

リン酸カルシウム骨ペースト
BIOPEX[®]-R
 バイオペックス[®]-R

クイック用手セット



PENTAX

リン酸カルシウム骨ペースト

BIOPEX[®]-R
 バイオペックス[®]-R

クイック用手セット

用手セット

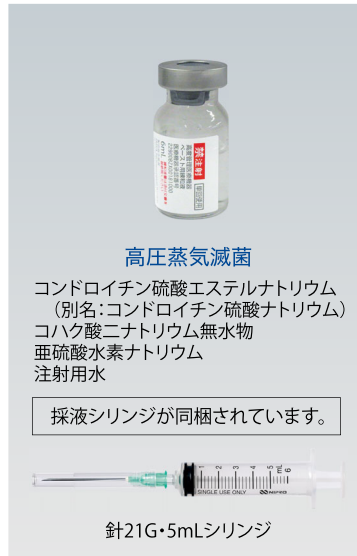
粉 剤



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
 水酸アバタイト
 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



乳鉢

ヘラ

販売名: バイオペックス-R 医療機器承認番号: 21300BZZ00274000
 医療用品 4. 整形用品 高度管理医療機器 (クラスIII)
 人工骨インプラント (リン酸カルシウム骨ペースト)

【警告】

①適応対象(患者)椎体後壁が温存されていない椎体骨折については、緊急性があり、かつ、線維性組織などにより代替保持されていることが確認できる場合のみ使用すること。その場合、本品が脊柱管内へ漏出ししないよう細心の注意を払うこと。[本品が脊柱管内へ漏出したり、患部が破壊する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 長管骨幹部における全周性の皮質骨欠損を修復する目的[本品は剪断力、屈曲力には弱く、内固定材あるいは外固定材を併用したとしても強度が不足するおそれがある。]
3. 椎体後壁が温存されていない椎体骨折[本品が脊柱管内へ漏出したり、患部が破壊されるおそれがある。]

※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。
 ※掲載している実験数値等は参考値です。
 ※添付文書をよく読んでから使用してください。

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

- 本 社 〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 TEL:03-5369-1710 FAX:03-5369-1711
- 札幌営業所 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472
- 仙台営業所 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924
- 名古屋営業所 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573
- 大阪営業所 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686
- 福岡営業所 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869



ご注文先

益子工場 〒321-4292 栃木県芳賀郡益子町大字塙858
 TEL:0285-72-6253 FAX:0285-72-6259



特徴 **1** 硬化時間の短縮

特徴 **2** 24時間後に最高強度

バイオペックス-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 硬化時間の短縮

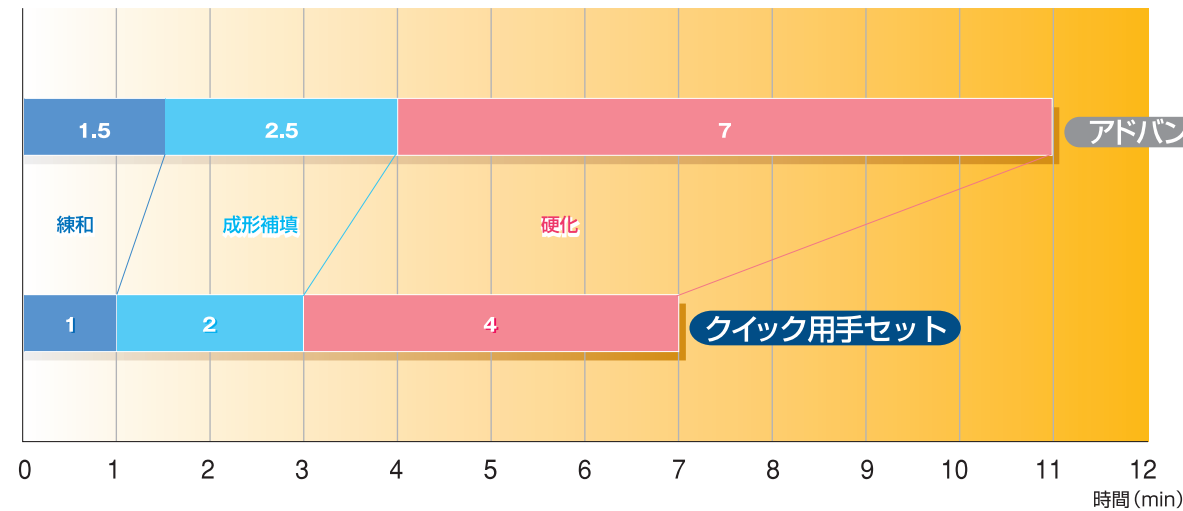
生体内への補填の後、速やかに硬化する特性を付与しました。これに伴い、患部への補填後の洗浄などによる流出も抑制できます。

