

IOBP[®]

IntraOsseous BioPlasty[®]



Arthrex[®] 

Table of Contents

IntraOsseous BioPlasty®	03
IOBP® Decompression Kits	04
Angel™ Bone Marrow Concentration	05
Thrombinator™ System.....	06
Preparation of Injection Solution	07
自家トロンビン液の調整方法.....	08
BMCと自家トロンビン液の混和.....	10
Surgical Technique	11
IntraOsseous BioPlasty ガイドを使用する場合	12
IntraOsseous BioPlasty デコンプレッションデバイスを使用する場合	13
Ordering Information.....	15
References	16

IntraOsseous BioPlasty®

IntraOsseous BioPlasty (IOBP) は、不全骨折、変形性関節症、持続性の骨挫傷、阻血性壊死、骨壊死を伴う急性または慢性の骨髄異常陰影 (BML) に対するBiologics治療です。

健康な軟骨下骨は、覆っている関節軟骨を支持し、関節荷重によって伝達されるメカニカルストレスの吸収材として機能します¹。軟骨下骨の病変や過剰な負荷はBMLと呼ばれ、健全な骨とは異なり、それ自身で適切に再生することはできません¹。BMLはACL断裂後の二次的所見であることが示されており、変形性膝関節症による疼痛、軟骨喪失および骨劣化との相関性が示されています¹⁻⁸。一方で、特発性膝骨壊死 (SONK) によっても自然発生的に引き起こされることがあります⁹。膝関節のBMLは大腿骨側の場合も脛骨側の場合もあり、股関節や足関節にも同様の形で発現することもあります^{1,10,11}。

Arthrexが提供するさまざまなデリバリーニードルで軟骨下骨プレート付近の脛骨や大腿骨病変へのアクセスを確保し、多血小板血漿 (PRP)、骨髄濃縮液 (BMC) や人工骨を注入することができます。

この手技は骨内圧を低減し、結果的に骨の自然治癒の過程をサポートし、本来の骨の解剖学的構造と機能の回復を助けます。



IOBP[®] Decompression Kits



Introduction

IOBPキットには、IntraOsseous BioPlasty手技の実施に必要なすべての消耗品が含まれています。デリバリーニードルに加え、ミキシングシリンジ 14ml、Biologics注入用のシリンジやコネクターも含まれています。



デコンプレッションデバイスは傾斜角度を変えられるドリルヘッド付きの逆行性ドリルで、デリバリーニードルのシース越しに挿入することができます。ドリリング中にハンドルのレバーを押すと、ドリルヘッドが横に傾き、骨孔サイズが大きくなります。

Angel™ Bone Marrow Concentration

Angel cPRP Systemと互換性のあるBMCキット



Introduction

骨髄液には骨や血管を再生に働く細胞や成長因子を含む様々な因子が多数含まれていますが、それらの濃度を高め、治療効果を高めたものがBMCです。^{1,2} BMCに含まれる細胞と成長因子等のたんぱく質の複合的な作用を期待して運動器疾患の治療に利用されています。中でも骨や軟骨に親和性の高い再生医療として、骨、軟骨、腱付着部の疾患に対して臨床応用がなされています。^{3,4,5,6,7}

Mechanism of Action

BMCに含まれる治療に有効と考えられている主な成分の概要と主な機能については以下の通りです。

- BM-MSC (骨髄由来間葉系細胞)：骨、脂肪、腱、神経、間質、血管といった組織への分化能
- EPC (血管内皮前駆細胞)：血管の内皮細胞への分化、増殖
- TGF- β (トランスフォーミング増殖因子)：血管新生と安定化、炎症抑制、細胞外基質の生成促進、幹細胞の遊走促進
- VEGF (血管内皮増殖因子)：血管新生の促進
- PDGF (血小板由来成長因子)：血管新生の促進、炎症の抑制、軟骨細胞死の抑制、細胞増殖の促進
- BMP (骨形成タンパク質)：骨形成を促進、軟骨への分化誘導、分化の制御
- FGF (線維芽細胞増殖因子)：内皮細胞および線維芽細胞の増殖を促進、血管形成の刺激

