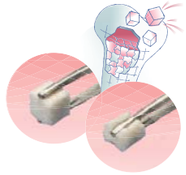
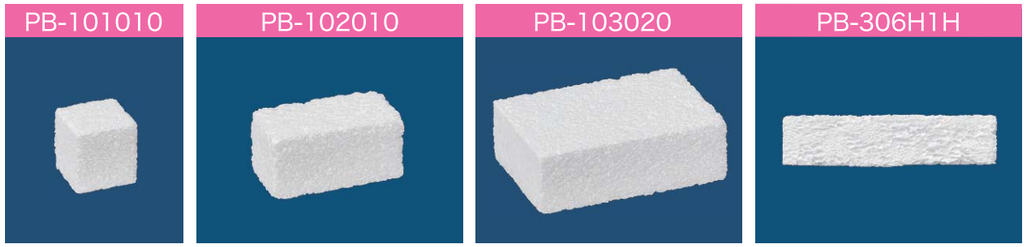
Collagen Hybrid
ReFit リフィット®



製品一覧

償還分類 ; 078　人工骨 (1) 汎用型　②吸収型　イ多孔体 ii 蛋白質配合型



区分名略称　人工骨：AB-06-2

品番	PB-101010	PB-102010	PB-103020	PB-306H1H
寸法	10×10×10mm	10×20×10mm	10×30×20mm	30×6.5×1.5mm
包装単位/箱	1個(1.0mL)	1個(2.0mL)	1個(6.0mL)	7枚入り(2.0mL)

PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical株式会社　www.hoyatechnosurgical.co.jp

■本　　社　〒160-0004　東京都新宿区四谷4-28-4　TEL:03-5369-1710　FAX:03-5369-1711
■札幌営業所　〒060-0007　札幌市中央区北七条西13-9-1　TEL:011-241-3473　FAX:011-241-3472
■仙台営業所　〒981-3133　仙台市泉区泉中央1-7-1　TEL:022-371-6944　FAX:022-371-8924
■名古屋営業所　〒461-0001　名古屋市東区泉1-21-27　TEL:052-955-8572　FAX:052-955-8573
■大阪営業所　〒542-0081　大阪市中央区南船場1-17-9　TEL:06-6263-1679　FAX:06-6263-1686
■福岡営業所　〒810-0802　福岡市博多区中洲中島町3-8　TEL:092-281-6860　FAX:092-281-6869

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

※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。
※掲載している実験数値等は参考値です。
※電子添文をよく読んでから使用してください。

RF105502

HOYA TECHNOSURGICAL

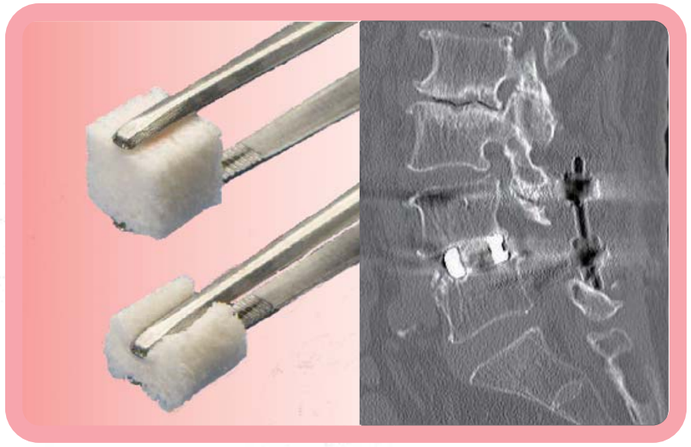
医療機器承認番号
22400BZX00222000
滅菌済
単回使用

医療用品 4.　整形用品　高度管理医療機器　コラーゲン使用人工骨

Collagen Hybrid
ReFit リフィット®
臨床ケースレポート

PLIFケージ内充填材料による骨癒合の検討
ー 局所骨との比較 ー

資料提供　東京医科歯科大学　整形外科
吉井　俊貴　先生



臨床成績

腰椎変性疾患に対するPLIF（Posterior Lumbar Interbody Fusion）において、ケージ内への自家骨補填はゴールドスタンダードである。しかしながらその一方で、自家骨補填については採骨部痛や感染などの有害事象や採骨量に限界があるなどの問題点も指摘されている。そこで今回我々は、人工骨ReFitの PLIFでの有効性を評価した。

