

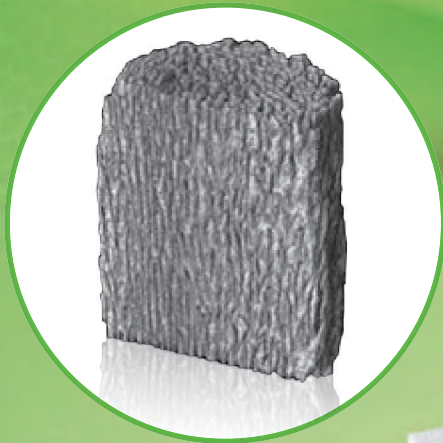
医療用品4. 整形用品

吸収性骨再生用材料

高度管理医療機器

アフィノス®

β-TCP 配向連通多孔体



自家骨移植代替を目指して

1 「アフィノス」の特徴

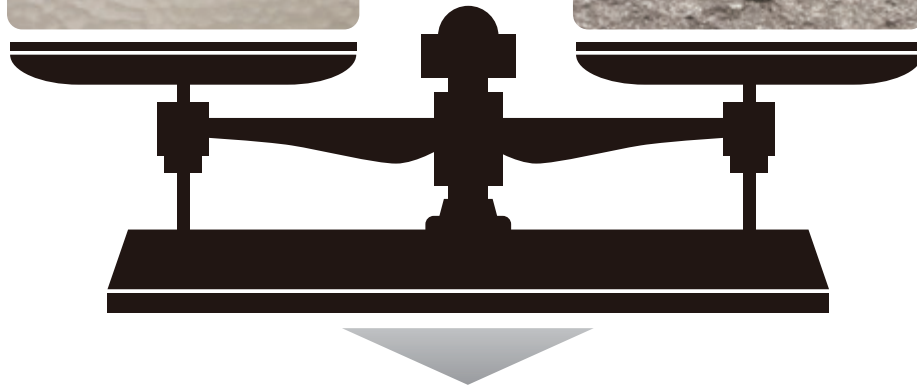
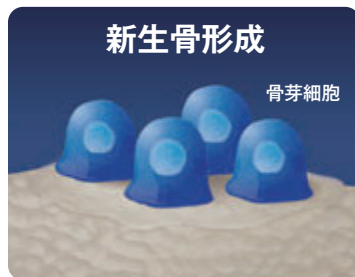
β-TCP 製吸収性人工骨

