

Our purpose is to realize a world,
through our expertise and commitment,
where all the people in the world can live happily,
enjoying each and every day of authentic health.

- 電子添文をよく読んでから使用してください。
- 本製品は滅菌済み単回使用です。
- 掲載の写真・形状図は実物大ではありません。
- 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。予めご了承ください。

医療用品4. 整形用品 高度管理医療機器(クラスⅣ)コラーゲン使用人工骨
販売名:アビオス ソフィル
医療機器承認番号:22400BZX00222A01

AUSPICIOUS

《問い合わせ先》

AUSPICIOUS株式会社
東京都千代田区九段南1-6-17 千代田会館5階
TEL:03-6265-6260 FAX:03-6265-6261

《製造販売業者》

HOYA Technosurgical 株式会社
東京都新宿区四谷4-28-4
TEL:03-5369-1710 FAX:03-5369-1711

ご注文先	
フリーダイヤル	TEL :0120-59-5760
	FAX:0120-49-0822

A23-004



AviOS Sofill

Collagen Hybrid Artificial Bone Replacement Material

AUSPICIOUS

AviOS Sofill

品番/規格 Product number/Standard



品番	2040-023
製品名	アビオス ソフィル S3
規格	30×20×10 mm
区分名略称	人工骨・AB-06-2
包装単位/箱	1 個(6 mL)
JANコード	4582428455939

特徴 Features

フレキシブルな操作性

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。

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。

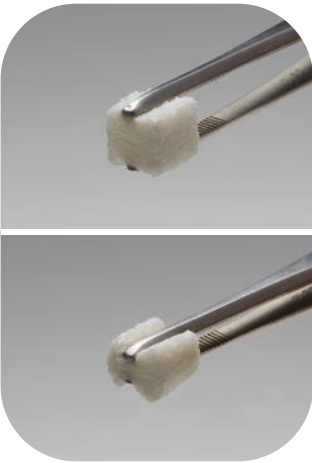
生体内での吸収置換性

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。

骨再生の促進

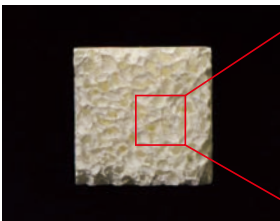
骨の再生に優位性があることを臨床試験にて確認しています。※

※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

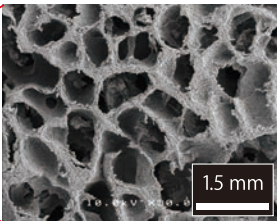


構造・組成 Structure/Composition

物理化学的特性



外観



気孔構造(SEM写真)

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I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	100～500 μm

安全性 Safety

コラーゲンの安全性

アビオス ソフィルの原料であるコラーゲンは「ブタ」真皮由来のI型アテロコラーゲンを使用しており、食用に適した健康なブタのみを厳選しています。



さらに

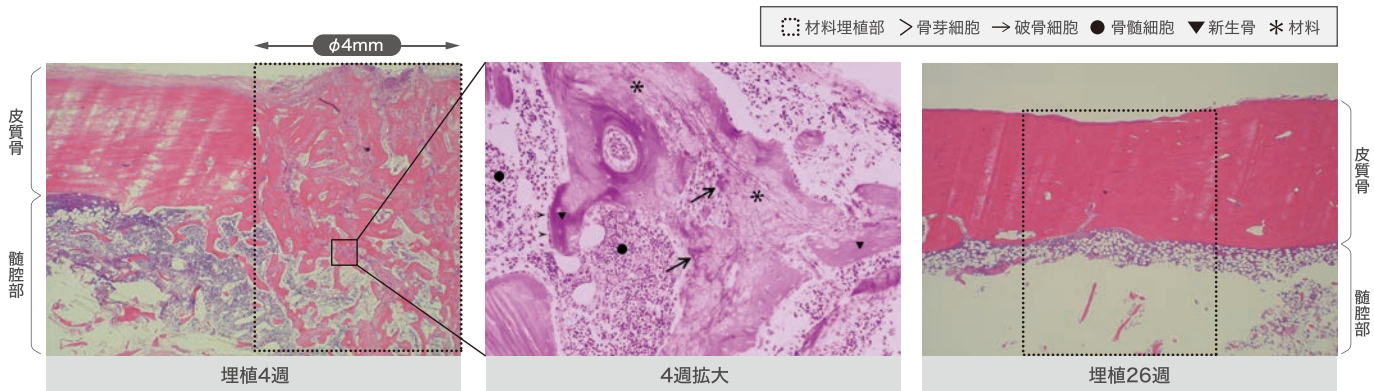
製造段階で、酸処理、熱処理、滅菌処理等を実施しているため、真菌、細菌、ウィルス等が不活化、除去されていることを確認※しており、安全性を十分に確保しています。

