘍を認めた。

病的骨折の恐れもあるため手術を行った。腫瘍を搔爬し、スーパーポア顆粒KG-3 (1.0mm-2.0mm) 0.5gを補填した。



スーパーポア
SUPERPORE
スタンダードタイプβ-TCP



術前

術直後

術後3ヶ月

術後1年

術後2年

術後3年

術後所見

術後3ヶ月のX線所見では、スーパーポアの顆粒像が不鮮明化し、均質化してきている。術後3年では補填部に均質化している。

β型リン酸三カルシウム

β-TCP

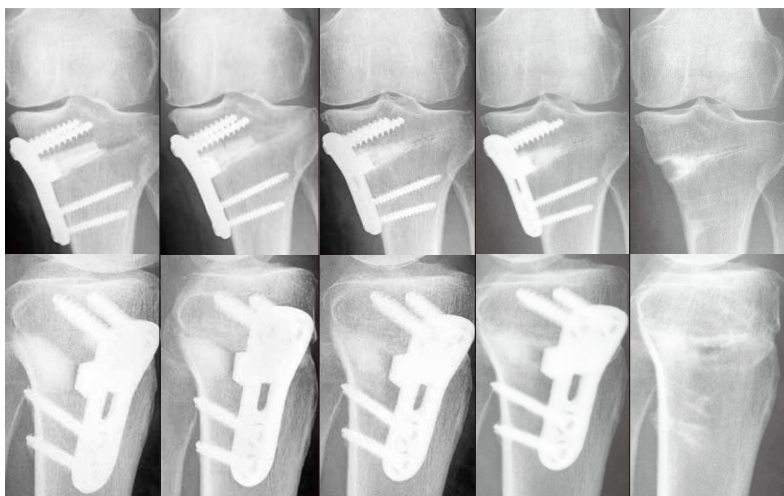
吸収性

国立大学法人弘前大学 整形外科

症例

左変形性膝関節症に対する高位脛骨骨切り手術(オープンウェッジ法)

50代/女性



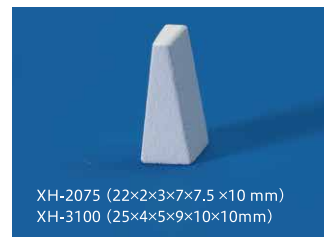
術後2週

術後2ヶ月

術後6ヶ月

術後9ヶ月

術後1年6ヶ月
(抜釘後)



XH-2075 (22×2×3×7.5×10 mm)
XH-3100 (25×4×5×9×10×10mm)

スーパーポアEX
SUPERPORE EX
β-TCP

内側型変形性膝関節症に対しopen wedge高位脛骨骨切り術を施行し、骨切り部の間隙には後方傾斜くさび形のスーパーポアEX (XH-2075, XH-3100)を補填した。

術後所見

脛骨後方傾斜の増大なく、術後2ヶ月において骨との境界線が不明瞭となり、術後6ヶ月において内側皮質骨に連続性が確認できる。さらに、術後1年6ヶ月後では、人工骨は全体的に不明瞭となり吸収置換が進行していることが確認できる。

スーパーポア、スーパーポアEXの製品ラインナップ

顆粒 略称：人工骨・AB-05

ブロック 略称：人工骨・AB-06

スーパーポア
SUPERPORE
スタンダードタイプβ-TCP

KG-2 (0.6-1.0mm) 1g, 5g	KG-3 (1.0-2.0mm) 1g, 5g	KG-4 (2.0-4.0mm) 2g, 5g
KG-5 (4.0-6.0mm) 2g, 5g	KG-6 (6.0-8.0mm) 2g	

KB-1 (10×10×10mm) 1.0mL	KB-2 (10×20×10mm) 2.0mL	KB-3 (20×30×10mm) 6.0mL
KB-4 (30×40×10mm) 12.0mL	KB-5 (30×50×10mm) 15.0mL	

スーパーポア
SUPERPORE
ハードタイプβ-TCP

HG-2 (1.0-3.0mm) 2g, 5g	HG-3 (3.0-5.0mm) 2g, 5g
HG-4 (4.5-6.0mm) 2g, 5g	

HB-1 (10×15×10mm) 1.5mL	HB-2 (20×20×10mm) 4.0mL	HB-3 (30×30×10mm) 9.0mL
HB-4 (15×30×10mm) 4.5mL	HB-9 (30×45×10mm) 13.5mL	