新生骨の侵入・形成に
適した気孔構造

生体骨に類似した異方性構造



イメージ図



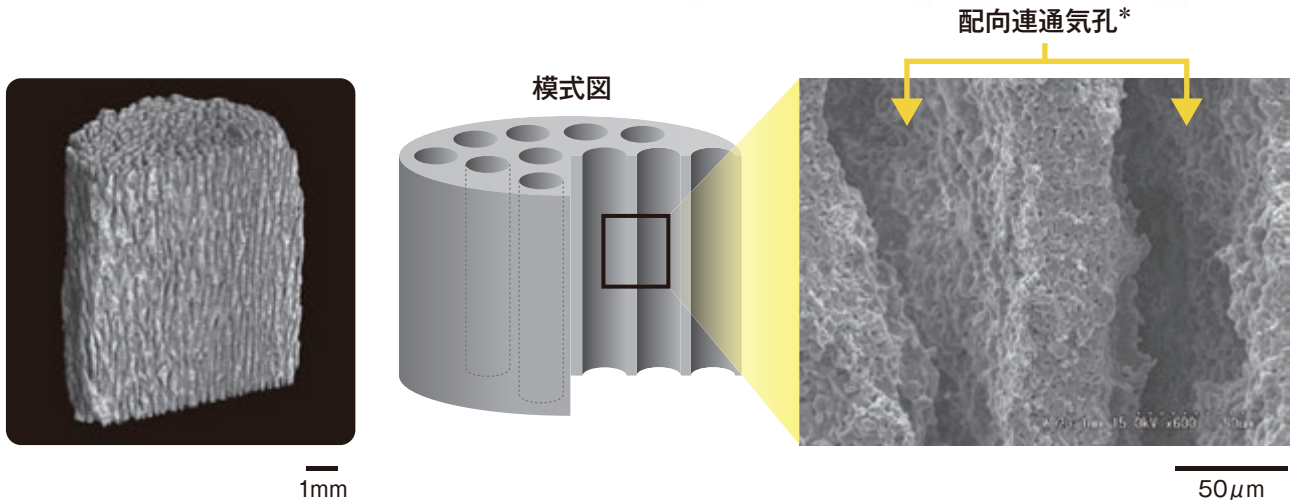
「アフィノス」は
『新生骨形成と材料吸収のバランス』
を目指しました。

材料強度 配向連通方向 ★ 14.4 ± 2.6 MPa (品目仕様: 8MPa以上)
配向連通方向に対し垂直方向 ★ 3.0 ± 0.6 MPa (品目仕様: 1.5MPa以上)
★: 承認申請時の圧縮強度の実績値 (平均 ± 標準偏差)

気孔率 $57 \pm 5\%$ (品目仕様)