Thrombinator™ System

自家トロンビン液生成キット



Introduction

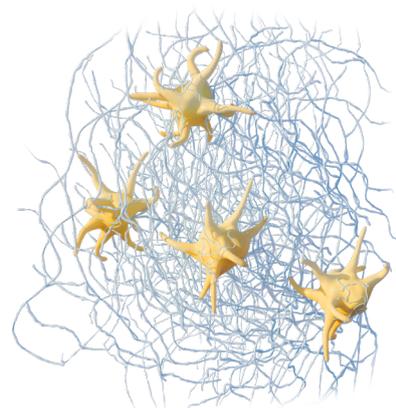
Thrombinatorシステムは、ポイント オブ ケアで自家トロンビン液を生成するように設計されています。自家トロンビン血清は、血小板を活性化してゲルを生成することにより、取り扱いを改善します。Thrombinatorシステムは、凝固のカスケードの原理を利用して、エタノールなどの刺激の強い化学試薬を使用せずに自家トロンビン液を生成します。自家トロンビン液は、全血、PPPまたはPRPから10分程度で生成可能です。

Mechanism of Action

フィブリンは一時的なスキヤフォールドとして、細胞をトラップ、細胞間の相互作用を促進することで、細胞の働きに影響を与え、細胞の生存率や細胞増殖、細胞分化を促進に貢献していると報告されています。^{1,2}

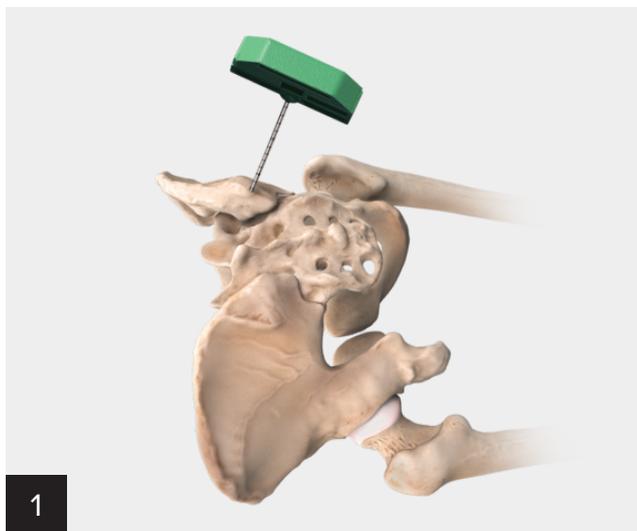
Feature and Benefits

- 自家トロンビン液生成まで10–15分程度
- 全血、PPPまたはPRPから自家トロンビン生成
- 15秒でフィブリン形成



Preparation of Injection Solution

BMCの作成方法



ヘパリンコーティングを行った上で、任意の採取部位から骨髓液採取します。



Angel BMCキットをAngel cPRPシステムに接続し、任意の量の抗凝固化骨髓液 (40-180ml) を充填します。



事前に設定したプロトコルを選択し、スタートボタンを押すと遠心分離を開始します。



プロトコルに従い、BMCはシリンジに自動で充填されます。

自家トロンビン液の調整方法



“Inject”と記載されたポートから、塩化カルシウム溶液*と血液（全血またはPPPまたはPRP）4mLをThrombinatorシステムに注入します。



5秒間振盪します。



“withdraw”ポートが上向きになるようにThrombinatorシステムを静置し、15-20分またはゲル化の兆候が確認できるまで待ちます。静置している間はThrombinatorシステムを動かさないでください。



Thrombinatorシステムを激しく振盪させ、凝固塊を粉碎します。**注意点**：強固に凝固している場合は強く手の平や机に叩きつけるような操作をして凝固塊を粉碎してください。



“Inject”ポートから、塩化カルシウム溶液*と血液（全血またはPPPまたはPRP）8mLを容器に注入します。



5秒間振盪します。



7

“withdraw”ポートが上向きになるようにThrombinatorシステムを静置し、1分待ちます。静置している間はThrombinatorシステムを動かさないでください。