※国際基準ICHQ5Aに準拠

有効性 Effectiveness

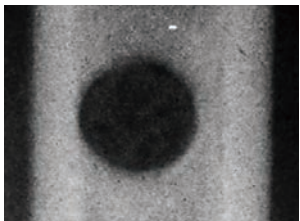
動物実験-1(吸収置換性)

ビーグル犬の大腿骨遠位に $\phi 4 \times 12$ mmの骨孔を作製、アビオス ソフィルを埋植し、組織学的観察(H.E.染色)およびレントゲン観察を行った。

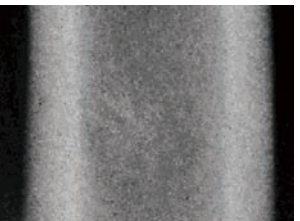
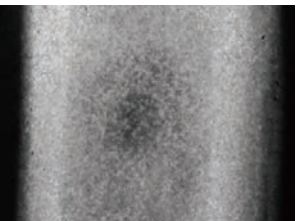
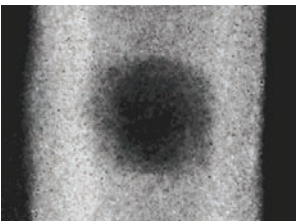


- 4週：アビオス ソフィル内部へと細胞が侵入し、破骨細胞による材料の吸収および骨芽細胞の活性化に伴う骨形成が認められ、自家骨移植と同様に正常な骨リモデリングサイクルに取り込まれる材料であることがわかる。
- 26週：完全にアビオス ソフィルは吸収され、自家骨組織と置き換わっていることが確認された。

レントゲン像



埋植直後

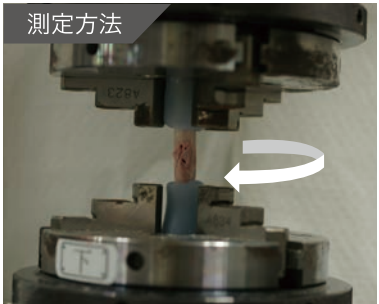


埋植26週

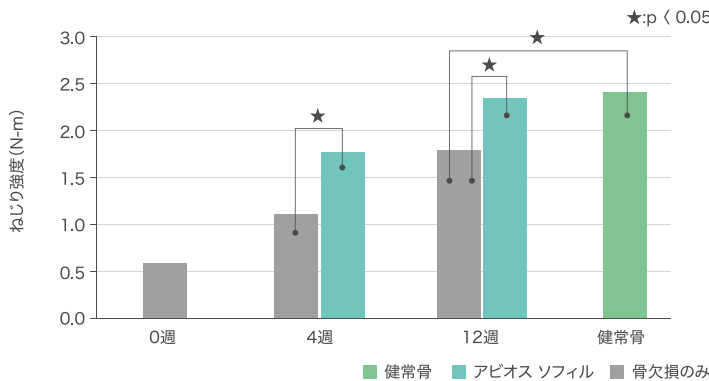
アビオス ソフィルは気孔率が95 %と高いため、撮影条件によってはX線を透過する場合がある。骨再生が進むにつれて骨様不透過像を呈する。

動物実験-2(強度復元)※

日本白色家兔の脛骨骨幹部内側に8×3 mmの骨窓を作製、直方体8×3×3 mmのアビオス ソフィルを埋植し、4週、12週経過後、ねじり強度試験を実施した。



■試験条件：速度：60 °/min、支持点間スパン：20 mm



健康骨と比較すると、埋植4週の時点ではアビオス ソフィルは骨リモデリングにより70 %以上の強度回復を果たしており、埋植12週では、95 %まで強度回復が達成されていることが確認された。

※主要参考文献 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)
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)