KYOCERA

Resitage®

Resitage（レジテージ）はインプラント表面での細菌の
バイオフィルム形成の抑制または阻害を期待して、
骨と接する面に銀を含有する
ハイドロキシアパタイト被膜を付与した椎体間固定用製品です。

Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

優れた生体適合性と、高い機械的安全性を有するチタン合金を
採用しました。

AG-PROTEX®

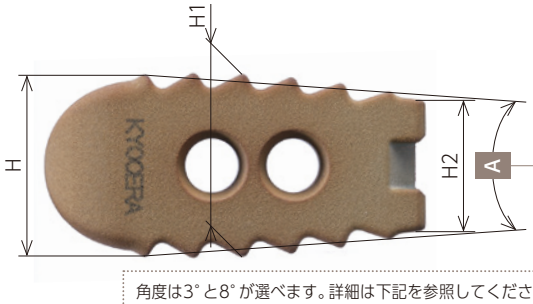
骨伝導能を有するハイドロキシアパタイト（HA）に
抗菌スペクトルの広い銀を含有した表面処理が施されています。

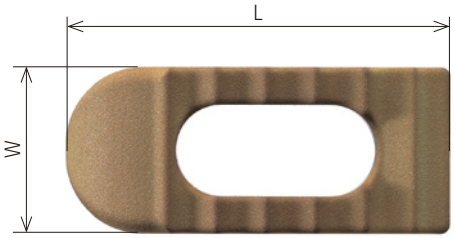
Bullet Nose

椎体間への挿入を容易にするために、
先端部に弾丸形状を採用しました。

※画像はイメージです。

Size Variation





角度は3°と8°が選べます。詳細は下記を参照してください。

A：角度 3°

商品 No.	商品名	H：高さ (mm)	H1：最大高さ (mm)	H2：後端高さ (mm)	W：幅 (mm)	L：長さ (mm)
BAMS06-112111	RESITAGE-P 03092107	7	7.51	5.3	9	21
BAMS06-112112	RESITAGE-P 03092108	8	8.51	6.3		
BAMS06-112113	RESITAGE-P 03092109	9	9.51	7.3		
BAMS06-112114	RESITAGE-P 03092110	10	10.51	8.3		
BAMS06-112115	RESITAGE-P 03092111	11	11.51	9.3		
BAMS06-112116	RESITAGE-P 03092112	12	12.51	10.3		
BAMS06-112217	RESITAGE-P 03102113 ※	13	13.51	11.3	10	
BAMS06-112121	RESITAGE-P 03092707	7	7.82	5.1	9	27
BAMS06-112122	RESITAGE-P 03092708	8	8.82	6.1		
BAMS06-112123	RESITAGE-P 03092709	9	9.82	7.1		
BAMS06-112124	RESITAGE-P 03092710	10	10.82	8.1		
BAMS06-112125	RESITAGE-P 03092711	11	11.82	9.1		
BAMS06-112126	RESITAGE-P 03092712	12	12.82	10.1		
BAMS06-112227	RESITAGE-P 03102713 ※	13	13.82	11.1	10	

A：角度 8°

商品 No.	商品名	H：高さ (mm)	H1：最大高さ (mm)	H2：後端高さ (mm)	W：幅 (mm)	L：長さ (mm)
BAMS06-113112	RESITAGE-P 08092108	8	8.15	5.1	9	21
BAMS06-113113	RESITAGE-P 08092109	9	9.15	6.1		
BAMS06-113114	RESITAGE-P 08092110	10	10.15	7.1		
BAMS06-113115	RESITAGE-P 08092111	11	11.15	8.1		
BAMS06-113116	RESITAGE-P 08092112	12	12.15	9.1		
BAMS06-113217	RESITAGE-P 08102113 ※	13	13.15	10.1	10	
BAMS06-113122	RESITAGE-P 08092708	8	8.31	4.5	9	27
BAMS06-113123	RESITAGE-P 08092709	9	9.31	5.5		
BAMS06-113124	RESITAGE-P 08092710	10	10.31	6.5		
BAMS06-113125	RESITAGE-P 08092711	11	11.31	7.5		
BAMS06-113126	RESITAGE-P 08092712	12	12.31	8.5		
BAMS06-113227	RESITAGE-P 08102713 ※	13	13.31	9.5	10	

