

# PENTAX



医療機器承認番号
30100BZX00096000
滅菌済 単回使用

医療用品 4. 整形用品 高度管理医療機器 (クラスIV)  
 歯科用コラーゲン使用骨再生材料  
 販売名: リフィット デンタル



## 歯科治療時の操作性に優れた、骨再生材料

### Collagen Hybrid



## リフィット® デンタル

### 特徴

#### フレキシブルな操作性

湿潤時にスポンジのような弾力性を有しているため、患部に隙間なくフィットすることができます。また、メスやハサミなどで容易に加工ができます。

#### 自家骨類似の構造・組成

ナノレベルまで、自家骨の骨構造・組成に近づけました。

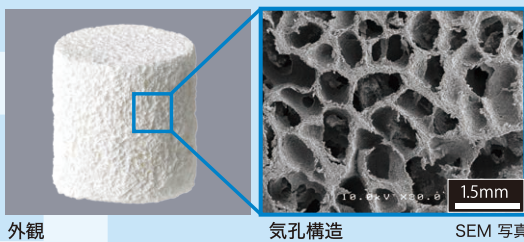
#### 生体内での吸収置換性

生体内の骨リモデリングサイクルに取り込まれ、骨組織へ置換されます。

#### 自家骨(同種骨)移植の補助/代替



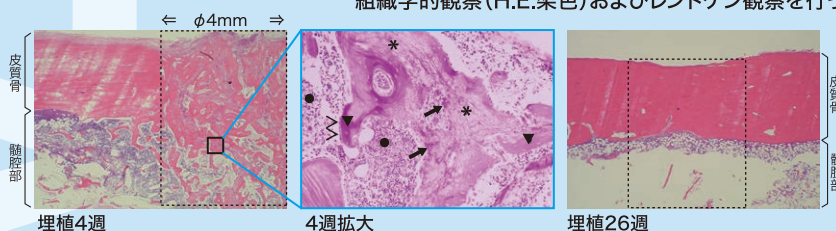
### ●物理化学的特性



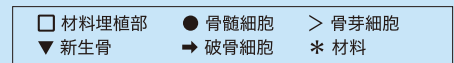
- 組成  
無機成分: ハイドロキシアパタイト (低結晶性)  
有機成分: アテロコラーゲン (ブタ真皮由来型コラーゲン)
- 組成比 (重量比)  
ハイドロキシアパタイト (HAp): 約80wt%  
コラーゲン (Col): 約20wt%
- 気孔率 95%
- 気孔径 100-500μm

### ●動物実験(吸収置換性)

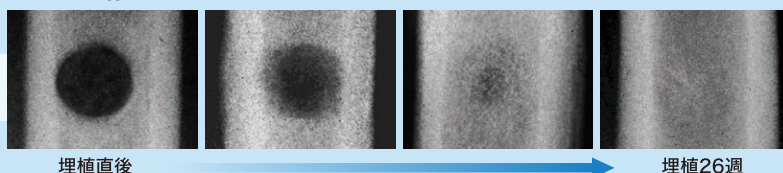
リフィット (医科向け: 医療機器承認番号22400BZX00222000) 動物実験より。ビーグル犬の大腿骨遠位にφ4×12mmの骨孔を作製、リフィットを埋植し、組織学的観察 (H.E.染色) およびレントゲン観察を行った。



- 4週: リフィット内部へと細胞が侵入し、破骨細胞による材料の吸収および骨芽細胞の活性化に伴う骨形成が認められ、自家骨移植と同様に正常な骨リモデリングサイクルに取り込まれる材料であることがわかる。
- 26週: 完全にリフィットは吸収され、自家骨組織と置き換わっていることが確認された。



### レントゲン像



リフィットは気孔率が95%と高いため、撮影条件によってはX線を透視する場合がある。骨再生が進むにつれて骨様不透過像を呈する。



# リフィット® デンタル



Collagen Hybrid



品名	寸法(Φ×L mm)	内容量/箱	商品コード
リフィット D11-H12-D	Φ11×12mm	1個入	BCDM00500

本品はハイドロキシアパタイト(低結晶性)とコラーゲン(ブタ真皮由来I型アテロコラーゲン)からなる多孔質体で、血液や生理食塩水などでの湿潤時にスポンジのような弾力を有し、患部に隙間なくフィットすることができます。