2 連通した気孔構造

配向連通孔構造：一方向に配向した気孔を持つ、特徴ある構造

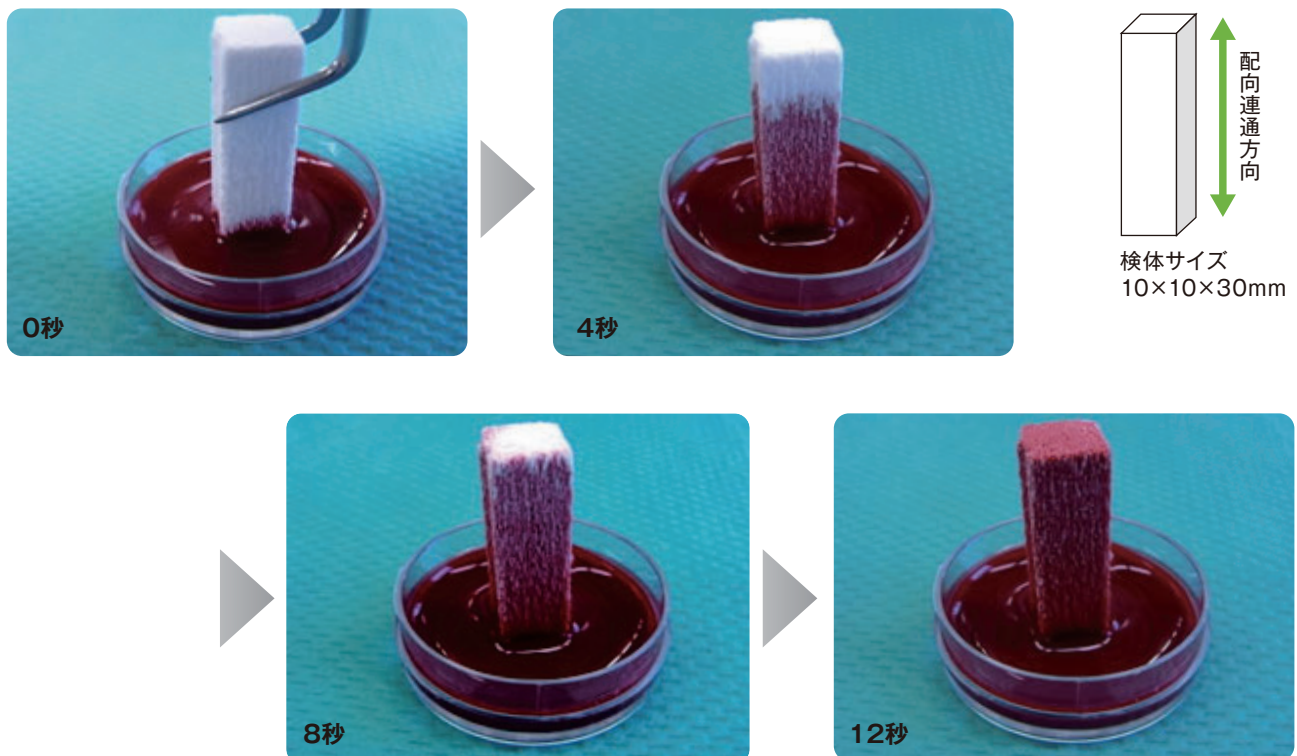


* 生体組織が侵入しやすい30~250μmの孔径が、90±5%になるように設計されています。

(株)クラレにて撮影

3 血液の吸い上げ性

配向連通孔構造による特徴：血液等の体液が速やかに中心部まで浸透（家兎血液吸上げ実験）

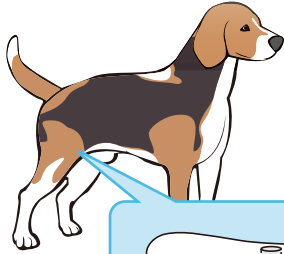


(株)クラレにて撮影

動物試験による評価結果

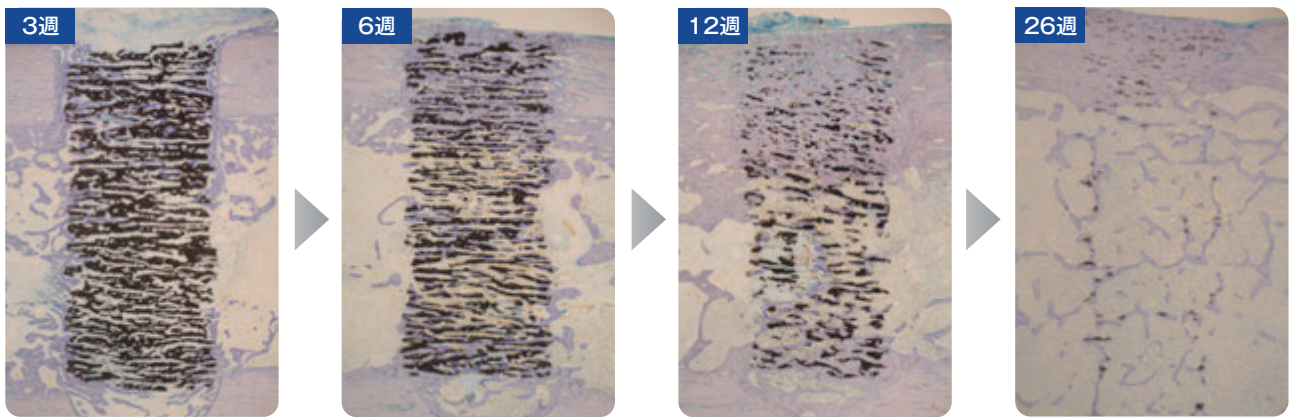
4～7の試験に使用した検体は、実験用に加工したもので、製品にはありません。

4 新生骨への置換（新生骨形成・材料吸収）



ビーグル犬大腿骨骨幹部に「アフィノス」(φ4mm)を埋植
3、6、12、26週後に取り出して
トルイジンブルー染色により評価

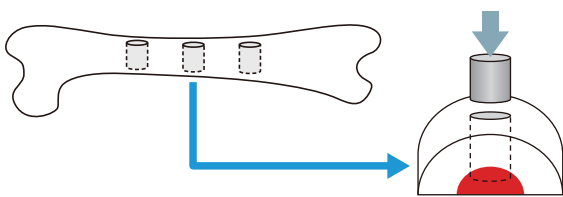
- 3週：材料内部で新生骨形成
- 6週：新生骨が両端部を橋かけするように連続して形成
材料の吸収が顕著に（厚み薄化、不連続性）
- 12週：材料の吸収、新生骨への置換がさらに進展
- 26週：新生骨への置換がほぼ完了



