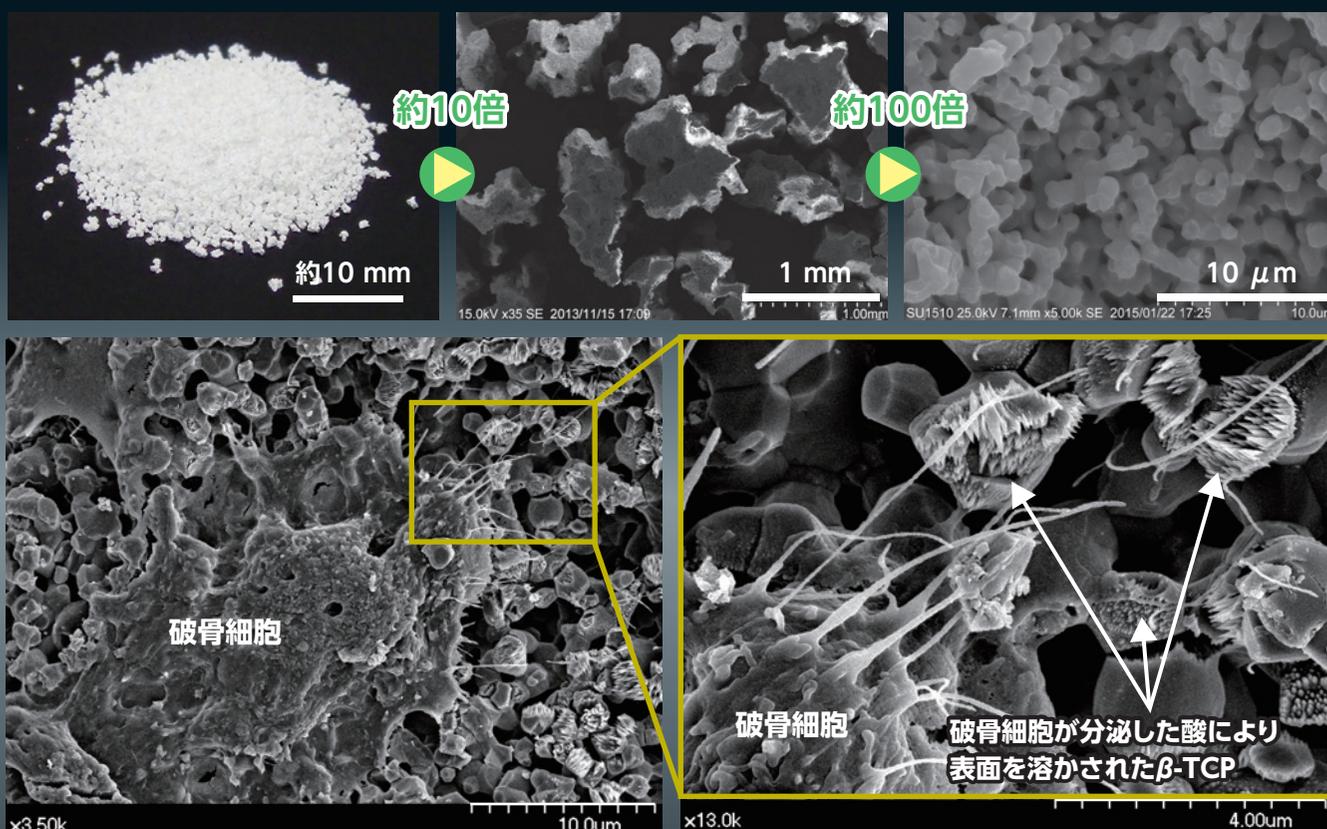


吸収性歯科用骨再建インプラント材

オスフェリオン DENTAL

オスフィール® OSFILL



上図はディスク状に切断した β -TCPの上で破骨細胞を72時間培養した後、パラホルムアルデヒドとグルタルアルデヒドで固定し、四酸化オスミウムで二次固定し、エタノール脱水、臨界点乾燥の後、プラチナコートしてSEM観察したものです。破骨細胞が分泌した酸により β -TCPの表面が溶かされてスパイク状になっていました¹⁾。

