

PENTAX

Excellent

Excellent

BIOPEX[®]-R

バイオペックス[®]-R エクセレント

リン酸カルシウム骨ペースト



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】

（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

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 体内に補填後、 迅速な初期強度発現：30分で50MPa

本品(エクセレントタイプ)では、初期強度を迅速に発現させることに成功しました。30分で、従来品(アドバンスタイプ)のおよそ4倍の50MPaに達します。

特徴 2 8時間で強度80MPaを実現

従来品(アドバンスタイプ)の24時間後の強度(およそ80MPa)を8時間で実現することができました。

特徴 3 作業時間(補填可能時間)3分(室温24℃)

室温での作業時間が従来品(アドバンスタイプ)の2.5分から3分に延びました。

● 使用目的又は効果

- ・ 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

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(医科)の病巣搔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-O4)〕として保険適用になります。

● 製品包装

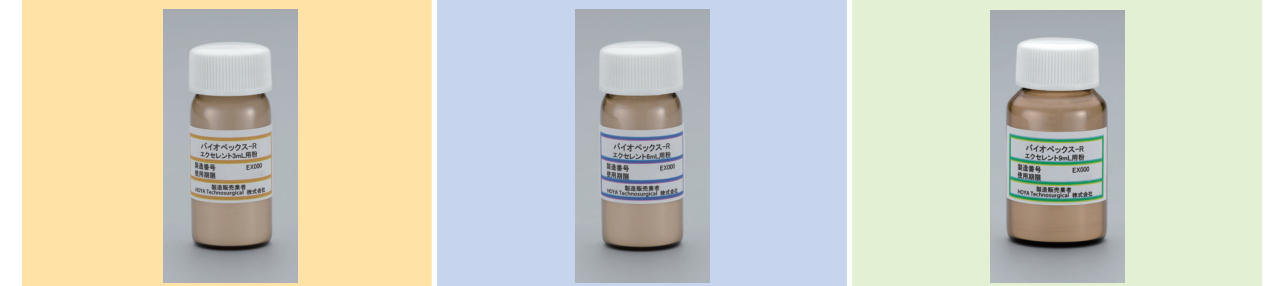
バイオペックス-R エクセレント



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・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

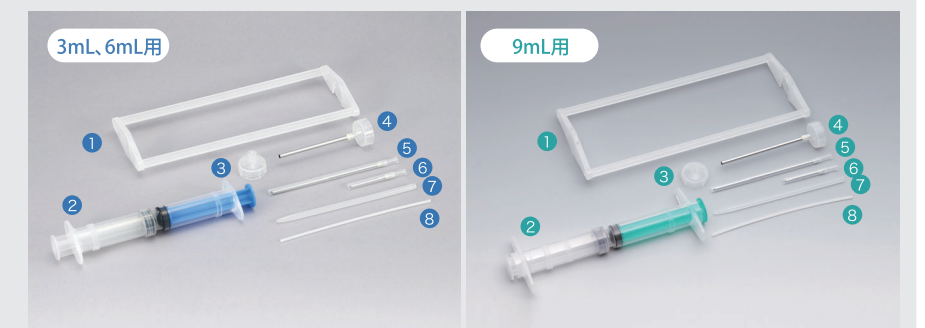


採液シリンジが同梱されています。

乳鉢セット



注入セット

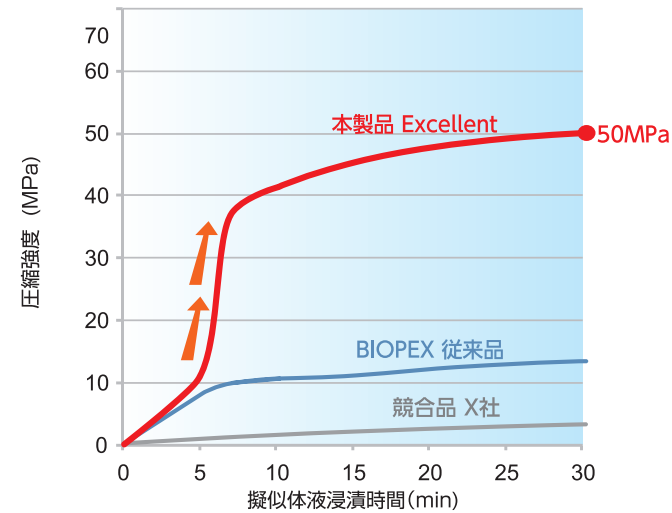


①練和ガイド枠 ②注入シリンジ/補助シリンジ:3mL,6mL用(青) 9mL用(緑)③注入部接続用キャップ
④専用ノズル(100mm) ⑤専用注射針(120mm) ⑥専用注射針(40mm) ⑦補助棒 ⑧押出棒