スーパーポアEX
SUPERPORE EX
β-TCP

XG-06 (0.6-1.0mm) 1g, 5g	XG-10 (1.0-2.0mm) 1g, 5g
XG-20 (2.0-4.0mm) 2g, 5g	XG-40 (4.0-6.0mm) 2g, 5g

XB-1010 (10×10×10mm) 1.0mL	XB-2010 (10×20×10mm) 2.0mL	XB-2020 (20×20×10mm) 4.0mL	XB-3020 (20×30×10mm) 6.0mL
XB-4030 (30×40×10mm) 12.0mL	XB-5030 (30×50×10mm) 15.0mL		



β型リン酸三カルシウム

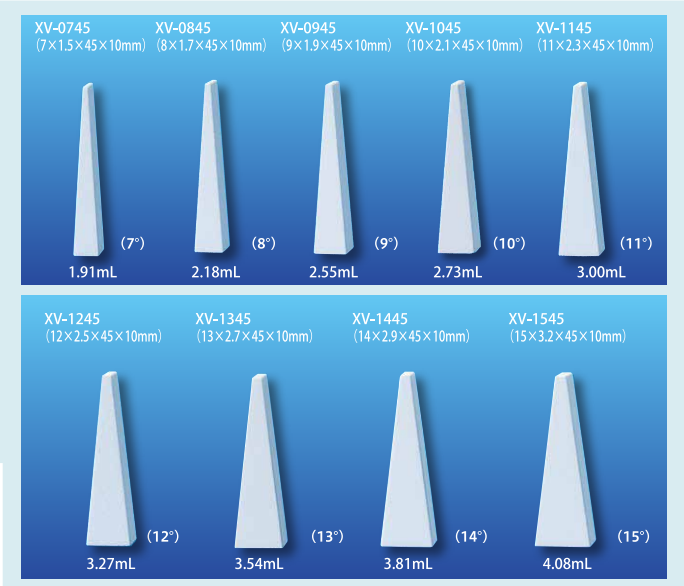
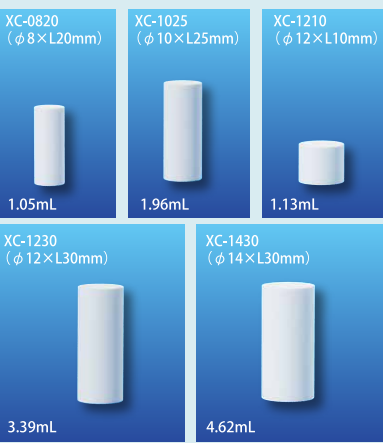
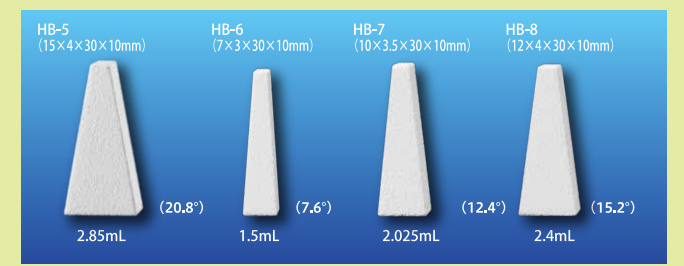
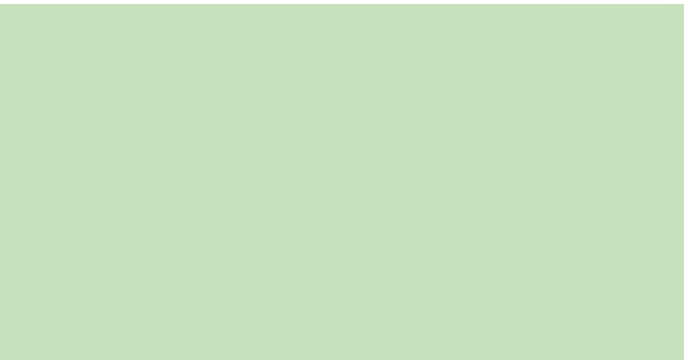
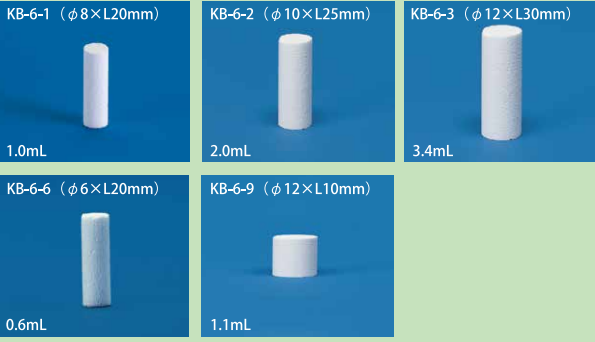
β-TCP

