

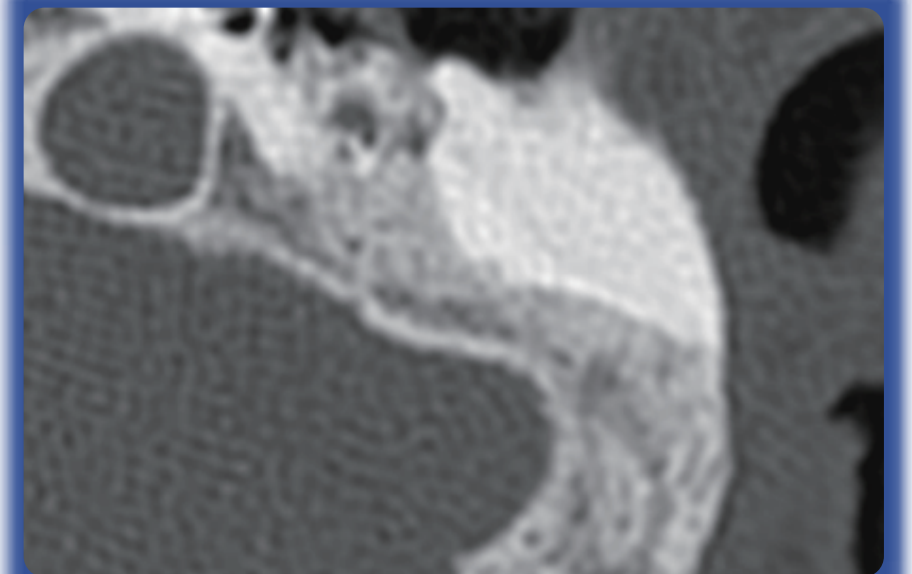
PENTAX

医療用品 4. 整形用品 高度管理医療機器
人工骨インプラント(リン酸カルシウム骨ペースト)

