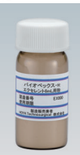
製品ラインナップ

略称：人工骨・AB-04

タイプ・パッケージ		品番	付属品	包装単位/箱
Quick	早期硬化型	バイオペックス-R クィックフルセット 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 クィックフルセット 6mL		6mL×1
		バイオペックス-R クィックフルセット 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

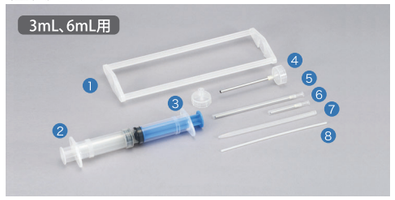
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
（別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム）
コハク酸二ナトリウム無水物
亜硫酸水素ナトリウム
注射用水

採液シリンジが同梱されています。

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

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はらうこと。［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

BP103402

PENTAX

バイオペックス-R シリーズ
総合カタログ

手技に合わせて選択可能なラインナップ

リン酸カルシウム骨ペースト

BIOPEX®-R

ADVANCE

Quick

Excellent

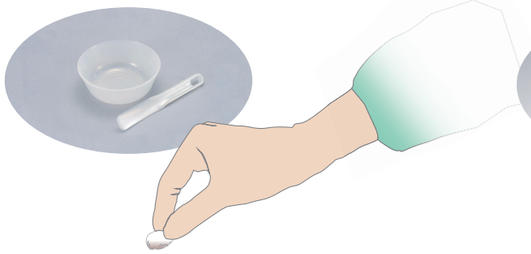
LONG

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。

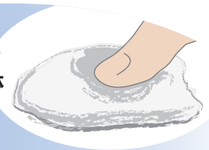
リン酸カルシウム骨ペースト
BIOPEX®-R

特徴1 粘土状・ペースト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。

乳鉢セット



バーホール穴やテリオン部などの大きな欠損には乳鉢セットを使い、用手補填。



粘土状

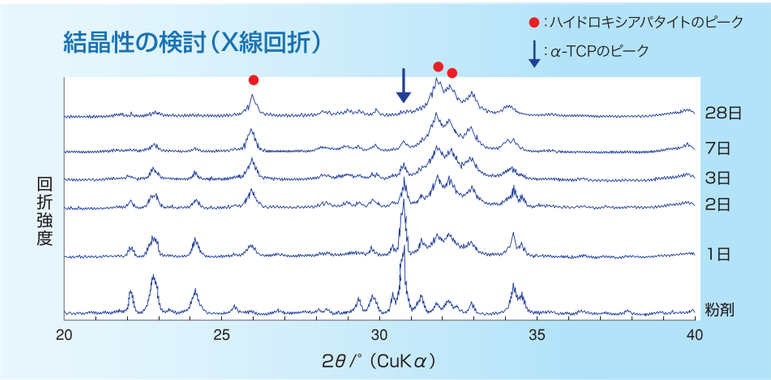
注入セット

骨溝などの小さな欠損部の補填には注入セットを使い、注入器で補填。

ペースト状

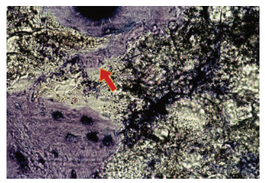
特徴2 生体内でハイドロキシアパタイトに変化するため、優れた骨伝導性・生体適合性および骨修復性を有します。