吸収性

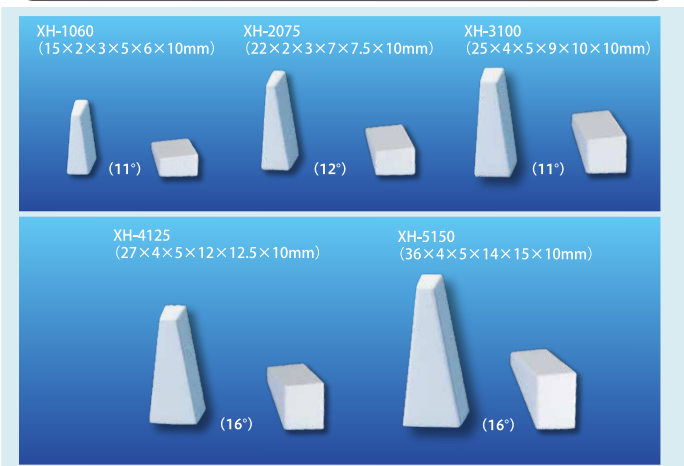
顆粒・ブロック・円柱

円柱 略称：人工骨・AB-06

くさび 略称：人工骨・AB-06



後方傾斜くさび 略称：人工骨・AB-19



★マークがついている製品はトライアルをご用意できます

β 型リン酸三カルシウム

β -TCP

吸収性

顆粒・ブロック・円柱

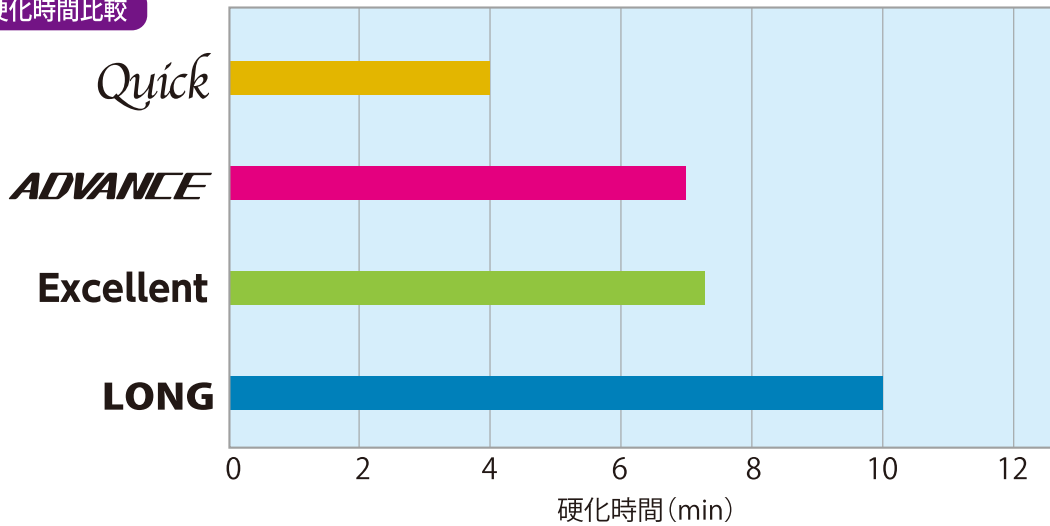
バイオベックス-Rは粉剤と専用練和液からなり、これらを用時練和して使用する形状賦形型のリン酸カルシウム系骨補填材です。

特徴

- 1 ペースト状・粘土状で使用できるため、補填部の形状を選ばず補填できます。
- 2 生体内でハイドロキシアパタイトに変化するため、優れた骨伝導性・生体適合性および骨修復性を有します。
- 3 使用用途に応じた豊富なラインナップ。