※はオプションとなります。オプション製品のご要望は営業担当者までお問い合わせください。

AG-PROTEX®

AG-PROTEX(エージープロテクス)は、銀による抗菌性能と
HAによる骨伝導性、骨固定性の両立を目指した
独自の抗菌コーティング技術です。

AG-PROTEX® の特徴

銀による抗菌性

6種類の細菌に対する抗菌性を確認

抗菌スペクトル

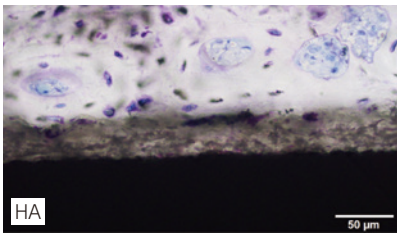
JIS Z 2801規格を参考としたin vitroの抗菌試験により、感染症の原因となる上記の細菌に対して抗菌性を有していることが確認されました。更に、MRSAでは14日間抗菌性が持続することが確認されました。[1][2]

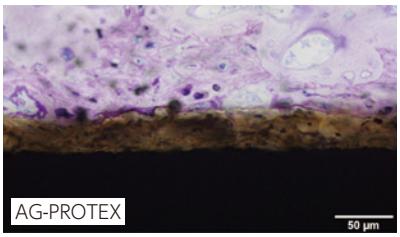
AG-PROTEX® の特徴

骨伝導性

HAと同様の骨伝導性

埋入後4週の組織観察像



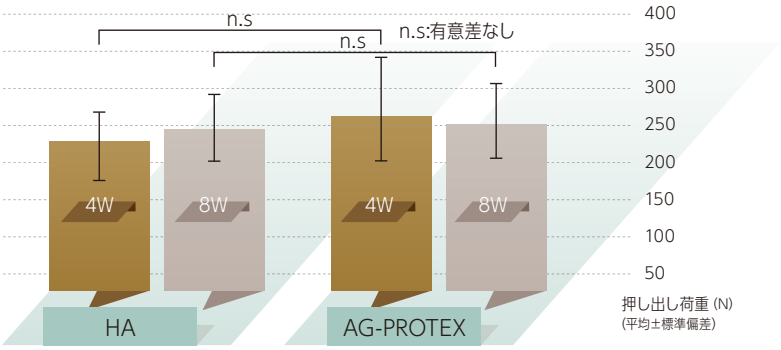


ウサギ脛骨内埋植試験にてAG-PROTEXの骨伝導性を評価したところ、HA、AG-PROTEX共に溶射層の表層に新生骨が形成され、結合状態も各所に認められることから、AG-PROTEXはHAと同様の骨伝導性を有するものと考えられます。(社内データ)

骨固定性

HAと同等の骨内固定力

骨内固定力試験結果 (n=7or8)



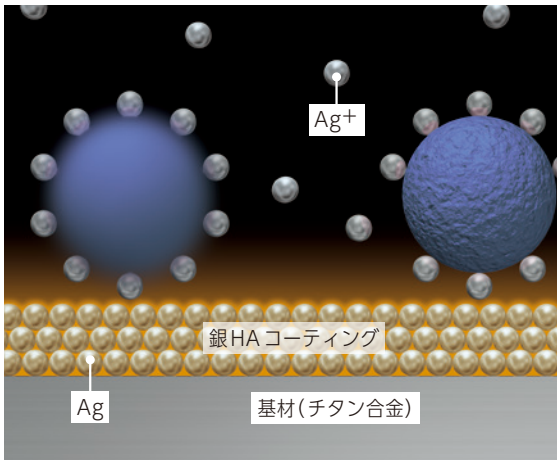
AG-PROTEXの溶射層の骨内固定力を、ウサギ大腿骨埋植後のPush Out 試験で確認した結果、AG-PROTEXはHAと同等の骨内固定力を有することが確認されました。(社内データ)