1 体内に補填後、迅速な初期強度発現：30分で50MPa

注入セットで練和して注入する場合

本品(エクセレントタイプ)では、初期強度を迅速に立ち上げることに成功しました。
練和5分後、37℃擬似体液に浸漬。7分で、従来品(アドバンスタイプ)のおよそ4倍の強度に、30分で50MPaに達します。



擬似体液浸漬時間 (min)	BIOPEX 従来品 (MPa)	Excellent (MPa)
5min	8	10
7min	10	38
10min	11	42
15min	11	46
30min	13	50

乳鉢セットで練和(用手補填の場合)

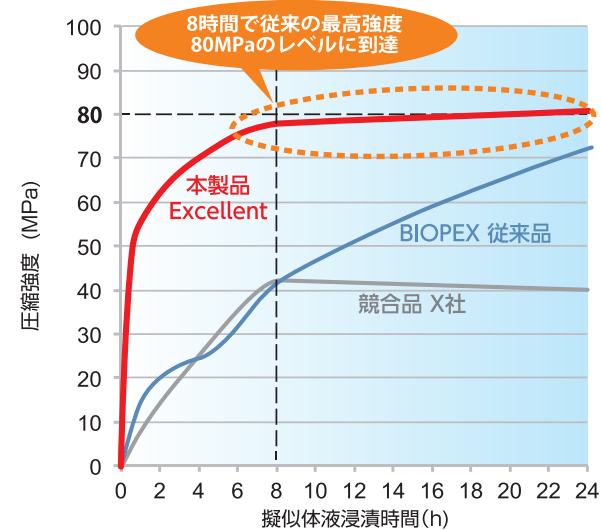
練和5分後、37℃擬似体液に浸漬。5分で従来品に比べおよそ3倍の強度になり、30分で60MPaに達します。

擬似体液浸漬時間 (min)	BIOPEX 従来品 (MPa)	Excellent (MPa)
5min	12	39
7min	14	53
10min	15	55
30min	18	61

2 8時間で最高強度80MPaを実現

注入セットで練和して注入する場合

従来品(アドバンスタイプ)に比べ、初期強度が迅速に立ち上がります。これにより、従来品で24時間かかっていた最高強度(およそ80MPa)を本品(エクセレントタイプ)では、8時間で実現することができました。



擬似体液浸漬時間 (h)	BIOPEX 従来品 (MPa)	Excellent (MPa)
2h	20	57
4h	24	68
8h	40	78
12h	44	79
24h	73	81

乳鉢セットで練和(用手補填の場合)

従来品で24時間かかっていた最高強度(およそ80MPa)を本品(エクセレントタイプ)では、8時間で実現することができました。

擬似体液浸漬時間 (h)	BIOPEX 従来品 (MPa)	Excellent (MPa)
2h	28	70
4h	34	78
8h	52	81
24h	85	94

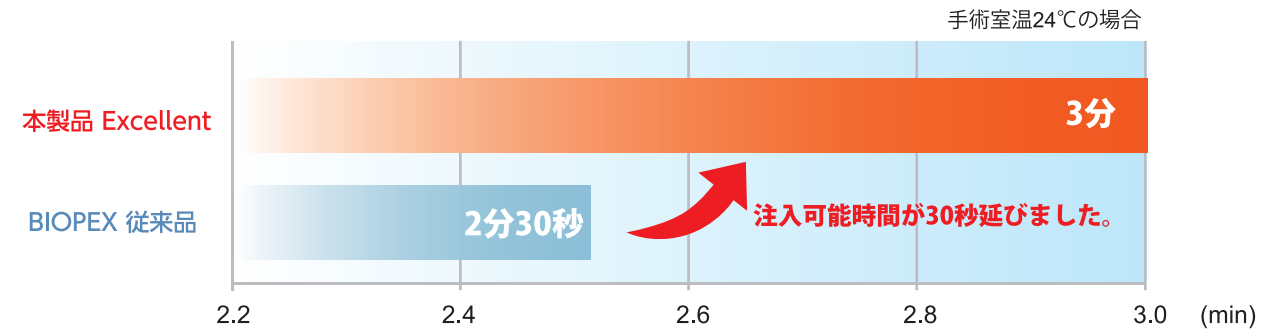
(実験方法)
粉剤と液剤を1分間練和し、空气中、室温で直径7mm、高さ14mmの円柱硬化物を作製。作製した円柱を37℃の恒温槽内で擬似体液中に浸漬し、濡れたまま経時的に圧縮強度を測定した。注入:6mLセットで液量3.2mL、用手:6mLセットで液量2.6mLで測定。