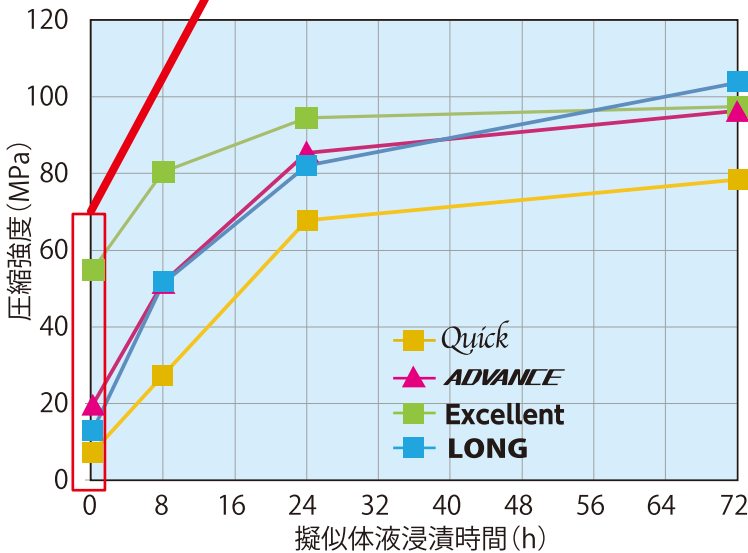
バイオベックスシリーズ比較

硬化時間比較



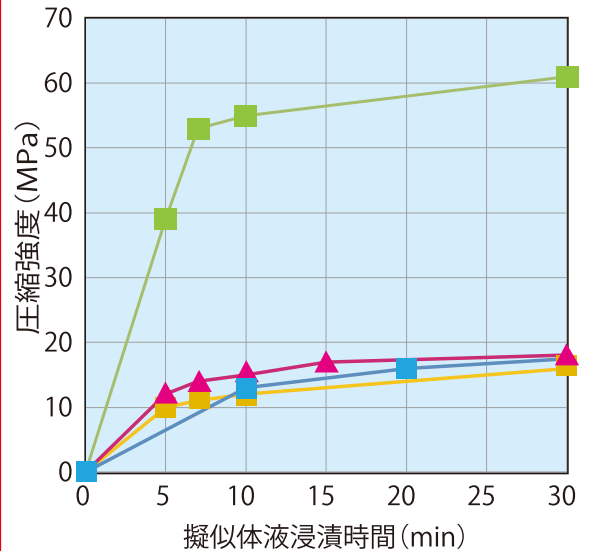
※硬化時間 = 37°Cでの補填後、固形化するまでの時間
※用手セットを使用した場合

圧縮強度比較



※用手液量を使用した場合

補填後30分までの拡大図





略称：人工骨・AB-04

製品ラインナップ

タイプ・パッケージ	品番	付属品	包装単位/箱
Quick <small>ワイドフルセット</small> 早期硬化型 	バイオペックス-Rクイックフルセット 3mL	注入セット 乳鉢セット 〔 用手セット でのご用意 もあります 〕	3mL×1
	バイオペックス-Rクイックフルセット 6mL		6mL×1
	バイオペックス-Rクイックフルセット 9mL		9mL×1
ADVANCE 標準型 	バイオペックス-Rアドバンスフルセット 3mL	注入セット 乳鉢セット	3mL×1
	バイオペックス-Rアドバンスフルセット 6mL		6mL×1
	バイオペックス-Rアドバンスフルセット 9mL		9mL×1
Excellent 体内補填後迅速硬化・強度発現型 	バイオペックス-Rエクセレント 3mLセット	注入セット 乳鉢セット	3mL×1
	バイオペックス-Rエクセレント 6mLセット		6mL×1
	バイオペックス-Rエクセレント 9mLセット		9mL×1
LONG 作業時間延長型 	バイオペックス-Rロングフルセット 3mLセット	注入セット 乳鉢セット	3mL×1
	バイオペックス-Rロングフルセット 6mLセット		6mL×1
	バイオペックス-Rロングフルセット 9mLセット		9mL×1

粉 剤



γ線滅菌
 α型リン酸三カルシウム
 リン酸四カルシウム
 リン酸水素カルシウム
 水酸アパタイト
 リン酸マグネシウム

練 和 液



高圧蒸気滅菌
 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
 (別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム)
 コハク酸二ナトリウム無水物
 亜硫酸水素ナトリウム
 注射用水

採液シリンジが
 同梱されています。



針 21G・5mL シリンジ

乳鉢セット



①乳鉢 ②ヘラ

注入セット



①練和ガイド枠 ②注入シリンジ/補助シリンジ: 3mL, 6mL用(青) 9mL用(緑) ③注入部接続用キャップ
 ④専用ノズル(100mm) ⑤専用注射針(120mm) ⑥専用注射針(40mm) ⑦補助棒 ⑧押出棒