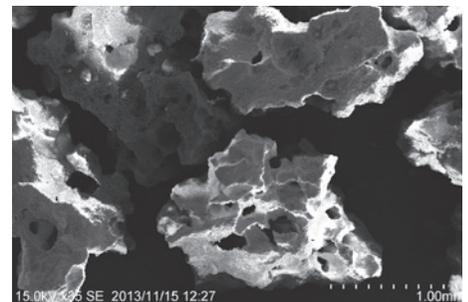
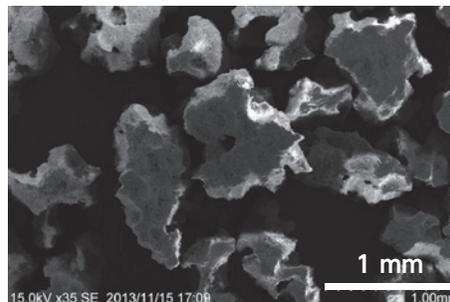
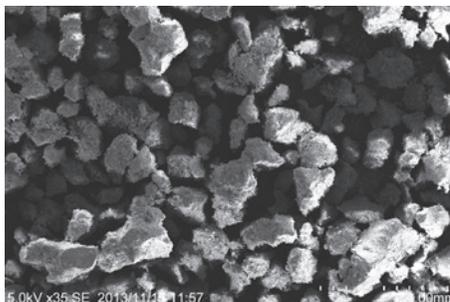
写真提供：高見 正道 先生 (昭和大学歯学部歯科薬理学講座 教授)

顆粒内部のミクロの連通気孔は約50%

表面積が広く、細胞の侵入を促す液性成分が染み込

オスフィール OSFILL

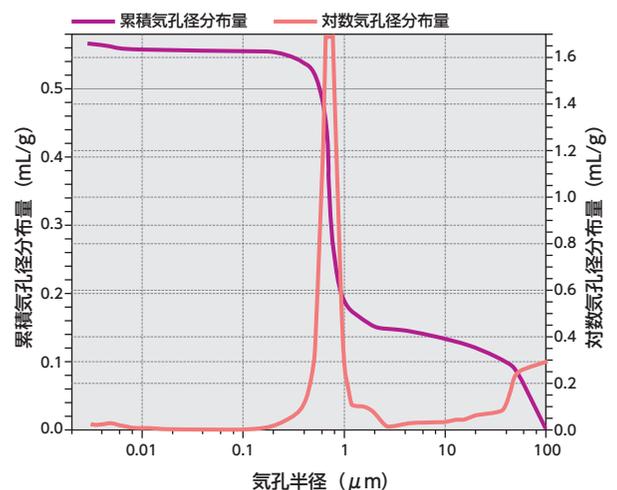
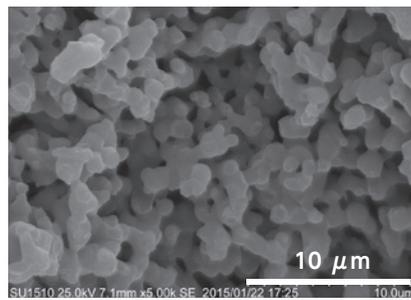
- 組成** 高純度のβ-リン酸三カルシウム (β-TCP、 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$)
- 気孔率** 77.5±4.5% (顆粒体加工前)
- 種類** 3種類の顆粒径



特徴

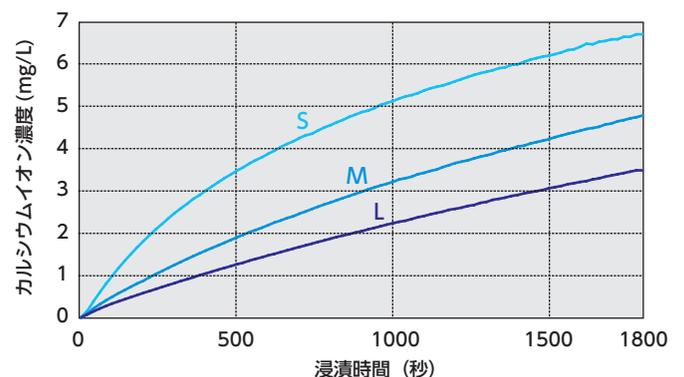
顆粒内部の特徴※)

- 顆粒内部に約50%のミクロ(気孔径10 μm以下)の連通気孔を有します。そのため、表面積が広く、細胞の侵入を促す液性成分が染み込みやすいです。表面積はSが0.98 m²/g、Mが0.95 m²/g、Lが0.90 m²/gです。



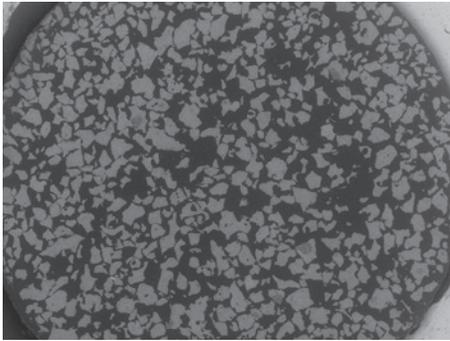
溶解速度※)