バイオペックス- Rは、水和反応により徐々にハイドロキシアパタイトに変化します。



（実験方法）内径7mm、全長14mmの円筒の枠に3分間練和したバイオペックス-Rを流入し、硬化したバイオペックス-Rを37°Cの擬似体液に浸漬した。

●非脱灰研磨標本
（トルイジンブルー染色）



ヒト尺骨充填例
（バイオペックス補填1年後）
骨組織と直接結合しており、周囲新生骨に置換されている。

特徴3 使用用途に応じた豊富なラインナップ。

強度

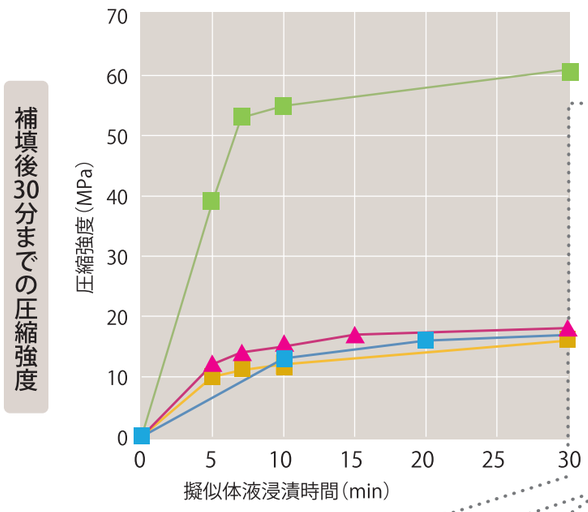
時間

【圧縮強度】

擬似体液浸漬時間での比較

Quick
ADVANCE
Excellent
LONG

乳鉢セット



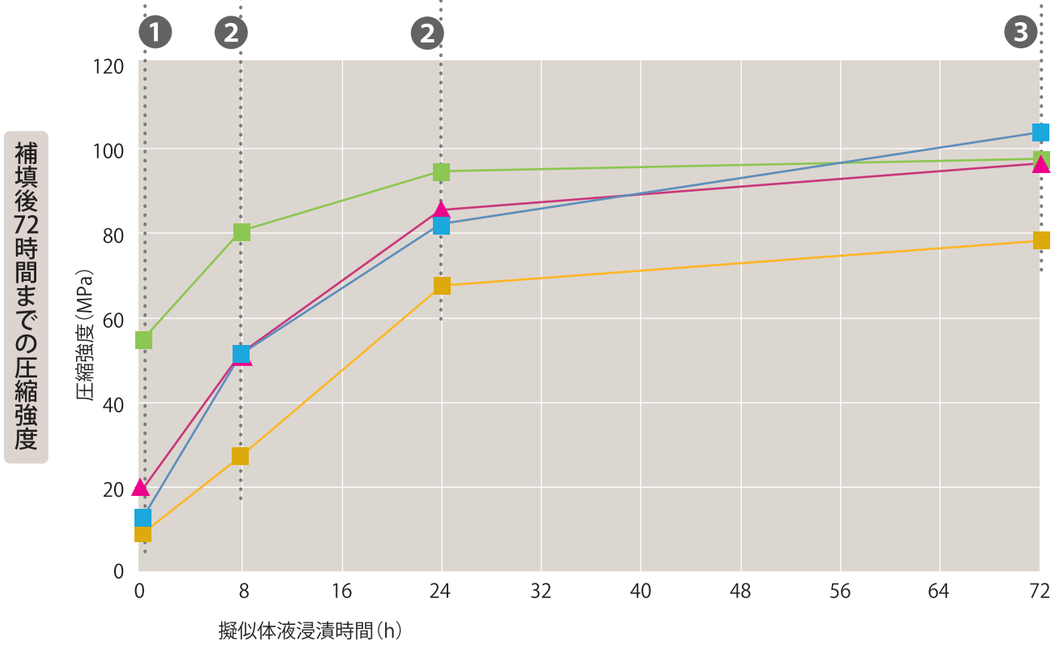
❶ 補填後30分までの圧縮強度比較
ADVANCE、Quick、LONG < Excellent

バイオペックス-R・エクセレントは30分で、アドバンス（標準型）のおよそ4倍の強度60MPaに達します。

❷ 補填後8時間および24時間での圧縮強度比較
Quick < LONG ≒ ADVANCE < Excellent

バイオペックス-R・エクセレントは、最高強度（約80MPa）を8時間で実現しました。

❸ 補填後72時間での圧縮強度比較
Quick < ADVANCE ≒ Excellent ≒ LONG



（実験方法）
乳鉢セットで粉剤と練和液を1分間練和し、空気中、室温で直径7㎜、高さ14㎜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。