8

Thrombinatorシステムを激しく振盪させ、凝固塊を粉碎します。
注意点: 強固に凝固している場合は強く手の平や机に叩きつけるような操作をして凝固塊を粉碎してください。



9

下向きに圧力をかけながら“Withdraw”ポートに18ミクロンフィルターを取付けます。
注意点: 図の様にフィルターのすぐ下の部分を抑えてフィルターを取り付けてください。



10

図の様に45度に傾け、フィルターを介してポートから自家トロンビン液を吸引します。



11

自家トロンビン液が利用可能な状態となります。

※各段階の塩化カルシウム溶液の使用量

塩化カルシウム溶液の濃度	使用方法(1)	使用方法(5)
1 mEqを使用する場合	0.14 mL	0.28 mL
2%を使用する場合	0.38 mL	0.76 mL

BMCと自家トロンビン液の混和



1
ルアーロックコネクターを使用して、1.5～7mLの自家トロンビン液を無菌的にミキシングシリンジに注入します。



2
同量のBMCを続けてミキシングシリンジに注入します。



3
ミキシングシリンジの押し子の先端部を押すことで、押し出し用ストッパーを取り外すことができます。



4
ミキシングシリンジの内筒を左右に回転させながら前後に5回動かします。



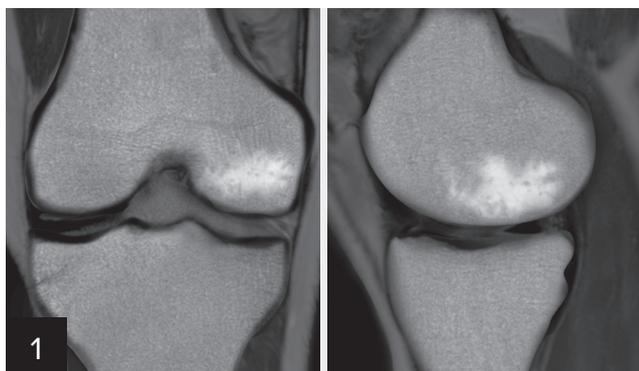
5
押し出し用ストッパーを元の位置に設置します。



6
これでBMCと自家トロンビン液が注入できる状態になりました。シリンジ内で凝固しないように速やかに使用してください。

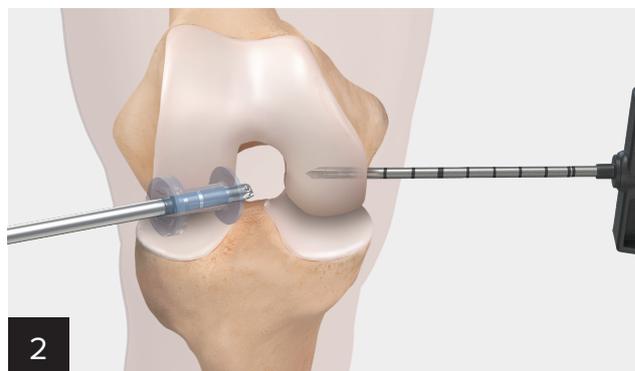
Surgical Technique

IntraOsseous BioPlasty 直接注入する場合



1 STIR*や脂肪抑制T2強調MRIで術前の病変を確認します。BMLは高信号強度で描出されます¹。

* Short T1 inversion recovery¹は、脂質信号が抑制されて、ほとんどの場合、病変検出に最適なコントラストが得られるMRIシーケンスです^{2,3}。



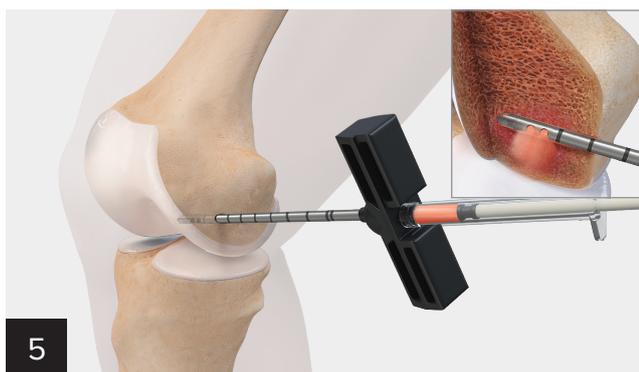
2 術前のMRI解析に基づいてデリバリーニードルをBMLに向けます。術中のX線透視によってドリリングの方向を調整してください。