【参考文献】

1 松下和彦他：整形外科領域の周術期感染予防. 日本化学療法学会雑誌. Vol.60, No.3 : 319-326, 2012
2 Noda I et al : Next Generation type Silver-containing Hydroxyapatite Coating. ORS 2015 Annual Meeting. Poster No: 1906
3 Ando Y et al : Calcium Phosphate Coating Containing Silver Shows High Antibacterial Activity and Low Cytotoxicity and Inhibits Bacterial Adhesion. Materials Science and Engineering C, 30 : 175-180, 2010
4 Akiyama T et al : Silver Oxide-Containing Hydroxyapatite Coating Has In vivo Antibacterial Activity in the Rat Tibia. J Orthop Res, 31, 8 : 1195-1200, 2013

AG-PROTEX® はバイオフィルム形成の初期

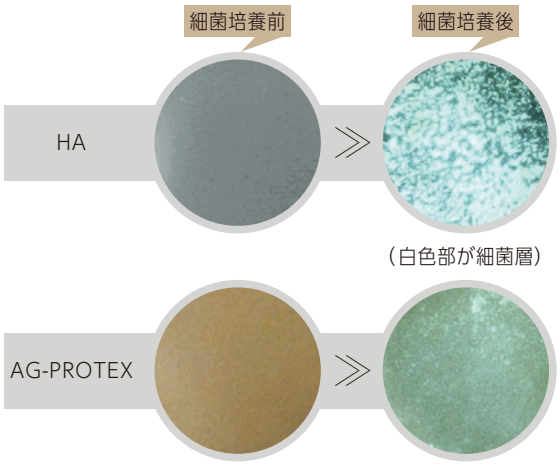
銀イオンの溶出イメージ



抗菌性のある銀イオンを溶出

AG-PROTEXの溶射層から溶出した銀イオンは抗菌性を有しているため、その表面への細菌付着を阻害し、その結果、バイオフィルム形成を抑制又は阻害することが期待できます。

細菌付着阻害試験結果



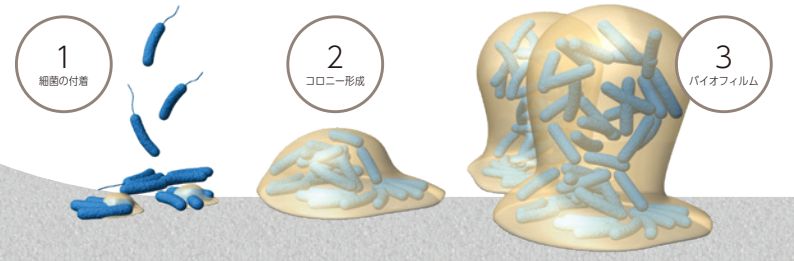
細菌付着阻害効果を確認

in vitro試験において、AG-PROTEXの細菌(MRSA)被覆率は、HAの88%に対して9%と少なく、細菌付着阻害効果を有することが確認されました。[3]

※MRSA:メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

バイオフィルム形成のプロセス

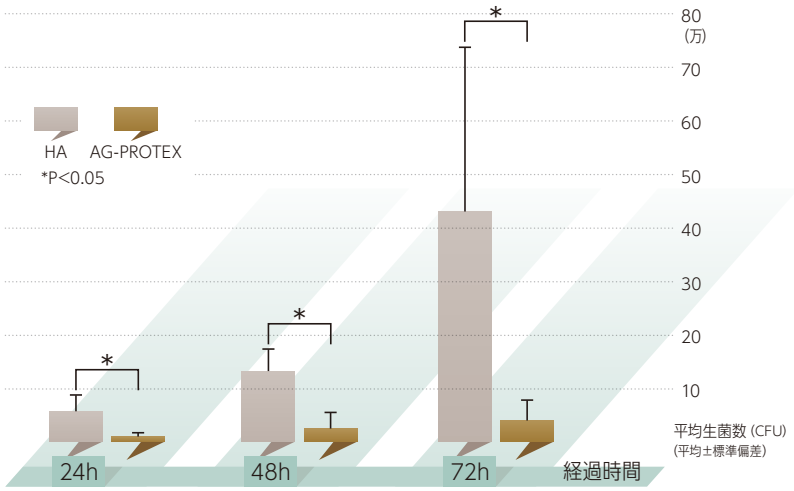
細菌は人工関節等の表面に付着すると、増殖しながらコロニーを形成し、やがて成熟したバイオフィルムを形成します。バイオフィルムは、感染症の発症や難治化につながるため、その形成を抑制することが重要となります。