バイオペックス®-R

バイオペックス-R アドバンスフルセット 左鼓室形成術後後遺症への応用

資料提供： 福井大学 耳鼻咽喉科 山田 武千代 先生



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

■札幌オフィス 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472

■仙台オフィス 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924

■名古屋オフィス 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573

■大阪オフィス 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686

■福岡オフィス 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869

URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

※仕様および外観は、予告なく変更されることがあります。予めご了承ください。

ご注文先

益子工場

〒321-4292 栃木県芳賀郡益子町大字塙858

TEL 0285-72-6253 FAX 0285-72-6259

医療機器承認番号 21300BZZ00274000 バイオペックス-R

販売店

症例

左鼓室形成術後後遺症

78歳／女性

現病歴および経過

左耳漏を主訴に来院。他院にて左鼓室形成術歴あり。術後より3年間左耳漏が続き、左乳突洞充填術と外耳道形成術を施行した。5年後も経過良好である。

内視鏡所見

術前



術後

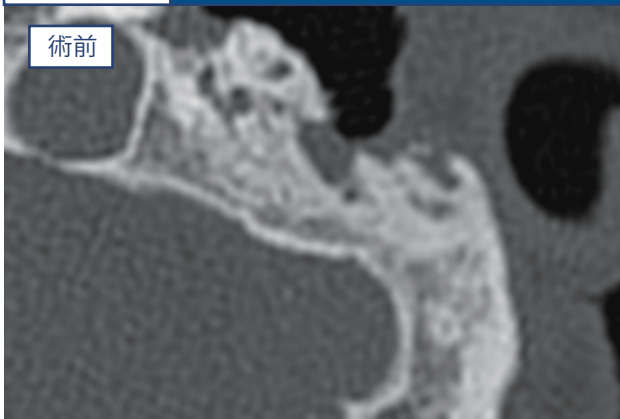


乳突洞と鼓膜に広範囲な壊爛と耳漏が存在。

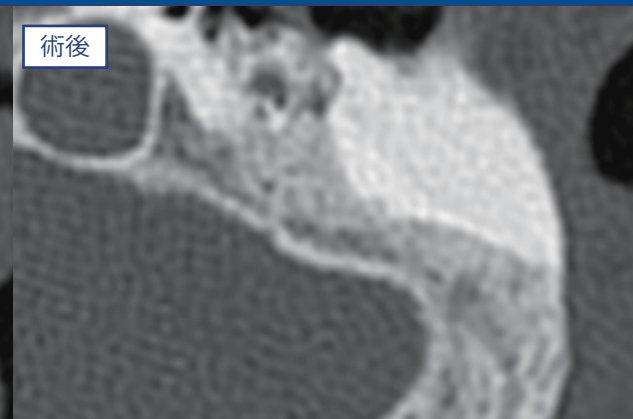
壊爛と耳漏が消失。

CT所見

術前



術後



外耳道後壁と乳突洞骨の不規則な欠損が存在。

骨欠損部位にバイオペックスが充填されている。

手術所見



病変を除去し(左図)、

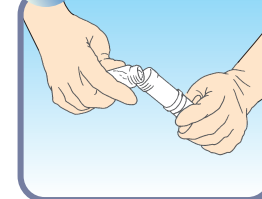
鼓膜と外耳道を筋膜、軟骨膜、耳介軟骨で再建、乳突洞はバイオペックスで充填した(右図)。

監修: 福井大学 耳鼻咽喉科 山田 武千代先生

操作方法図解

注入セットで練和して注入する場合 付属の補助シリンジピストン: 3mL・6mL 用は青色、9mL 用は緑色です

1 粉剤の投入



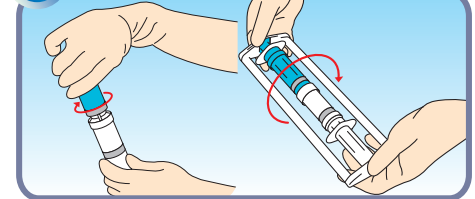
注入シリンジのピストンを根元まで引き、粉剤を全量投入します。この時、ピストンが外れないようにご注意ください。

2 液剤の投入



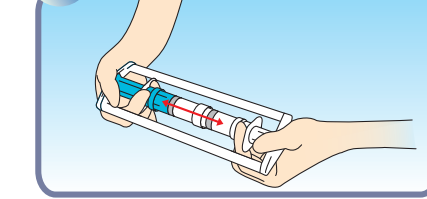
液剤アンブルから市販のシリンジなどで下表に示す推奨液量を無菌的に採取します。液剤を、粉剤の上から全量かけてください。

3 シリンジ連結&ガイド枠にセット



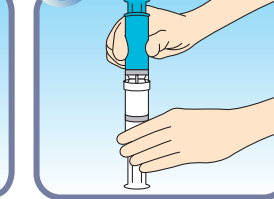
注入シリンジ(白)に補助シリンジ(青または緑)を連結し、ピストンを押し込みながらガイド枠にセットし、図のように裏返します。[連結部分にペーストや粉剤が付着していたり、ねじ込みがゆるいと液剤がもれることがあります。]

4 練和



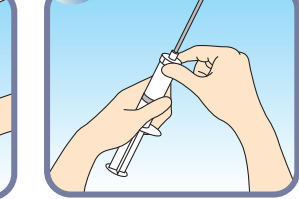
粉剤と液剤を全量反対側のシリンジに移動させるように練和します。ペースト全体が左右のシリンジへ完全移動する状態になるまで練和した後、更に数往復させてから練和を終了します。練和が終了したらペーストを全て注入シリンジ(白)へ移動させ、ガイド枠から外します。