- pH7.30のトリス緩衝液中における溶解速度はS>M>Lです。溶解速度は気孔率が高ければ高い程、顆粒径が小さければ小さい程、つまり、表面積が広ければ広い程、速まります。

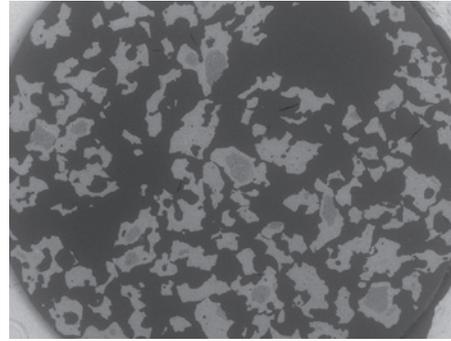


顆粒間の特徴※)

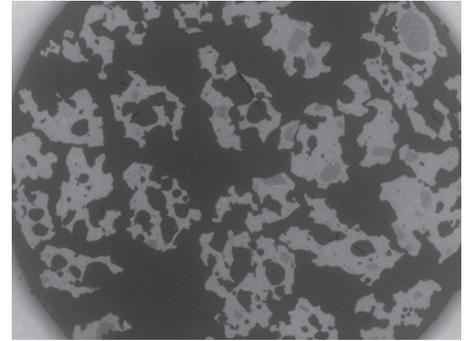
- 顆粒間には下図のように空隙(くうげき)が存在します。



S : 0.15 ~ 0.5 mm



M : 0.5 ~ 1.0 mm



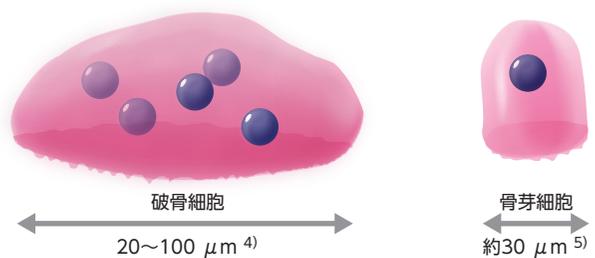
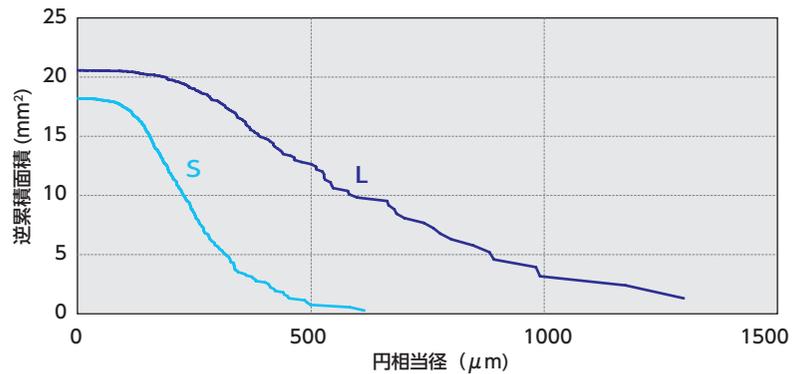
L : 1.0 ~ 2.0 mm

上図は直径9.6 mmの円形の容器に各顆粒径のオスフィールを緊密に充填してからポリエステル樹脂を加えて硬化させた後、断面を切り出して研磨し、SEM写真を撮影したものです。

- 顆粒を緊密に充填したときの密度は、Sが約0.7 g/mL、Lが約0.4 g/mLでした。顆粒を緊密に充填したときの密度に顆粒内部の気孔率を含めた空隙率(くうげきりつ)はSが約78%、Lが約87%と算出されます。

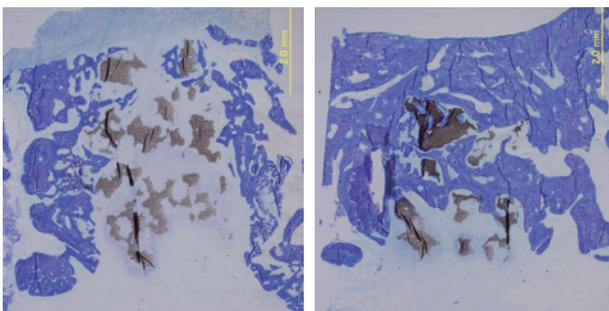
- マクロの連通気孔として、顆粒を緊密に充填し、 μ CTによる断層における顆粒間の円相当径(=隣の顆粒との距離)を計測したところ、平均値はSが167 μ m、Lが327 μ mでした。