【作業および硬化時間】

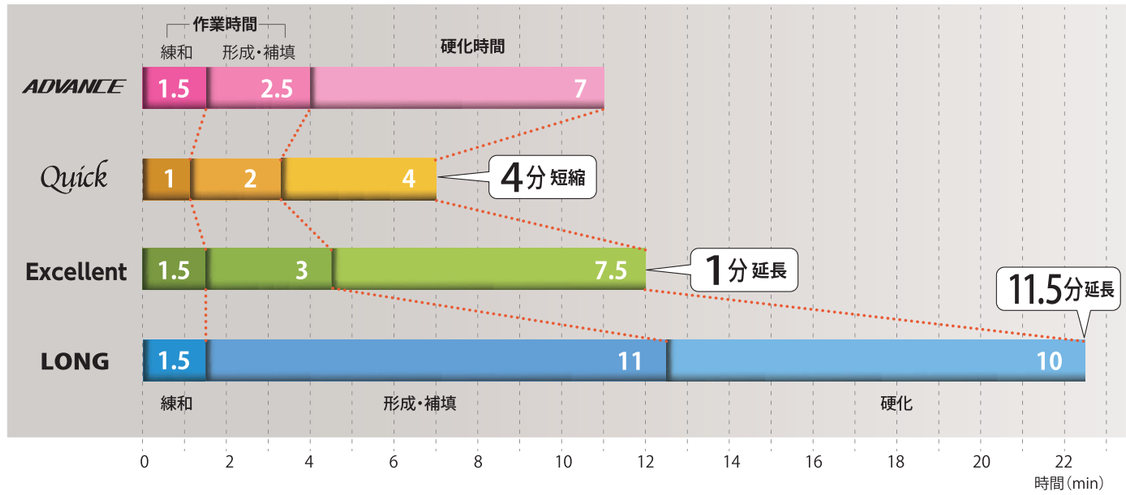
時間比較

ADVANCE バイオペックス-R・アドバンス（標準型）との 操作終了までの時間比較 です

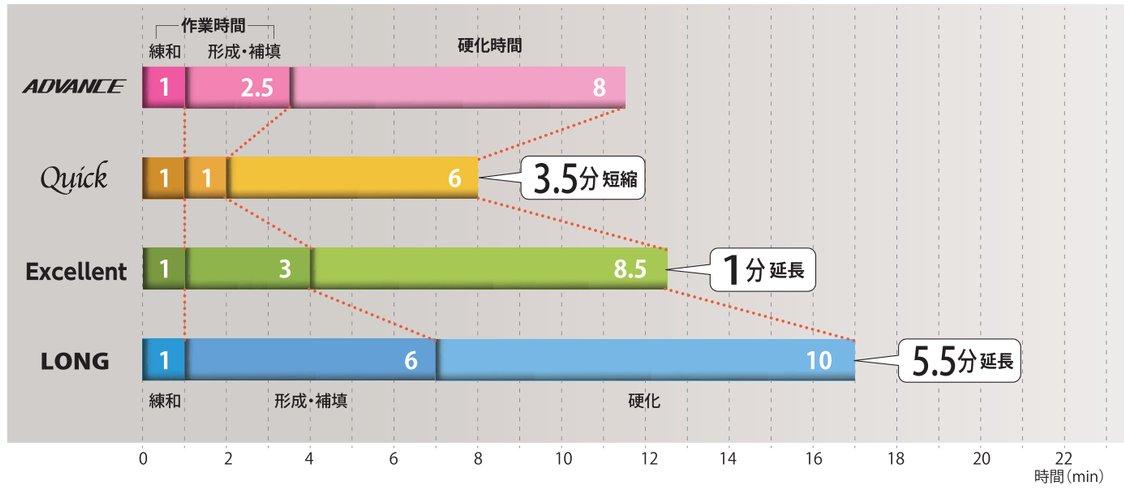
【作業時間】とは、バイオペックス-Rの練和・形成・補填可能な時間です
【硬化時間】とは、バイオペックス-Rを体内に補填後、固形化するまでの時間です