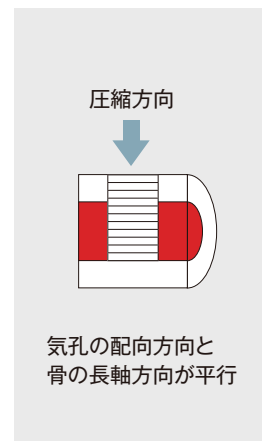
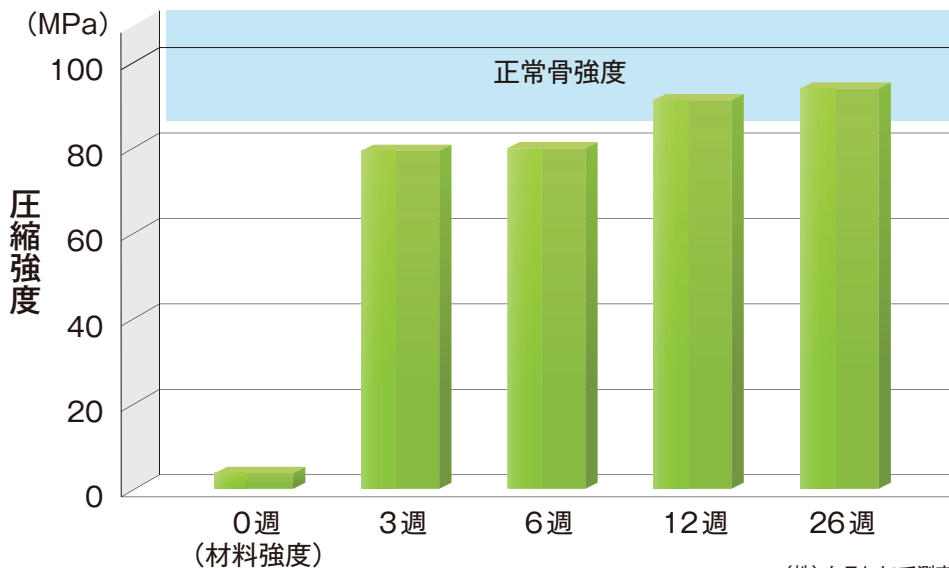
2mm

(株)クラレにて撮影

5 埋植部の強度の回復



ビーグル犬大腿骨骨幹部に「アフィノス」(φ4mm)を埋植
3、6、12、26週後に取り出して材料移植部を
金属製治具で圧縮して強度を測定



埋植部の強度は経時的に増加
12週でほぼ正常骨と同等レベルへ回復

(株)クラレにて測定

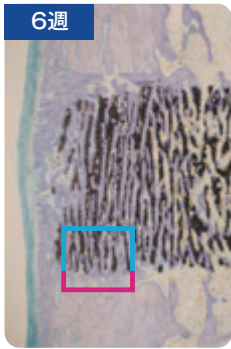
6 生体骨類似の骨再生

ビーグル犬大腿骨骨幹部に「アフィノス」を埋植した検体のトルイジンブルー染色標本を偏光顕微鏡(クロスニコル)にて観察

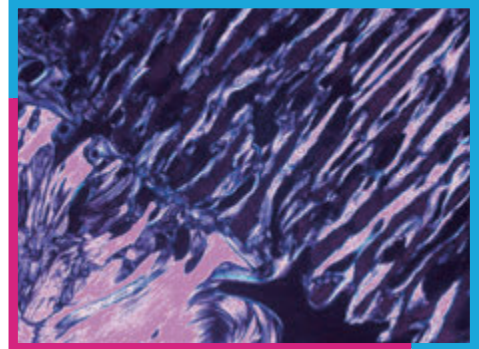
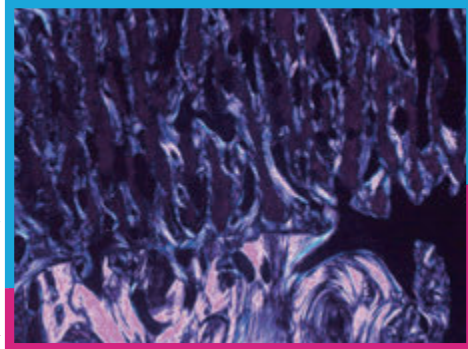
消光位