## ●主要参考文献

- 1) Masanori Kikuchi et al, Self-organization mechanism in a bone-like hydroxyapatite/collagen nanocomposite synthesized in vitro and biological reaction in vivo. *Biomaterials*, 22(13), 1705-1711(2001)
- 2) 小林尚俊 他, 骨組織再生とナノテクノロジー. *バイオマテリアル-生体材料*, 22(6), 415-421(2004)
- 3) Shinichi Sotome et al, In Vivo Evaluation of Porous Hydroxyapatite/Collagen Composite as a Carrier of OP-1 in a Rabbit PLF Model Key Engineering Materials, (Volumes 309-331), *Bioceramics* 18, 977-980(2006)
- 4) Akio Tsuchiya et al, Effects of pore size and implant volume of porous hydroxyapatite/collagen (HAp/Col) on bone formation in a rabbit bone defect model. *J Med Dent Sci*, 55(1), 91-99(2008)
- 5) Hidetsugu Maehara et al, Repair of large osteochondral defects in rabbits using porous hydroxyapatite/collagen (HAp/Col) and fibroblast growth factor-2(FGF-2). *J Orthop Res*, 28(5), 161-167(2010)
- 6) Yuichi Kawasaki et al, Effects of gamma-ray irradiation on mechanical properties, osteoconductivity, and absorption of porous hydroxyapatite/collagen. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 92(1), 161-167(2010)
- 7) Yumi Sugata et al, Effects of the systemic administration of alendronate on bone formation in a porous hydroxyapatite/collagen composite and resorption by osteoclasts in a bone defect model in rabbits. *J Bone Joint Surg Br*, 93(4), 510-516(2011)
- 8) Masanori Kikuchi et al, Synthesis of Hydroxyapatite/Collagen Bone-Like Nanocomposite and Its Biological Reactions. *Advances in Nanocomposites-Synthesis, Characterization and Industrial Applications*, 181-194(2012)
- 9) 四宮謙一 他, 第三相多施設共同無作為割付け並行群間比較試験: 自己組織化したハイドロキシアパタイト/コラーゲン複合体vs β-リン酸三カルシウム. *整形外科* 63(9), 921-926(2012)
- 10) 正岡智和 他, 多孔質ハイドロキシアパタイト・コラーゲン複合体(HAp/Col)移植による骨欠損治療後の骨形成, 力学的特性の評価. 第27回日本整形外科学会基礎学術集会抄録(2012)
- 11) 上坂優子 他, 多孔質ハイドロキシアパタイト・コラーゲン複合体のウサギ脛骨欠損モデルにおける骨形成・力学的強度の評価. 第32回整形外科バイオマテリアル研究会抄録(2012)
- 12) 望月直美, 骨再生に優れた次世代人工骨の開発と臨床応用-アパタイト/コラーゲン多孔体. *細胞* 45(1), 30-33(2013)

### 【禁忌・禁止】

#### (使用方法)

- ・再使用禁止

#### (禁忌症)

- ・次の症状がある患者には使用しないこと。  
アナフィラキシーの既往のあるアレルギー患者または重度のアレルギー患者、もしくは他のブタコラーゲン含有製剤に対するアレルギーのあることが知られている患者。

### 【使用目的又は効果】

1. 歯科領域の骨欠損(抜歯窩を含む)における骨再生
  - ・骨腫瘍等、疾病の治療により生じた骨欠損
  - ・骨折等、外傷により生じた骨欠損
  - ・自家骨採取により生じた骨欠損
2. 歯科領域における自家骨(同種骨)移植の補助/代替

なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないように配慮すること。また、インプラント治療の適用を除く。

# PENTAX

製造販売業者

## HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4

TEL 03-5369-1710 FAX 03-5369-1711

URL [www.hoyatechnosurgical.co.jp](http://www.hoyatechnosurgical.co.jp)



※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。  
※掲載している気孔率、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。

販売業者

## 京セラ株式会社

メディカル事業部

[https://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/m\\_professional/yes/dental/index.html](https://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/m_professional/yes/dental/index.html)

本社 京都市伏見区竹田烏羽殿町6番地 〒612-8501

Tel: 075-778-1982 Fax: 075-778-1983

札幌営業所 Tel: 011-555-3288 Fax: 011-281-6525

東京事業所 Tel: 03-5782-7018 Fax: 03-5782-8518

名古屋営業所 Tel: 052-930-1480 Fax: 052-938-1388

大阪事業所 Tel: 06-7178-1898 Fax: 06-6350-8157

岡山営業所 Tel: 086-803-3625 Fax: 086-225-2289

九州営業所 Tel: 092-452-8148 Fax: 092-452-8177



[www.finesia.world](http://www.finesia.world)



LINE@

RF104504