* 細胞が侵入しやすい気孔径は100~400 μ m、さらに、最適気孔径は300~400 μ mとされています^{2,3)}。

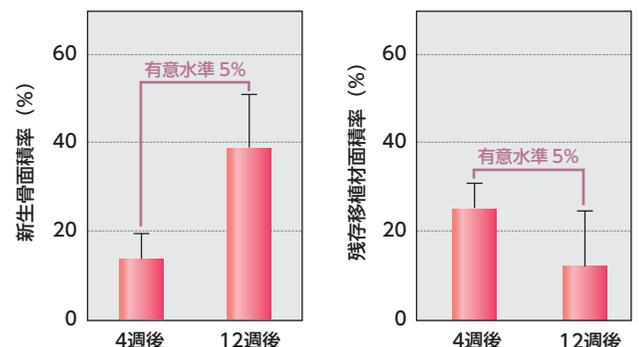


ビーグル犬埋入試験※)

- ビーグル犬下顎に ϕ 3.5×8 mmの骨欠損を作製し、顆粒径L:1.0~2.0 mmのオスフィールを埋入したときの試験(n=6)で、新生骨面積率は埋入後4週目で13.7±5.6%、12週目で38.8±12.1%、残存移植材面積率は埋入後4週目で24.9±6.2%、12週目で12.1±3.4%でした。



4週目 12週目
トルイジンブルー染色の組織標本



オスフィール OSFILL

気孔率:77.5±4.5%の高純度のβ-リン酸三カルシウム(β-TCP、Ca₃(PO₄)₂)の特徴

*整形外科領域では、1cm³の大きさのブロックであれば、約4か月程度でX線観察上で吸収されて骨に置換されていると報告されています⁶⁾。

*動物実験では、骨形成は吸収と同時に起こり、また、自家骨との混合により骨形成と吸収が促進されることが確認されています⁷⁾。

*動物実験では、同気孔率のHAと比較して有意に類骨石灰化速度が速いと報告されています⁸⁾。

オスフィール(オスフェリオン DENTAL)の種類と標準価格

カタログNo.	種類	粒径	1個あたりの容量	入り数(ノ箱)	発注コード
DN-GS-KC	S	0.15~0.5 mm	0.3 g≒0.5 cc	4個	CDM20210
DN-GM-KC	M	0.5~1.0 mm	0.3 g≒0.5 cc	4個	CDM20211
DN-GL-KC	L	1.0~2.0 mm	0.5 g≒ 1 cc	4個	CDM20212



参考文献

※) 社内資料(オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 技術報告書)

- 1) A. Matsunaga, M. Takami, et al.; Microscopic study on resorption of β-tricalcium phosphate materials by osteoclasts (破骨細胞によるβ-リン酸三カルシウム材料の吸収に関する顕微鏡による研究). Cytotechnology 67 (2015) 727-732
- 2) K. Draenert, et al.; How bone forms in large cancellous defects: Critical analysis based on experimental work and literature. Injury, Int. J. Care Injured 42 (2011), S47-S55
- 3) E. Tsuruga, et al.; Pore Size of Porous Hydroxyapatite as the Cell-Substratum Controls BMP-Induced Osteogenesis. J. Biochem. 121 (1997) 317-324
- 4) 著者: Arun K. Garg (監訳: 嶋田淳ら): インプラントのための骨の生物学, 採取法, 移植法~その原理と臨床応用~, クインテッセンス出版株式会社, 2005
- 5) 糸数万正ら; レクチンアフィニティークロマトグラフィーによる破骨細胞の分離. 日本整形外科学会雑誌65 (1991) 762-766
- 6) 小沢正宏; 生体材料—この10年の進歩 高純度β-tricalcium phosphate多孔体の特徴と臨床応用. 骨・関節・靭帯17 (2004)1195-1202
- 7) 小沢正宏; 高純度β-TCPの骨形成能と溶解性に関する実験的研究. 生体材料13 (1995)167-175
- 8) 森川 茂; 人工骨充填材としての高純度β-tricalcium phosphate(β-TCP)とhydroxyapatiteとの比較検討. 東京慈恵会医科大学雑誌115 (2000)193-207

販売名 オスフェリオン DENTAL
医療機器承認番号 22700BZX00221000

★ご使用の際は、添付文書を良くお読みの上、正しくお使いください。



発売元:

京セラ株式会社

〒612-8501 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地 TEL: 075-778-1982
<http://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/>



www.kyocera-dental.com



製造販売元(資料請求先):

オリンパステルモバイオマテリアル株式会社

〒151-0073 東京都渋谷区笹塚1-50-1
<http://www.biomedical.co.jp>



オスフィールはオリンパステルモバイオマテリアル株式会社の登録商標です。

●仕様・外観については、予告なしに変更する場合があります。あらかじめご了承ください。

N8600415-1704