45°

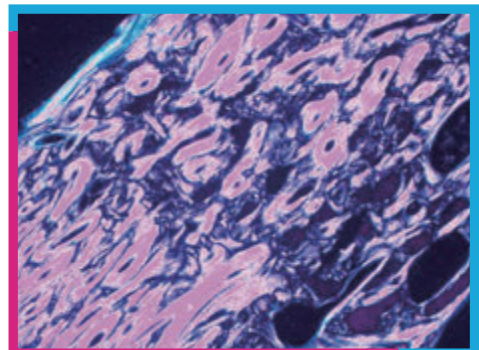
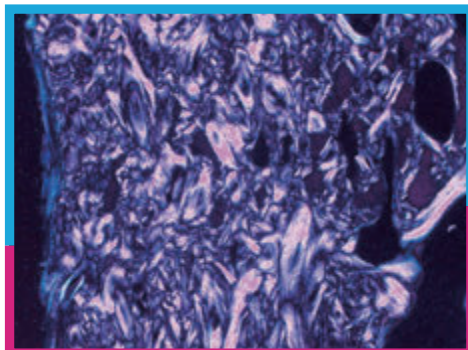
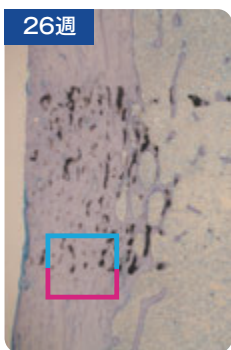
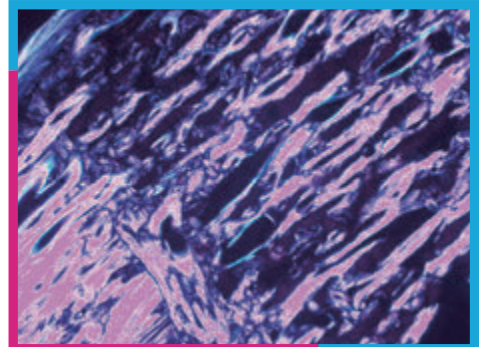
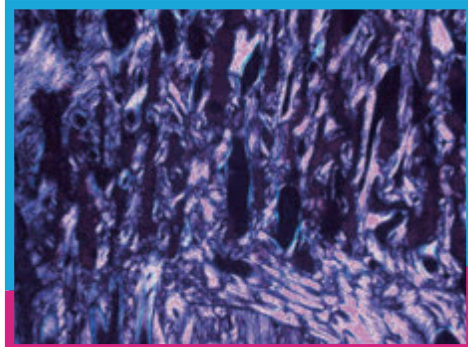
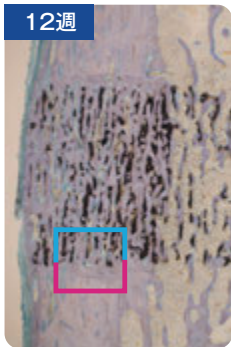
対角位



↑ 材料内
↓ 母床骨

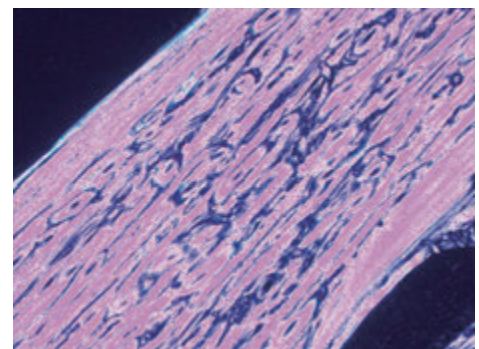
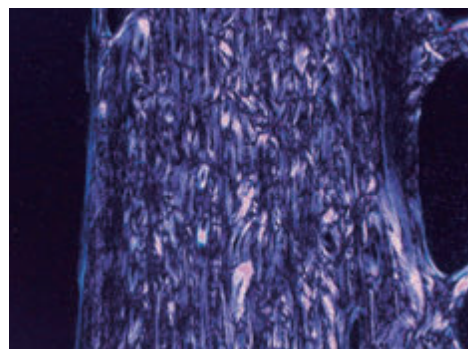


1mm



イヌ大腿骨

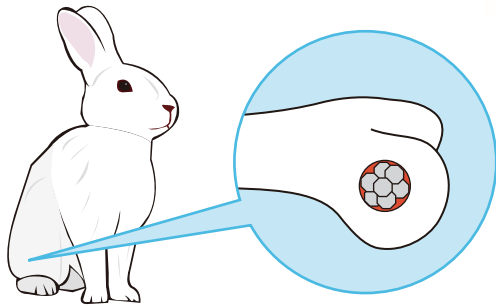
生体骨はコラーゲンが配向した構造を呈しており、偏光顕微鏡下(クロスニコル)で観察するとステージを45°回転させるごとに発光・消光を繰り返す



