

NEWS RELEASE

————— 新技術・新製品のご案内 —————

移植骨に代わる人工股関節用

**チタン合金製多孔質骨補填材料
「区分C1」を獲得して、日本導入**

バイオメット・ジャパン株式会社（本社：東京都港区芝1丁目5番9号、以下バイオメット）は、人工股関節置換術／再置換術、特に臼蓋側に骨移植が必要な症例において、寛骨臼の骨欠損部を補填・再建するため、移植骨の代替として期待される新しい骨補填材料を、2011年1月に日本導入いたしました。

今回導入いたしました骨補填材料は、チタン合金の採用によって荷重部位への適用を可能にした高い強度と骨に近い柔軟性を併せ持ったコンポーネントで、早期骨新生の実現、血管新生の実現、優れた初期固定力の獲得を目指し開発しました。その構造は、連続的な気孔構造を備えたチタン合金製多孔質構造体で、移植骨の代替として期待できることから、「インプラントのひとつでありながら、移植骨の代替となることは、新機能である」ことが認められ、医療機器にかかわる保険適用の区分で「区分C1」として収載されました。

チタン合金製多孔質構造体の平均気孔率は67%で気孔の連続性が高く、その気孔サイズは生物学的固定に最適な100～600 μm ※（平均300 μm ）です。この気孔に骨と血管が入り込み新生し、時間経過とともに骨と人工材料が密着します。

■ 導入背景：人工股関節置換術における骨移植

日本人に多い、先天性股関節脱臼や臼蓋形成不全などへの人工股関節置換術、あるいは再置換術では、臼蓋側（骨盤側）に欠損部があり、骨移植が必要な場合が多くあります。従来からこうした骨欠損部には、患者自身の腸骨などから移植用の自家骨を採取して補填する方法などが用いられてきましたが、この新しい骨補填材料を採用できれば、移植骨の採取に必要な侵襲を加える必要がなくなり、患者の体への負担がより軽減されます。

■ バイオメットの人工股関節置換術／再置換術用、骨補填材料

① 医療機器にかかわる保険適用の区分で、「区分 C1」に収載

骨欠損部がある場合の人工股関節置換術／再置換術において、移植骨（自家骨、他家骨）を用いることなく欠損部の補填ができます。移植骨の代替となることは、既存の機能区分の定義に当てはまらない“新しい機能”であると認められ、医療機器にかかわる保険適用の区分で、「区分 C1」に収載されました。

② より骨温存・低侵襲での手術となり、患者の体への負担が軽減できる

移植骨（自家骨、他家骨）の準備が簡素化、手術時間も短縮される

これまでは骨欠損部がある場合、患者自身の腸骨などから移植用の自家骨を採取して骨欠損部を補填する方法がとられていましたが、この新しい骨補填材料を用いることで移植骨の採取が不要になり、手術をより骨温存・低侵襲に行うことができます。これによって患者の体への負担は軽減し、早期回復、早期退院、早期歩行が期待できます。

③ 欠損部に応じた組み合わせが可能な 12 サイズの豊富なバリエーション

この新しい骨補填材料は欠損部に応じた組み合わせが可能な豊富なバリエーションで 12 サイズが揃っており、原臼位に近い設置が可能です。骨欠損部が広範囲な場合は、この骨補填材料を 2 個以上組み合わせられます。

バイオメットのキーワードは“One Surgeon. One Patient.SM”。世界中で私たちの製品とともに、ひとりの外科医がひとりの患者さんを治療している現実を見据え、すべてにおいて患者さんが私たちの家族のひとりであると考えて、私たちは行動しています。患者さんの QOL（クオリティ オブ ライフ）の向上を第一に、日々努力しています。

■ 本件に関するお問い合わせ先

バイオメット・ジャパン株式会社 プロモーションマーケティング部 パブリックリレーションズ
〒105-0014 東京都港区芝1-5-9 Tel: 03-5730-1321 Fax: 03-5730-1314
Eメール: jp.biomet-contact@biomet.com

バイオメット・ジャパン株式会社

Biomet Inc. は、1977年にアメリカ合衆国インディアナ州ワルソーで設立されました。バイオメット・ジャパン株式会社は2002年に設立され、日本の整形外科医のニーズに合った製品の開発、いち早い導入、医療現場で安心してお使いいただくための供給体制と質の高いサービスを整え、現在日本全国9か所を拠点として業務を遂行しています。