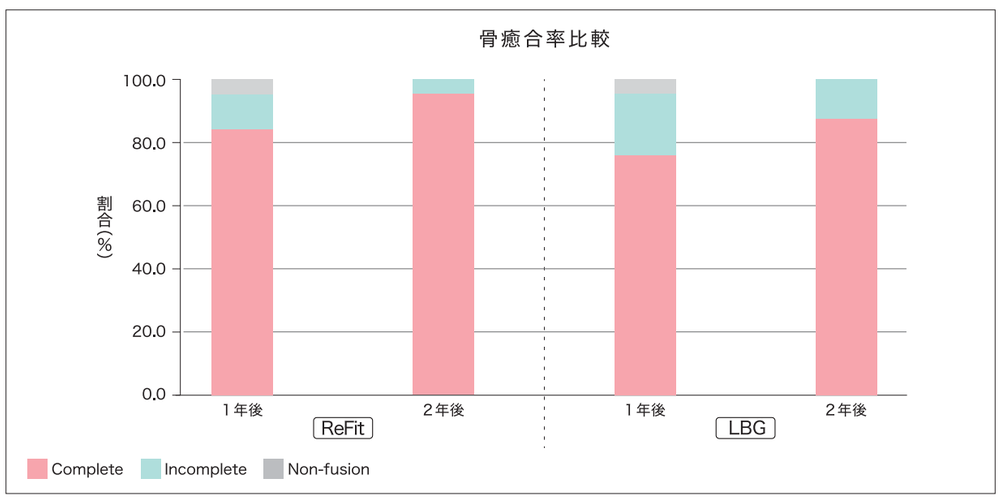
臨床成績：対象と方法

本研究は１椎間PLIFを実施した症例を評価した。椎体間固定のため、２つのチタンケージを挿入し、１つのケージには骨髄液を含浸させた ReFit、もう１つのケージには除圧時の椎弓切除で採取した局所骨（Local Bone Graft_以下、LBG）を補填した（なお、骨髄液は後腸骨稜より11ゲージのジャムシディ骨髄生検針を使用して約3ml採取し、直ちにReFitへ含浸）。その後、ペディクルスクリューを使用して１椎間のインストゥルメンテーションを実施した。なおL2/3（2症例）、L3/4（3症例）、L4/5（36症例）そしてL5/S（5症例）でPLIFを実施し、合計46症例の臨床と画像所見を評価し、ReFit（骨髄液含浸）と自家骨との骨癒合比較を実施した。

結果

術後１年のCT評価において、ReFit群のComplete fusionは38症例（82.6%）であった。一方、LBG群は35症例（76.1%）であり両群で統計学的な有意差は認められなかった。術後２年、ReFit群のComplete fusionは44症例（95.7%）、LBG群は41症例（89.1%）に上昇した。なお、Fusion群とNon-fusion群における腰椎に対する診療スコアは統計学的な有意差を認めなかった。

期間	2014年3月－2016年8月
対象	1椎間PLIF を実施した患者50名のうち、術後追跡可能な患者
骨癒合評価	CT像を用いた以下の定義に従い、２名の医師より評価 Non-fusion：骨性架橋が全く認められない Incomplete fusion：骨性架橋が一部認められる Complete fusion：連続した骨性架橋が明確に認められる



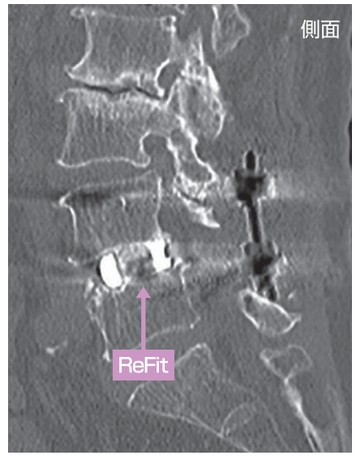
症例　腰椎変性すべり症　70歳代／女性

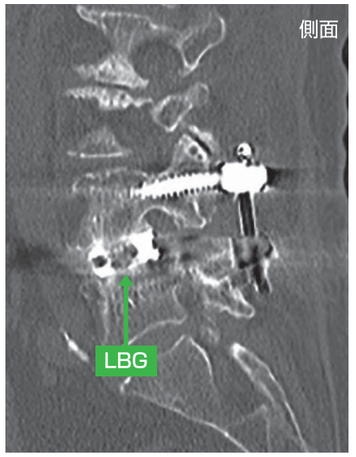
両下肢痛などを主訴に来院。内服治療効果が無かったため、腰椎変性すべり症に対してL4/5にPLIFを実施した。手術では２個使用したチタンケージのうち、左側ケージ内に骨髄液を含浸させた ReFit（10mm×10mm×10mm ブロック1個：1mL）、右側ケージ内にLBGを補填した。術後、症状は改善し独歩で退院した。術後１年のCT画像ではReFit又はLBGを補填したケージ内の両方で骨癒合を認め、神経障害の再発もなく経過良好である。

術前

術直後

術後1年 CT画像





結論

骨髄液を含浸させた ReFit を Ti ケージに補填する手技は椎体間固定で一般的な自家骨補填の代替として有用である。

＜参照文献＞
Yoshii et al. : Hydroxyapaite/collagen composite graft for posterior lumbar interbody fusion : a comparison with local bone graft. J Orthop Surg Res 16, 639, 2021