競合品X社:開示請求データによる

3 作業時間(補填可能時間)3分(室温24℃)

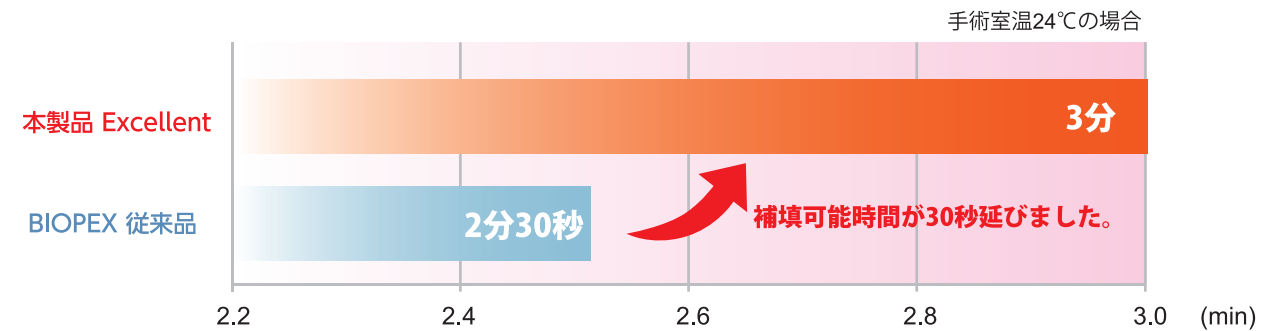
室温での作業時間が3分に延びました。

注入セットで練和して注入する場合



練和終了後、補填可能な時間の目安(注入器からペーストの注入が可能な時間)

乳鉢セットで練和して用手補填する場合



練和終了後、補填可能な時間の目安

崩壊性

擬似体液における崩壊率は従来比と同様です。(1%以内)

(実験方法)
規定粉液比において練和したペーストをφ8-9、h16-18mm程度の形状にしてバスケットに入れ、37±0.5℃の生理食塩水中で緩やかに15分回転させた後、漏出した重量分を崩壊率とした。

発熱

硬化反応における発熱は従来品と同様、ほとんど認められません。

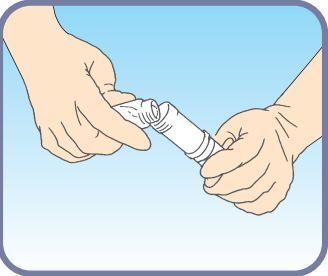
● 注入セットで練和して注入する場合

! 9mLセットでは、3mL、6mLセットと練和用のシリンジの大きさが異なりますので、ご注意ください。
付属の補助シリンジピストン3mL・6mL用は青色、9mL用は緑色です。

	推奨液量			性状
	3mLセット	6mLセット	9mLセット	
■専用ノズル 太い針 <small>長さ 100mm 内径 3.70mm 外径 4.00mm</small>	1.6mL	3.2mL	4.8mL	ペースト状
■専用注射針 細い針 <small>長さ 120mm 内径 2.44mm 外径 2.88mm 40mm 2.10mm 2.40mm</small>	1.7mL	3.4mL	5.1mL	ペースト状 (専用注射針はノズルより径が細いため、液量を若干増やす)

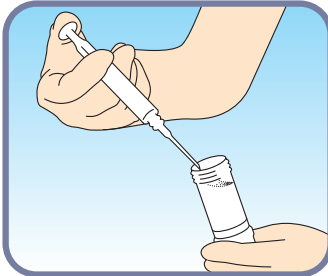
本品を漏出(血管内流入を含む)するおそれのある部位に補填する場合は、推奨液量より減らして固めに練和してください。
※減らす液量の目安は、3mLセットは0.1mL、6mLセットは0.2mL、9mLセットは0.3mL程度です。
なお液量を減らすほど硬めのペーストになりますが、操作(練和の注入時)に力を要する場合があります。