(株)クラレにて撮影

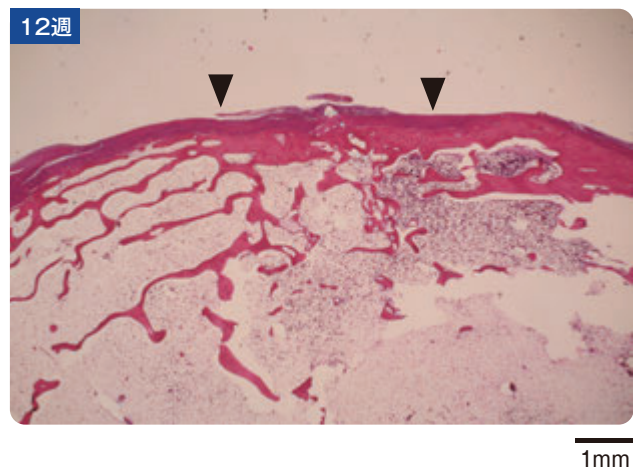
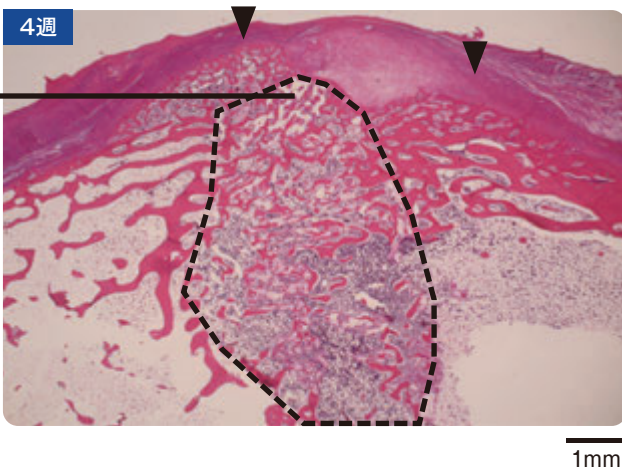
母床骨と新生骨の発光・消光が同期することから、新生骨は母床骨と同様の配向性を有し、良好な骨癒合、高強度が期待される。

7 顆粒を用いた場合の新生骨への置換

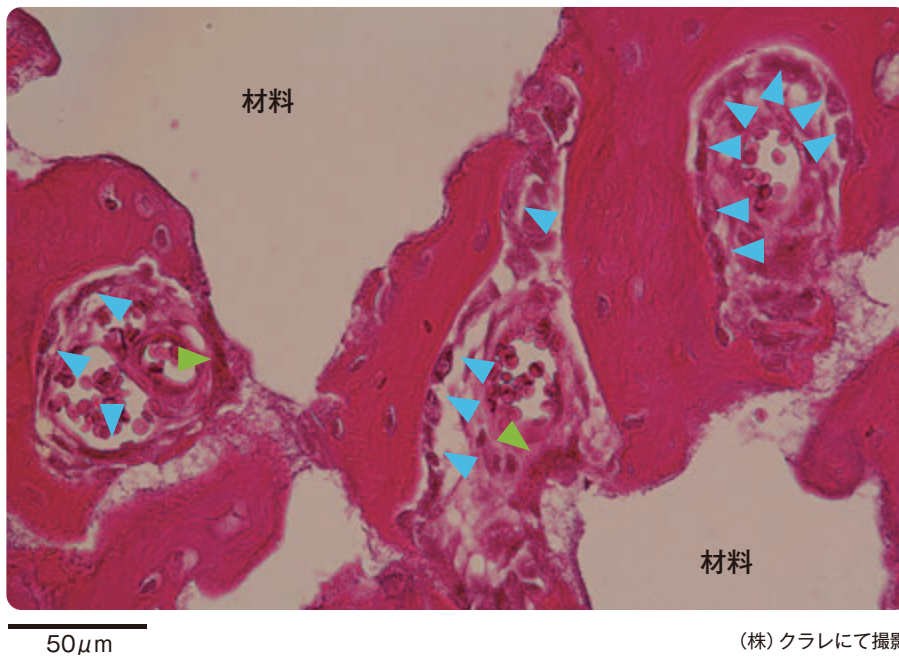


ウサギ大腿骨顆部に「アフィノス」顆粒 (0.5-1.5mm) を埋植
4、12週後に取り出してHE染色により評価

▼ 骨孔位置



▼ 骨芽細胞 ▼ 破骨細胞



- 4週：顆粒の気孔内、顆粒間隙に新生骨が形成
新生骨上には骨芽細胞、材料上には破骨細胞が存在
一部で毛細血管も認める
- 12週：材料はほとんど吸収され、新生骨により皮質骨部が再生