Quick
ADVANCE
Excellent
LONG

乳鉢セット



注入セット



【崩壊性】

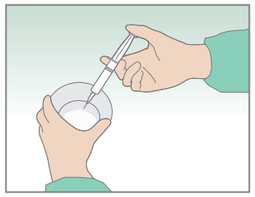
生理食塩水中における崩壊率はシリーズ全商品 1%以内です。

（実験方法）
規定紛液比において練和したペーストを直径8～9mm、高さ16～18mm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。

【操作方法】

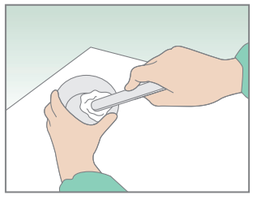
乳鉢セットでの練和方法（用手補填の場合）

❶ 粉剤・練和液の投入



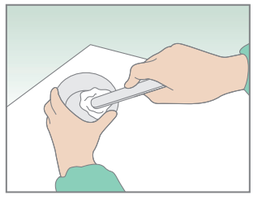
練和液をシリンジで下表に示す推奨液量を無菌的に採取します。乳鉢に粉材を入れ練和液を加えます。

❷ 練和 1



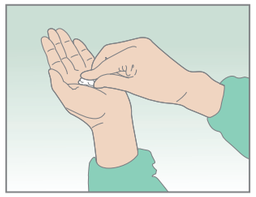
乳鉢を少し斜めにし傾け、ヘラで粉剤を乳鉢の壁面に押しつけるようにしながら練り込みます。最初は液量が不足気味に感じられますが、1分程度練和を続けると次第に均一なペーストになります。ペーストが硬すぎると思われる時は練和液を1～2滴追加してください。

❸ 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。

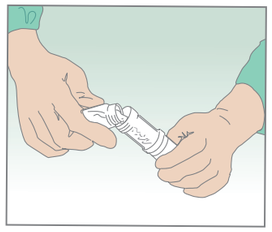
❹ 成形補填



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。

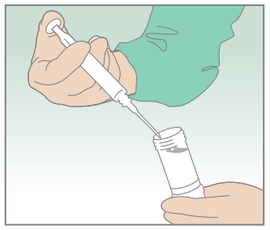
注入セットで練和して注入する方法

❶ 粉剤の投入



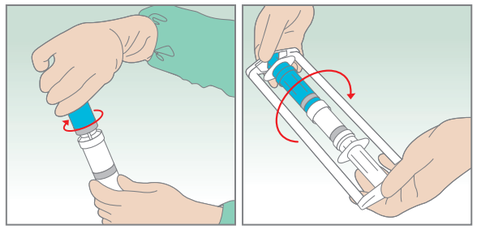
注入シリンジ（白）のピストンを根元まで引き、粉剤を全量投入します。この時、ピストンが外れないようにご注意ください。

❷ 練和液の投入



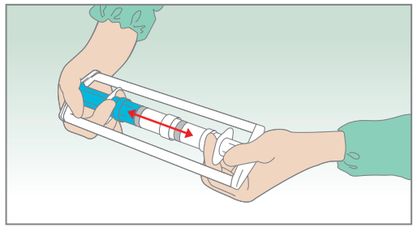
練和液をシリンジで下表に示す推奨液量を無菌的に採取します。 練和液を粉剤の上から全量かけてください。