① 粉剤の投入



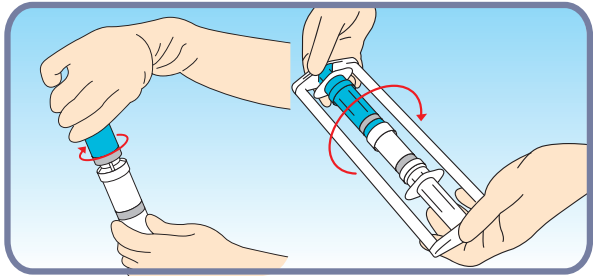
注入シリンジのピストンを根元まで引き、粉剤を全量投入します。この時、ピストンが外れないようにご注意ください。

② 練和液の投入



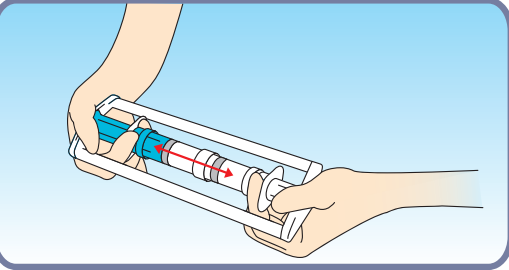
練和液をシリンジで上表に示す推奨液量を無菌的に採取します。練和液を粉剤の上から全量かけてください。

③ シリンジ連結&ガイド枠にセット



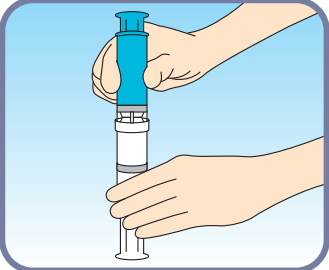
注入シリンジ(白)に補助シリンジ(青また緑)を連結し、ピストンを押し込みながらガイド枠にセットし、図のように裏返します。
[連結部分にペーストや粉剤が付着していたり、ねじ込みがゆるいと練和液がもれることがあります。]

④ 練和



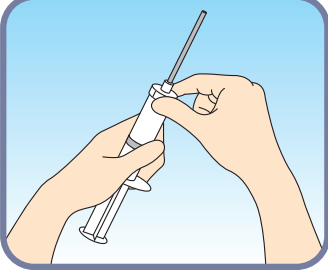
粉剤と練和液を全量反対側のシリンジに移動させるように練和します。ペースト全体が左右のシリンジへ完全移動する状態になるまで練和した後、更に数往復させてから練和を終了します。練和が終了したらペーストを全て注入シリンジ(白)へ移動させ、ガイド枠から外します。

⑤ タッピング



注入シリンジ(白)を下にして軽くタッピングし、ペーストを注入シリンジ(白)に落とします。

⑥ 専用ノズルの装着・ペーストの注入




補助シリンジ(青また緑)を外して注入シリンジ(白)に専用ノズルを取り付け、余分な空気を押し出してから、患部に注入してください。なお、ノズルに残ったペーストは押し出し棒で押し出すことができます。

周囲温度と作業時間の関係 (推奨液量の場合)

周囲温度	練和終了後、注入可能な時間 ¹⁾	注入終了後、固形化するまでの時間 ²⁾
28℃	0.5分以内	7.5分以上
26℃	2分以内	7.5分以上
24℃	3分以内	8.5分以上
22℃	4分以内	9.5分以上
20℃	5分以内	10.5分以上

※表はおおよその時間を示しています。患部の体温、乾燥状態、出血量によって変動します。
1) 本品を冷蔵庫から取り出して直ちに使用する場合、注入可能な時間は周囲温度に係わらず一律2分程度延長します。
2) 固形化するまでの時間は30℃での測定結果に基づいています。

● 乳鉢セットでの練和方法 (用手補填の場合)

	推奨液量			性状
	3mLセット	6mLセット	9mLセット	
■用手 	1.3mL	2.6mL	3.9mL	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。乳鉢に粉材を入れ練和液を加えます。

② 練和 ①



乳鉢を斜めに少し傾け、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、固形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。

作業時間の目安

練和	練和終了後、成形補填可能な時間	補填後、固形化するまでの時間
1.5分	3分以内	7.5分以上

● 専用ガンを使用する場合

(注入セットを使用します。別売のバイオボックス専用ガン-II*の使用をお奨めします。)

	推奨液量			性状
	3mLセット	6mLセット	9mLセット	
■専用ガン 	1.5mL	3.0mL	4.5mL	硬めのペースト状 (専用ガンで注入可能)

★バイオボックス専用ガン-II (医療機器届出番号 13B1X10173101013) の添付文書をよくお読みください。