段階を阻害することが期待されます。

骨内抗菌試験結果（n=5）

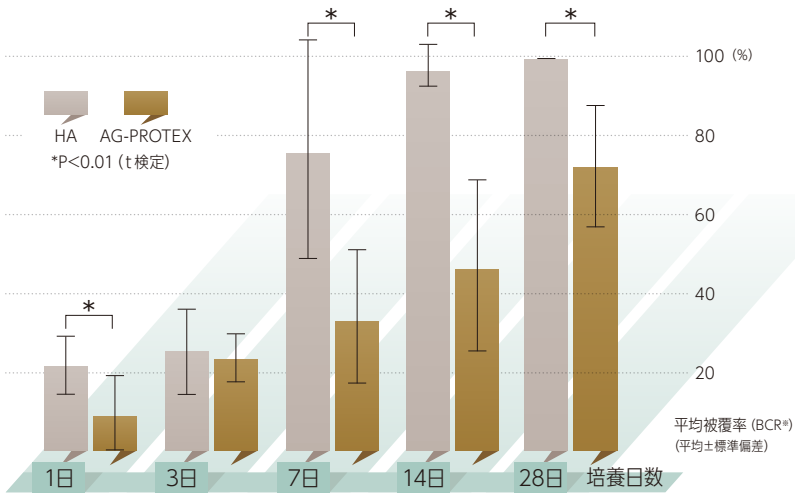
（ラット脛骨モデル）



生体内での抗菌性を確認

MRSAを用いた骨内抗菌試験（ラット脛骨モデル）にて骨内における抗菌性を評価した結果、AG-PROTEXの生菌数はHAに比べて有意に少なく、生体内でも抗菌性を有することが確認されました。[4]

バイオフィルム形成阻害試験結果（n=35）



※BCR (Biofilm Coverage Rate)：試験片表面においてバイオフィルムで覆われている部分の面積割合

バイオフィルム形成阻害効果を確認

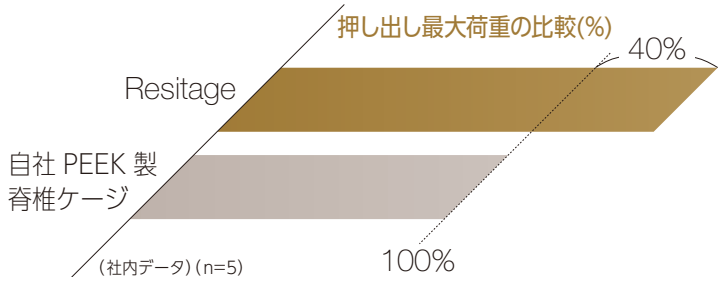
MRSAを用いたバイオフィルム形成阻害試験（in vitro）の結果、AG-PROTEXのバイオフィルム形成阻害効果が28日間持続していることが確認されました。（社内データ）

Mechanical Properties 機械的特性

耐バックアウト性能

耐バックアウト性能を評価するためASTM Draft F04.25.02.02に準拠した押し出し試験をした結果
自社PEEK製脊椎ケージに比べ、約140%の押し出し最大荷重（耐バックアウト性能）であることが確認されました。