❸ シリンジ連結＆ガイド枠にセット



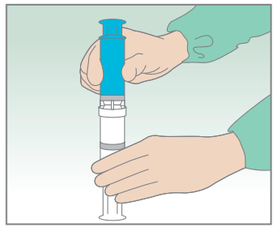
注入シリンジ（白）に補助シリンジ（青また緑）を連結し、ピストンを押し込みながらガイド枠にセットし、図のように裏返します。［連結部分にペーストや粉剤が付着していたり、ねじ込みがゆるいと練和液がもれることがあります。］

❹ 練和



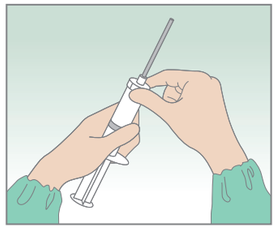
粉剤と練和液を全量反対側のシリンジに移動させるように練和します。ペースト全体が左右のシリンジへ完全移動する状態になるまで練和した後、更に数往復させてから練和を終了します。
練和が終了したらペーストを全て注入シリンジ（白）へ移動させ、ガイド枠から外します。

❺ 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。

❻ 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出棒で押し出すことが出来ます。

推奨液量

乳鉢セット

	3mL セット	6mL セット	9mL セット
ADVANCE Excellent LONG	1.3mL	2.6mL	3.9mL
Quick	1.4mL	2.8mL	4.2mL

注入セット

		3mL セット	6mL セット	9mL セット
ADVANCE Excellent LONG	専用ノズル 太い針	1.6mL	3.2mL	4.8mL
	専用注射針 細い針	1.7mL	3.4mL	5.1mL
Quick	専用ノズル 太い針	1.6mL	3.2mL	5.0mL
	専用注射針 細い針	1.7mL	3.4mL	———

【臨床例】

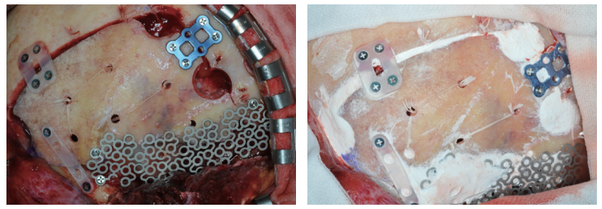
BIOPEX®-R Quick

山形大学 医学部 脳神経科学講座　園田 順彦先生

前頭側頭開頭による動脈瘤のクリッピング術　60代／女性

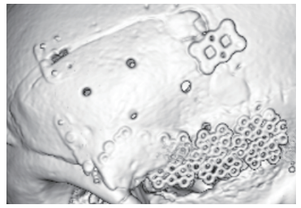
現病歴　未破裂左中大脳動脈瘤

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ペックス・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、バイオペックス・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。

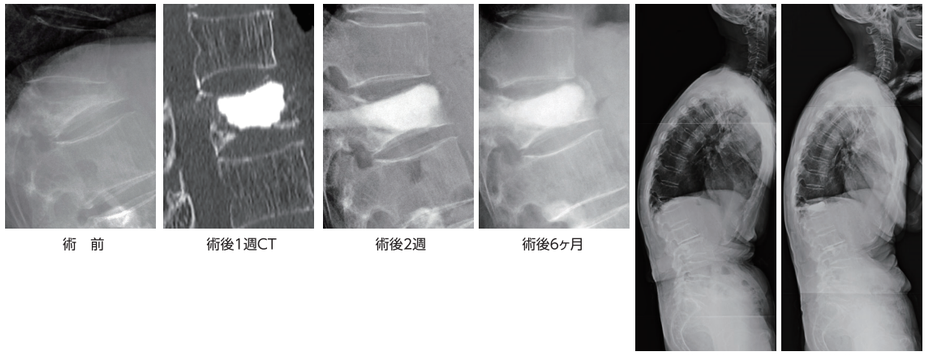
BIOPEX®-R Excellent

高知大学 医学部 整形外科 准教授　武政 龍一先生

T12椎体骨折遷延治癒　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ペックス・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瘢痕、壊死骨を掻爬摘出後、出来た椎体内空間にバイオペックス・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