BIOPEX[®]-R Quick を用いた臨床例

山形大学 医学部 脳神経科学講座 園田 順彦先生

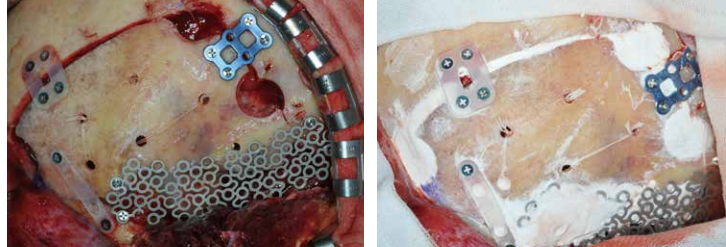
症例

前頭側頭開頭による動脈瘤のクリッピング術

60代/女性

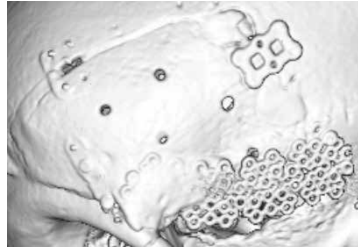
現病歴 未破裂左中大脳動脈瘤

手術所見



閉頭時固定前方に吸収性プレート、後方はTiプレートを使用し、粘土状にしたバイオベックス・クイックを骨溝、骨孔、プレート上に、凹凸がなくなるよう塗り込んだ。

術後所見



CT画像より、バイオベックス・クイックがしっかりと補填され、補填部の形状は良好である。

BIOPEX[®]-R Excellent を用いた臨床例

高知大学 医学部 整形外科 准教授 武政 龍一先生

症例

T12椎体骨折遷延治療

80代/女性

経過

5ヶ月前の尻もち受傷で軟性コルセットによる装具療法でも骨癒合せず、腰痛が持続し、腰も曲がったという症状で紹介された。術前T12椎体は高度に圧潰し、骨折による脊柱後弯変形を認めていた。高齢であったが痛みが強く侵襲が少ない椎体形成術を行った。腰痛は術後早期から著明に緩和し、術後1週のCTでは頭尾側終板間に良好なバイオベックス・エクセレントの充填が確認され、術後2週時のX線像でも骨折変形が良好に整復されていた。術後6ヶ月時ほとんど腰痛なく、脊柱後弯の改善を維持していた。

脊椎固定術

4点支持フレーム上股関節を伸展させた腹臥位で骨折変形を整復した。両側椎弓根上に小皮切を置き、両側経椎弓根的に椎体内部の癭痕、壊死骨を搔爬摘出後、出来た椎体内空間にバイオベックス・エクセレントを充填した。手術時間は41分、出血は少量であった。



術前

術後1週CT

術後2週

術後6ヶ月

術前

術後6ヶ月

Collagen Hybrid

REFIT リフィット®

リフィット 医療機器承認番号：22400BZX00222000

特徴

フレキシブルな操作性

湿潤時にスポンジのような弾力性を有しているため、患部に隙間なくフィットすることができます。また、メスやハサミなどで容易に加工ができます。

自家骨類似の構造・組成

ナノレベルまで、自家骨の骨構造・組成に近づけました。

生体内での吸収置換性

生体内の骨リモデリングサイクルに取り込まれ、骨組織へ置換されます。

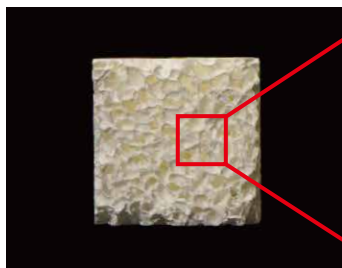
骨再生の促進

骨の再生に優位性があることを臨床試験にて確認しています。*

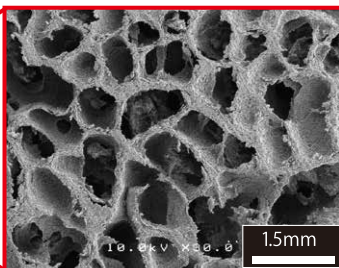
※ 骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損
骨折等、外傷により生じた骨欠損
自家骨採取により生じた骨欠損



物理化学的特性



外観



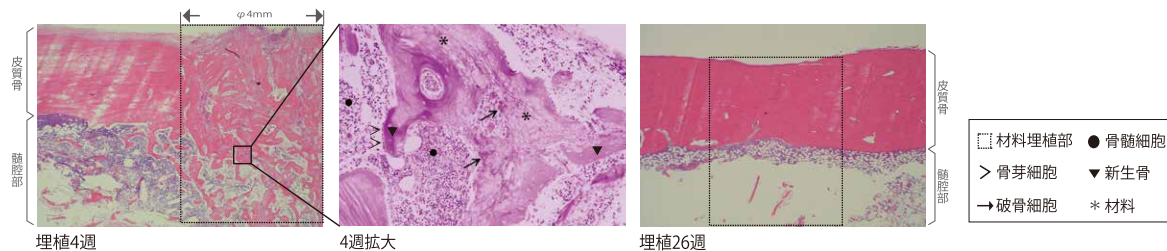
気孔構造

SEM写真

組成	無機成分：ハイドロキシアパタイト (低結晶性) 有機成分：コラーゲン (ブタ真皮由来型アテロコラーゲン)
組成比(重量比)	ハイドロキシアパタイト (HAp) : 約80wt% コラーゲン (Col) : 約20wt%
気孔率	95%
気孔径	100—500 μm