製品ラインアップ

顆粒



G22・G25



G32・G35



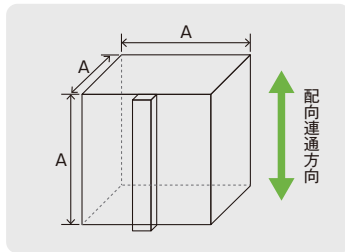
G45

品番	粒径 (mm)	包装
G22	1.0~3.0	2g入
G25	1.0~3.0	5g入
G32	2.8~5.0	2g入
G35	2.8~5.0	5g入
G45	4.7~8.0	5g入

立方体



B01



品番	寸法 (mm)		容量 (ml)	包装
	A			
B01	10		1	1個入

直方体



B03

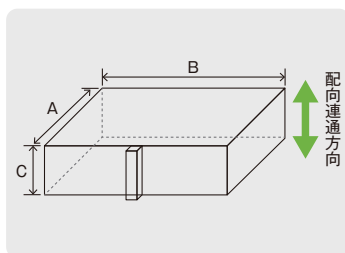


B05

品番	寸法 (mm)			容量 (ml)	包装
	A	B	C		
B03	10	20	10	2	1個入
B05	20	20	10	4	1個入
B10	20	30	10	6	1個入



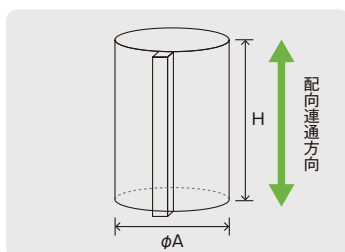
B10



円柱



C03



品番	寸法φA×H (mm)	容量 (ml)	包装
C03	φ10×20	1.571	1個入



**2019年3月(第6版)
*2017年10月(第5版)

医療機器承認番号：22600BZX00536000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性骨再生用材料 JMDNコード：70437204

アフィノス®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- **・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*本品は、 β -リン酸三カルシウムのみを成分とする吸収性骨再生用材料である。

断面が擬楕円状の連通孔が一方に配向した状態で多数存在し、骨補填材内部まで、生体組織が侵入ししやすい構造になっている。これにより、骨欠損部の再生を行う。

本品の配向連通方向の圧縮強度は8MPa以上、配向連通方向に対し垂直方向の圧縮強度は1.5MPa以上である。

本品には以下の形状があり、立方体、直方体、円柱（テーパー円柱を除く）、台形柱には配向連通方向を示す目印を付している。

- ・形状品
 - 立方体、直方体、円柱、台形柱
- ・顆粒
 - 形状品と同様の内部構造を有し、所定の粒度に分級したものである。

【使用目的又は効果】

**本品は下記の整形外科用途に使用する。

- ・骨組織の再生を目的とした骨欠損の補填
- ・自家骨（同種骨）移植の補助

荷重部位においては、原則として内固定又は外固定による補強を行って直接本品に荷重がかからないようにすること。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

**・本品を軟組織と広く接し、母床骨との接触が少ない部位（例えば、後側方固定（PLF）等）に使用する場合は、等量以上の自家骨（同種骨）と混合する。

【使用方法等】

1. 本品適用の検討

- 1) 全身状態及び適用部位の諸検査（血液検査、X線検査等）により、本品の適用の可否を検討する。
- 2) 本品の適用には、骨欠損の大きさ、適用予定部位近傍の骨の形態、性状等により、加工の必要性、本品の種類等、補填方法を検討する。
- 3) 本品の物理化学的特性及び配向性を考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。
- 4) 顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、適用部位、欠損の程度を見極め、適切に補強をして使用すること。

2. 開封

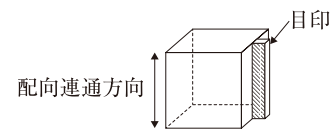
- 1) 滅菌袋の開封後は、無菌的に取り扱う。

3. 加工（必要な場合）

- 1) 滅菌された生理食塩液や滅菌精製水の注水下、ダイヤモンドバーやディスク等を使用して、本品の気孔構造を潰さないよう、破損や汚染に注意し、丁寧に扱う。
- 2) 加工後は切削粉が残らぬよう、滅菌された生理食塩液や滅菌精製水で十分に洗浄してから使用する。
 - ・配向連通方向を示す目印を除去した場合には、本品の埋植方向に注意すること。