3 BMLへデリバリーニードルをドリリングします。この操作は手動でもドリルを用いても行うことができます。病変内でドリリングを止めて、ドリルが対側の皮質骨に接触したり貫通したりしないようにすることが重要です。



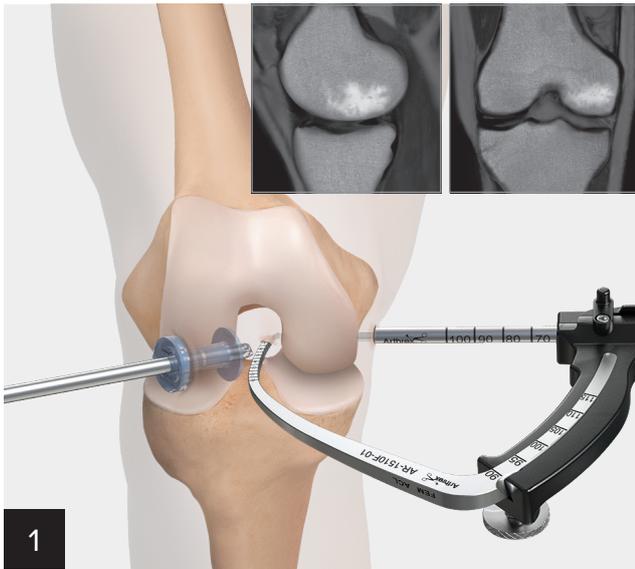
4 この段階で、ハンドルの上半分を1/4回転してトロカールを抜去します。



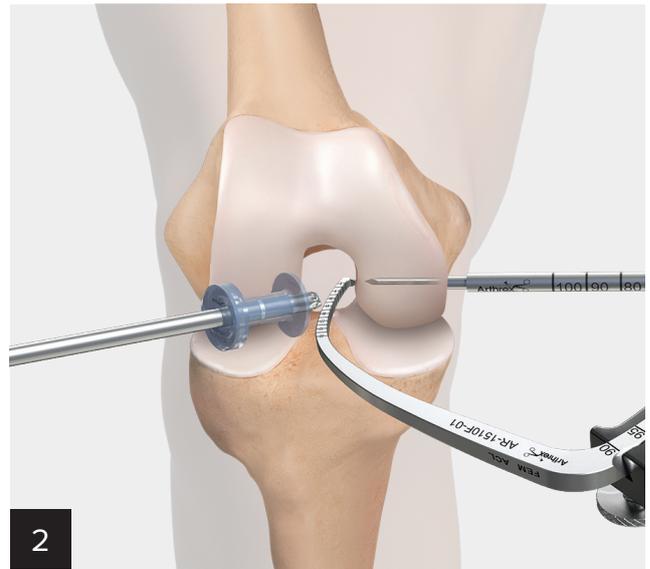
ルアーロック接続を介してシリンジをデリバリーニードルに接続し、BMC/自家トロンビン液を注入します。注入後、デリバリーニードルを抜去します。

オプション：必要に応じて、人工骨などで、皮質骨の位置でトンネルを密封してください。

IntraOsseous BioPlasty ガイドを使用する場合



ドリルガイド、フェモラルACLフットプリントマーカークック、および3.5mmのガイドピンを使用して、MRI画像で判定したおおよその病変部位を三角測量します。



ガイドピンを病変部へドリリングします。対側の皮質骨や軟骨下骨への損傷を起こさないようにカニューラに挿入してください。そのため、連続したX線透視下でドリリングの深度を調整することを推奨します。