動物実験(吸収置換性)

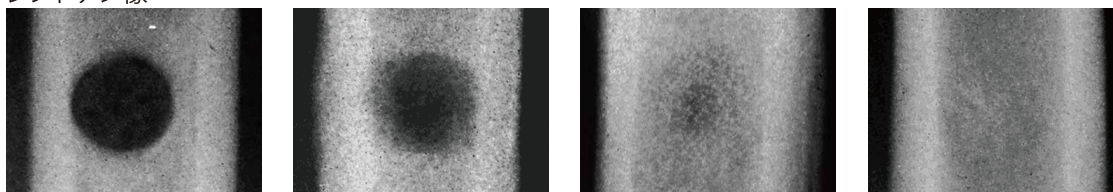
ビーグル犬の大腿骨遠位にφ4×12mmの骨孔を作製、リフィットを埋植し、組織学的観察(H.E.染色)およびレントゲン観察を行った。



4週：リフィット内部へと細胞が侵入し、破骨細胞による材料の吸収および骨芽細胞の活性化に伴う骨形成が認められ、自家骨移植と同様に正常な骨リモデリングサイクルに取り込まれる材料であることがわかる。

26週：完全にリフィットは吸収され、自家骨組織と置き換わっていることが確認された。

レントゲン像



埋植直後

埋植26週

リフィットは気孔率が95%と高いため、撮影条件によってはX線を透過する場合があります。骨再生が進むにつれ骨様不透過象を呈する。

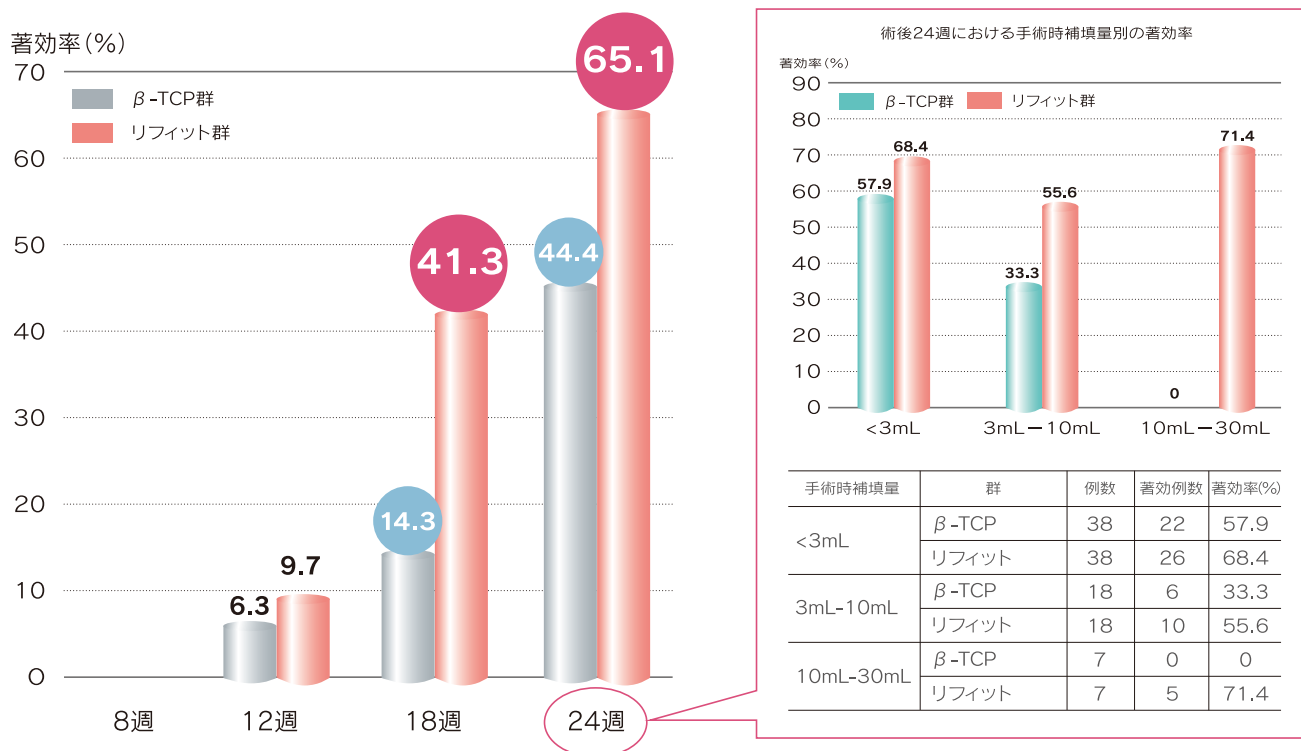
臨床試験

医療機器の臨床試験の実施に関する基準(医療機器GCP)に従って、リフィットの臨床試験を実施した。吸収置換型人工骨として一般的なβ型リン酸三カルシウム(β-TCP・他社製品)を対照機器に用いて、比較試験を実施した。

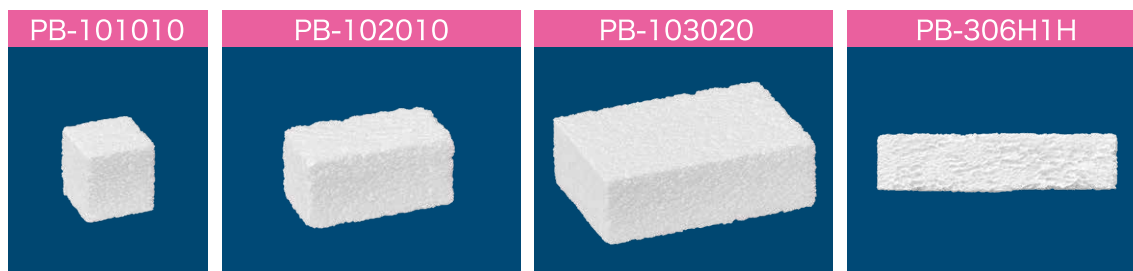
■観察期間:術後24週 ■臨床試験実施施設:7機関 ■症例数:リフィット:63例、β-TCP:63例

有効性評価