5 タッピング



注入シリンジ(白)を下にして軽くタッピングし、ペーストを注入シリンジ(白)に落とします。

6 専用ノズルの装着・ペーストの注入



補助シリンジ(青または緑)を外して注入シリンジ(白)に専用ノズルを取り付け、余分な空気を押し出してから、患部に注入してください。なお、ノズルに残ったペーストは押し出し棒で押し出すことが出来ます。

| 推奨液量表 (3mL・6mL・9mLセット) | | | | 推奨液量 | | | 性状 |
|------------------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------------------------------|
| | | | | 3mLセット | 6mLセット | 9mLセット | |
| 専用ノズル 太い針 | 長さ | 内径 | 外径 | 1.6mL | 3.2mL | 4.8mL | ペースト状 |
| | 100mm | 3.70mm | 4.00mm | | | | |
| 専用注射針 細い針 | 長さ | 内径 | 外径 | 1.7mL | 3.4mL | 5.1mL | ペースト状 (専用注射針はノズルより径が細いため、液量を若干増やす) |
| | 120mm | 2.44mm | 2.88mm | | | | |
| | 40mm | 2.10mm | 2.40mm | | | | |

周囲温度と作業時間の関係

| 周囲温度 | 練和終了後、注入可能な時間 ¹⁾ (補填時間) | 注入終了後、固形化するまでの時間 ²⁾ |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------|
| 28° C | 直ちに | 7分以上 |
| 26° C | 1.5分以内 | 7分以上 |
| 24° C | 2.5分以内 | 8分以上 |
| 22° C | 3.5分以内 | 9分以上 |
| 20° C | 4.5分以内 | 10分以上 |

※表はおおよその時間を示しています。患部の体温、乾燥状態、出血量によって変動します。

1) 冷蔵庫に本品を保管した場合には、注入可能な時間は周囲温度に係らず一律2分程度延長します。
2) 固形化するまでの時間は30℃での測定結果に基づいています。



注意

本品を漏出するおそれのある部位(血管内流入を含む)に補填する場合は推奨液量より減らして硬めに練和してください。
※3mLセットは0.1mL、6mLセットは0.2mL、9mLセットは0.3mL液量を減らすと操作(練和・注入)に力を要する場合があります。

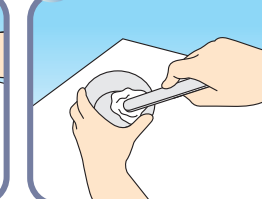
乳鉢セットでの練和方法(用手補填の場合)

1 粉剤・液剤の投入



液剤アンブルから市販のシリンジなどで下表に示す推奨液量を無菌的に採取します。乳鉢に粉剤を入れ、液剤を加えます。

2 練和(1)



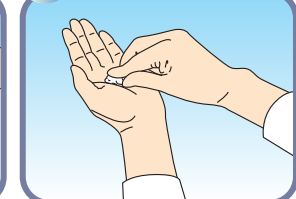
乳鉢を斜めに少し傾け、ヘラで粉剤を乳鉢の壁面に押しつけるようにしながら練り込みます。最初は液量が不足気味に感じられますが、1分程度練和を続けると次第に均一なペーストになります。ペーストが硬すぎると思われる時は液剤を1〜2滴追加してください。

3 練和(2)



光沢のある均一なペーストになるようにさらに30秒程度練り込んでください。ペーストが軟らか過ぎると思われるときは、そのまま1〜2分待つ、適度な粘性(硬さ)になったことを確認してください。

4 成形補填



手袋に付着しない程度の粘性(硬さ)になるのを待って形を整えながら患部に補填してください。なお、固形化直後に力を加えて変形させると壊れますのでご注意ください。

| 推奨液量表 | | 推奨液量 | | | 性状 |
|-------|--|--------|--------|--------|-----|
| | | 3mLセット | 6mLセット | 9mLセット | |
| 用手 | | 1.3mL | 2.6mL | 3.9mL | 粘土状 |

作業時間の目安

| 練和 | 練和終了後、成形補填可能な時間 (補填時間) | 補填後、固形化するまでの時間 |
|------|---------------------------|----------------|
| 1.5分 | 2.5分以内 | 7分以上 |