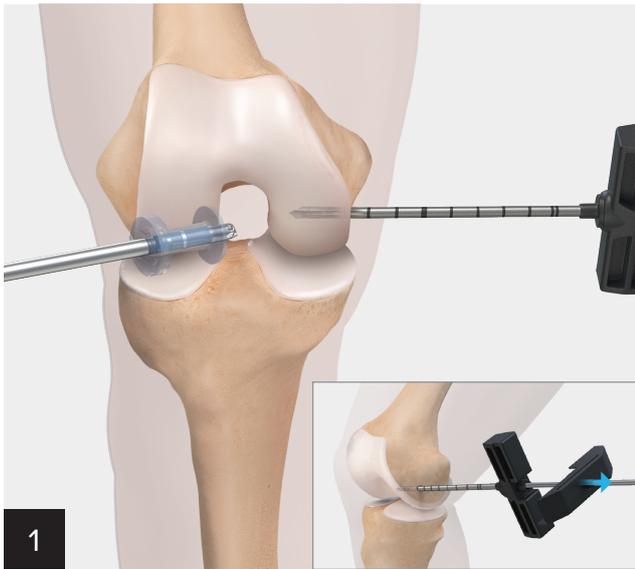
ハンドルの上半分を1/4回転してトロカールを抜去し、滲出液を排出します。



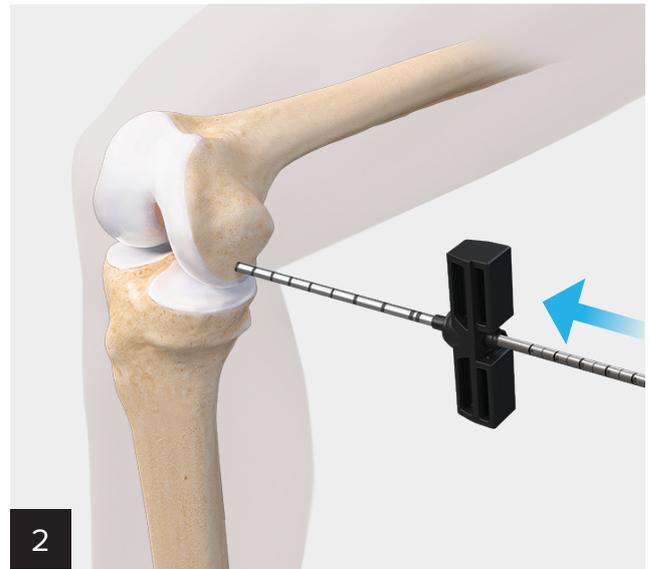
ルアーロック接続を介してシリンジをデリバリーニードルに接続し、BMC/自家トロンピン液を注入します。注入後、デリバリーニードルを抜去します。

オプション: 必要に応じて、人工骨などで、皮質骨の位置でトンネルを密封してください。

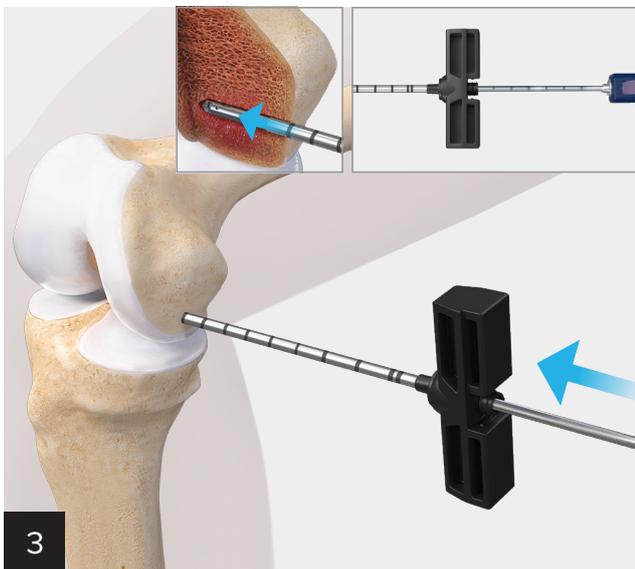
IntraOsseous BioPlasty デコンプレッションデバイスを使用する場合



術前のMRI解析に基づいてデリバリーニードルをBMLに向けます。術中もX線透視下でドリリングの方向を調整することを推奨します。所定の位置にしっかりと収まるまでデリバリーニードルを挿入します。その後、デリバリーニードルからトロカールを抜去します。