X線画像を用いて骨形成を評価した結果、術後18週以降において、リフィット群のβ-TCP群に対する優越性が示された。また、術後24週における手術時補填量別の著効率を比較すると、リフィット群では補填容量に依存することなく、いずれの補填容量においても著効率は50%以上であり、補填容量:10mL-30mLでは著効率71.4%であった。一方、β-TCP群は補填容量が増加すると著効率が低下し、補填容量:10mL-30mLでは著効率0%であった。



償還分類 ; 078 人工骨 (1) 汎用型 (2) 吸収型 i 多孔体 ii 蛋白質配合型



区分名略称 人工骨:AB-06-2

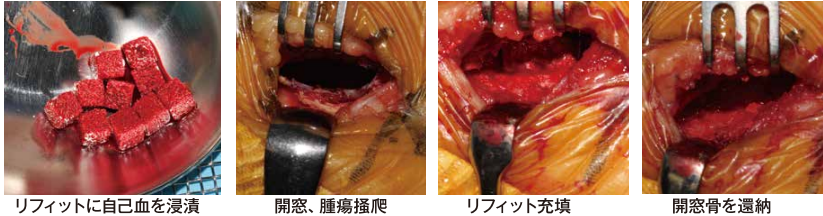
品番	PB-101010	PB-102010	PB-103020	PB-306H1H
寸法	10×10×10mm	10×20×10mm	10×30×20mm	30×6.5×1.5mm
包装単位/箱	1個(1.0mL)	1個(2.0mL)	1個(6.0mL)	7枚入り(2.0mL)

症例

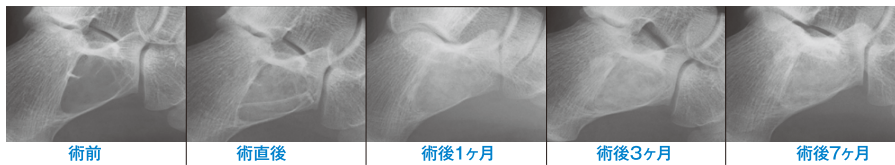
左踵骨腫瘍(単純性骨嚢腫)

10代/小児

小児の左踵骨腫瘍(単純性骨嚢腫)に対し、腫瘍搔爬後、自己血に浸漬したリフィット10×10×10mmブロック18個(合計18mL)を充填した。短期間での骨硬化像がレントゲンにて確認され、良好な経過である。