2 24時間後に最高強度

24時間後に最高強度に到達します。(60MPa以上)

硬化時間の短縮

バイオペックス-Rシリーズの中でも、最も硬化時間を短縮したタイプで、手術時間の短縮が可能です。



作業時間の目安



使用目的、効能又は効果

- ・骨欠損部の補修
- ・整復を要する骨折部の補修・固定補助
- ・金属製螺子等の人工材料の固定
- ・セメントレス人工関節と骨母床間の間隙の充填

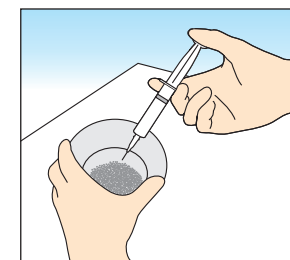
※ただし、本品はセメントを使用するタイプの人工関節の固定の目的には使用できない。

参考：保険適用：骨髄炎、骨・関節感染症、慢性関節疾患、代謝性骨疾患、外傷性骨疾患若しくは骨腫瘍の病巣掻爬後の補填に用いた場合、これらの疾患の治療のために自家骨移植を行った結果その欠損部位の補填を目的として使用した場合、頭蓋欠損部若しくは骨窓部の充填に使用した場合又は鼓室形成術に使用した場合、特定保険医療材料 [人工骨・汎用型・非吸収型・形状賦形型 (略称：人工骨AB-04)] として保険適用になります。

操作方法図解

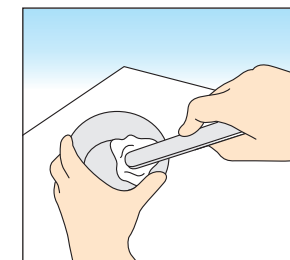
	推奨液量	推奨液量			性状
		3mLセット	6mLセット	9mLセット	
■用手		1.4mL	2.8mL	4.2mL	粘土状

① 粉剤・練和液の投入



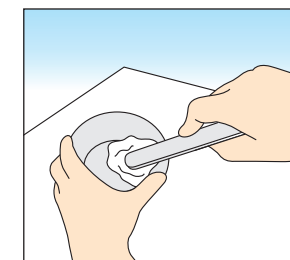
練和液をシリンジで上表に示す推奨液量を無菌的に採取します。乳鉢に粉剤を入れ練和液を加えます。

② 練和 ①



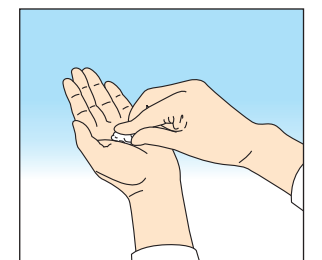
乳鉢を少し斜めにし傾け、ヘラで粉剤を乳鉢の壁面に押しつけるようにしながら練り込みます。最初は液量が不足気味に感じられますが、1分程度練和を続けると次第に均一なペーストになります。ペーストが硬すぎると思われる時は練和液を1~2滴追加してください。

③ 練和 ②



光沢のある均一なペーストになるようにさらに30秒程度練り込んでください。ペーストが軟らか過ぎると思われるときは、そのまま1~2分待って、適度な粘性(硬さ)になったことを確認してください。

④ 成形補填



手袋に付着しない程度の粘性(硬さ)になるのを待って形を整えながら患部に補填してください。なお、固化直後に力を加えて変形させると壊れますのでご注意ください。