4. 補填

- 1) 適切な麻酔下、骨欠損部に本品の気孔構造を潰さないよう留意しながら、形状品は母床骨と直接接触させ生体組織の侵入を確保するよう、顆粒は患部に留まるように、本品の気孔がつぶれないよう留意しながら、隙間のないよう丁寧に充填する。なお、本品は圧縮強度に方向性があること、顆粒の圧縮強度は形状品の配向連通方向の圧縮強度より低いことを考慮し、破損しないよう丁寧に扱う。原則として内固定又は外固定による補強を行って直接本品に荷重がかからないようにした上で使用すること（本品には原則として配向連通方向を示す目印を付してある。



ただし、テーパー円柱は目印をつけず、配向連通孔の向きは長さ方向とする。



また、顆粒には目印を付していない。）

- 2) 形状品は連通孔に配向性があるので、効果的な生体組織侵入性を得るためには、骨の成長方向および荷重方向と本品の配向連通方向を平行に埋植すること。

5. 術後

- 1) 補填直後の安定性は骨欠損の修復に重要なので、術後は症例に応じて手術部位の安定をはかる。
- 2) 術後定期的に、本品の破損、脱転等が起こっていないこと、及び、患部骨の骨折の有無、骨形成の状況等を、X線検査等により確認する。

- 3) X線検査等の結果に応じて、免荷期間の延長等適切な処置を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意（以下のような患者に使用する場合には、医師が適切と認めた場合（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される時）にのみ慎重に使用すること）
 - ・人工透析中の患者〔慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常により骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・血液疾患、骨関係ホルモン代謝異常の患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・膠原病又はその疑いのある患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・腎臓、肝臓、消化器等のカルシウム代謝系器官の異常の患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・ステロイド剤投与中の患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・未治療の糖尿病患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・発熱その他感染症を合併している患者〔有害事象発生のリスクが高まる恐れがある〕
 - ・免疫不全症の患者〔骨形成が遅延又は阻害される可能性がある〕
 - ・重篤な合併症（心疾患等）のある患者〔有害事象発生のリスクが高まる恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

補填時の注意

- ・本品による補填に際しては、病変組織を完全に除去した後、使用すること。〔合併症併発の可能性ある〕
 - ・軟部組織や関節に入ってしまった場合は除去すること。〔局所熱感、発熱、疼痛、腫脹、膿等が発現する場合がある〕
 - ・荷重の大きくかかる関節の関節面には使用しないこと。〔破損の恐れがある〕
- * 本品を充填する場合は、手指や器具で押し込むように補填し、ハンマーで打ち込む等の衝撃を与えないこと。〔本品の破損により、性能が発揮できなくなる可能性がある〕

加工が必要な場合の注意

- ・骨ノミや骨鋸による加工は、行わないこと。〔本品の破損や亀裂を起こす恐れがある〕

3. 相互作用

〔併用注意〕

骨セメントやペーストタイプ人工骨等との併用の際、本品の気孔連通性が損なわれると、自家骨置換の機能が低下する恐れがある。

4. 不具合・有害事象

同種の医療機器において、以下が知られている。

1) その他の不具合

- ・消失、破損、脱転、骨との癒合不全、感染

2) その他の有害事象

- ・発熱、発赤、疼痛、腫脹、炎症、膿
- ・補填部の骨折

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれ、破損が発生しないよう注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

2. 有効期間

使用期限（自己認証（当社データ）による）として外箱及び滅菌袋に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元

株式会社 クラレ

TEL：086-423-2281

memo

A series of horizontal dotted lines for writing, spanning the width of the page.

医療用品4. 整形用品

吸収性骨再生用材料

高度管理医療機器

アフィノス®

β-TCP 配向連通多孔体

製造販売元 **株式会社 クラレ**

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津2045-1
<https://www.kuraray-orthopaedics.com/>

・仕様・外観は予告なしに変更する場合がありますので、予めご了承ください。
・「アフィノス」は株式会社クラレの登録商標です。

販売元 **ジンマー バイオメット**

 **ZIMMER BIOMET**
Your progress. Our promise.™

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階
Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620 <http://www.zimmerbiomet.com/ja>

● カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801
Fax. 0463-30-4821
● 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6603

C12-6-190808-B-F
ZJ-571-6