リフィットに自己血を浸漬 開窓、腫瘍搔爬 リフィット充填 開窓骨を還納



術前 術直後 術後1ヶ月 術後3ヶ月 術後7ヶ月

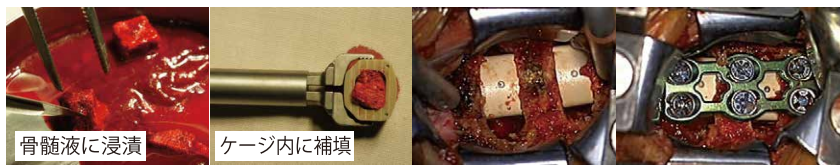
東京医科歯科大学 吉井 俊貴先生・埼玉県済生会川口総合病院 新井 嘉容先生

症例

頸椎症性筋萎縮症(C4-C5,C5-C6)

50代/男性

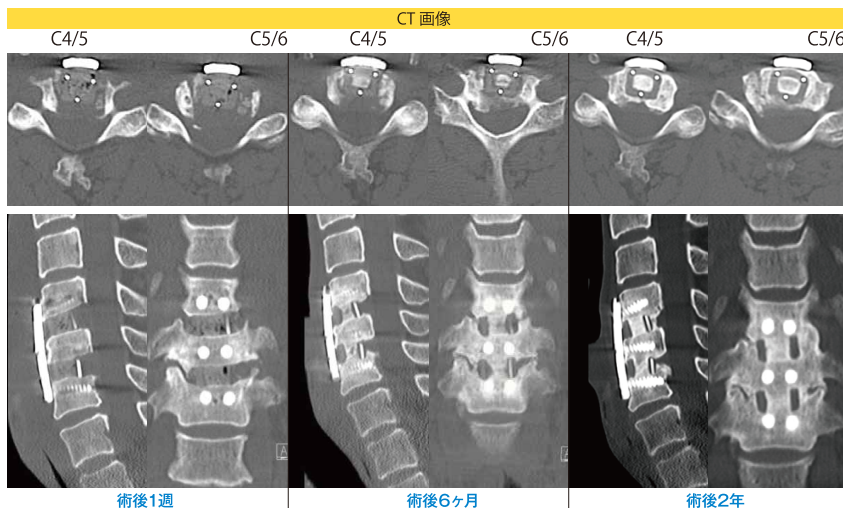
左上肢挙上困難を主訴に当院へ来院。頸椎症性筋萎縮症に対して2椎間の頸椎前方分節除圧固定術を行い、PEEKケージ内に骨髓液に浸漬させたリフィット10×10×10mmブロック1個(1mL)を充填した。術後6ヶ月のレントゲン像において、ケージと椎体とのクリアゾーンを認めず、CT像では2椎間においても吸収置換を確認し、骨癒合と判定した。術後2年においても椎体間の骨架橋の増加を確認した。術前、上肢挙上は45°であったが、現在150°まで改善している。



骨髓液に浸漬 ケージ内に補填



術前 術後1週 術後3ヶ月 術後6ヶ月 術後2年



術後1週 術後6ヶ月 術後2年

PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4

TEL 03-5369-1710 FAX 03-5369-1711



■札幌オフィス	〒060-0007	札幌市中央区北七条西13-9-1	TEL:011-241-3473	FAX:011-241-3472
■仙台オフィス	〒981-3133	仙台市泉区泉中央1-7-1	TEL:022-371-6944	FAX:022-371-8924
■名古屋オフィス	〒461-0001	名古屋市東区泉1-21-27	TEL:052-955-8572	FAX:052-955-8573
■大阪オフィス	〒542-0081	大阪市中央区南船場1-17-9	TEL:06-6263-1679	FAX:06-6263-1686
■福岡オフィス	〒810-0802	福岡市博多区中洲中島町3-8	TEL:092-281-6860	FAX:092-281-6869

URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

株式会社アムテック 〒168-0081 東京都杉並区宮前2-10-42 宮前ヴェレージC-104

※仕様、形状は一部変更することもあります。※掲載の写真・形状図は実物大ではございません。

※掲載している気孔率、3点曲げ強度、圧縮強度等は参考値です。

※添付文書をよく読んでからご使用ください。

ご注文先

益子工場

〒321-4292 栃木県芳賀郡益子町大字埜858

TEL 0285-72-6253 FAX 0285-72-6259

販売店

AP105308