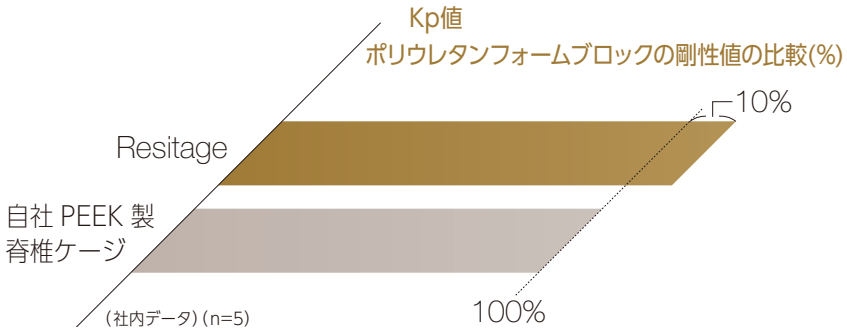
Expulsion Test（押し出し試験）（ASTM Draft F04.25.02.02）



沈み込みにくさ

沈み込みにくさを評価するためASTM F2267-04に準拠した沈み込み試験をした結果
自社PEEK製脊椎ケージに比べ、約110%のKp値（沈み込みにくさ）であることが確認されました。

Subsidence Test（沈み込み試験）（ASTM F2267-04）



※Kp値（ポリウレタンフォームブロックの剛性値）
ケージを骨ブロック間に設置し、圧縮荷重を付加した際の骨ブロックの剛性を示したものです。剛性（Kp）が高いほど、負荷荷重に対する変形量が少なくなり、沈み込みにくいことを示します。

Teeth on the Surface

椎体終板における前後の移動に対して高い抵抗力を得るため
（耐バックアウト性の向上）に鋸歯形状を採用しました。

Anatomical Design

様々な椎体終板の解剖学的形状に適合するため、
コンベックス形状を採用しました。
前弯角度（3°／8°）、
高さ（7／8／9／10／11／12／13㎜）、
長さ（21／27㎜）から選択可能です。

※13㎜はオプションです。
※7㎜は3°のみです。

Resitage ボックスケージ 【 医療機器承認番号：23100BZX00072000 】

京セラ株式会社 メディカル事業部

https://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/index.html

「AG-PROTEX」、「RESITAGE」は京セラ株式会社の登録商標です。
カタログ記載内容は2019年12月時点の情報です。
掲載情報を無断で複製、転載することを禁じます。
※表紙の画像はイメージです。

BCZS10410　M-290-2

本　社	京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地　〒612-8501
東京事業所	東京都品川区東品川3丁目32-42（I・Sビル）〒140-8810　Tel.03-5782-7006　Fax.03-5782-8515
大阪事業所	大阪市淀川区宮原3丁目3-31（上村ニッセイビル9F）〒532-0003　Tel.06-6350-1017　Fax.06-6350-8157
札幌営業所	札幌市中央区北1条西3丁目3（札幌MNビル10F）〒060-0001　Tel.011-280-6020　Fax.011-281-6525
東北営業所	仙台市青葉区中央3丁目2-1（青葉通プラザビル6F）〒980-0021　Tel.022-216-5176　Fax.022-216-7116
大宮第2営業所	さいたま市大宮区桜木町1-11-9（ニッセイ大宮桜木町ビル3 F）〒330-0854　Tel.048-640-7779　Fax.048-641-5828
名古屋営業所	名古屋市東区葵3丁目15-31（住友生命千種ニュータワービル6F）〒461-0004　Tel.052-930-1481　Fax.052-938-1377
岡山営業所	岡山市北区磨屋町10-16（あいおいニッセイ同和損保岡山ビル4F）〒700-0826　Tel.086-803-3620　Fax.086-225-2289
広島営業所	広島市南区京橋町1-7（アスティ広島京橋ビルディング11F）〒732-0828　Tel.082-568-8538　Fax.082-568-8539
九州営業所	福岡市博多区博多駅東2丁目10-35（博多プライムイースト7F）〒812-0013　Tel.092-452-8140　Fax.092-452-8177

© 2020 KYOCERA Corporation