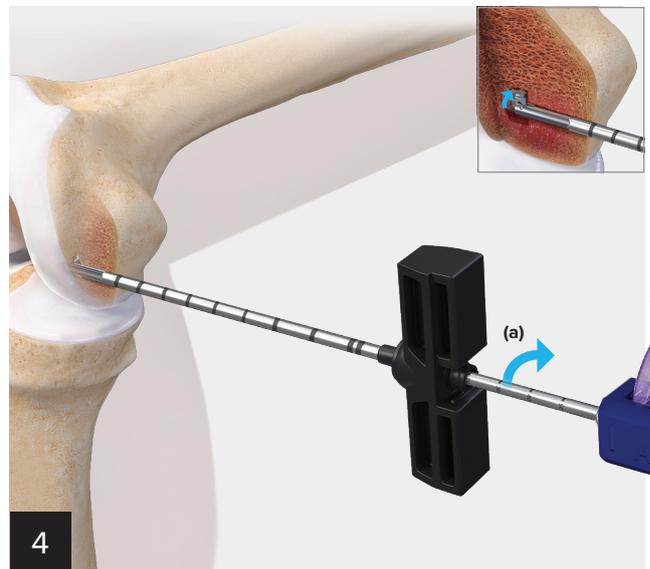


ここで3.3mmガイドピンを使用して、減圧ニードルからBMLに穴を開けます。深度マークによってデリバリーニードル先端のドリリングの深度を判定します。

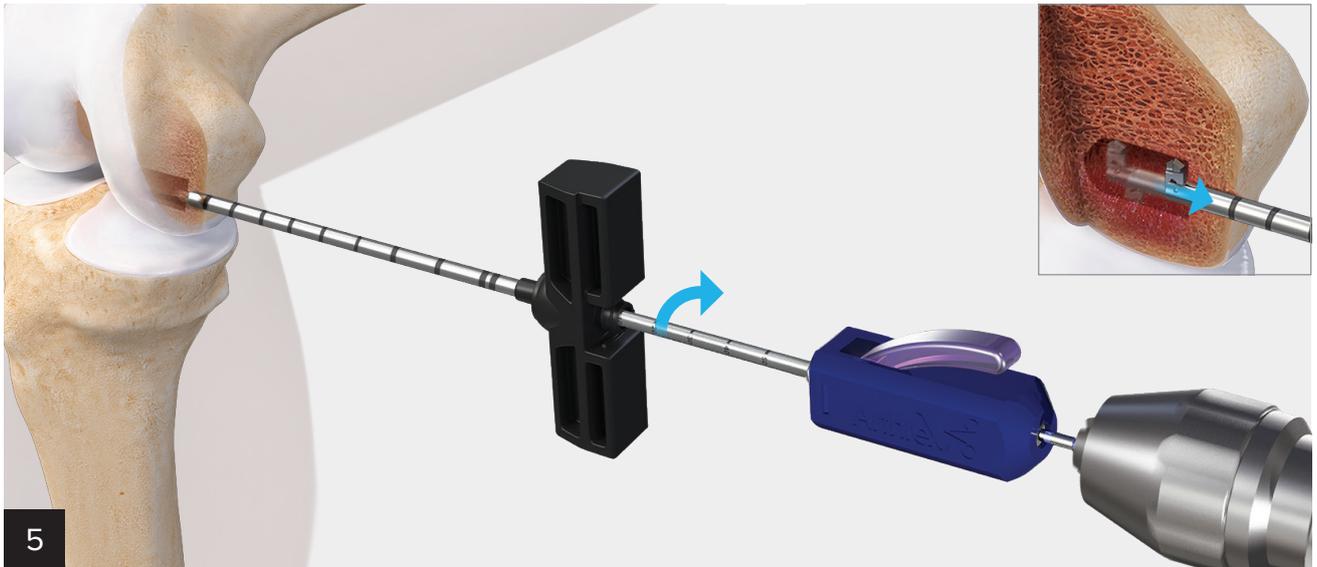


ガイドピンを抜去後、作成したトンネルの遠位面に到達するまでデコンプレッションデバイスを挿入します。

Note: レーザーマークを使用して、デコンプレッションデバイスの挿入深度をモニターしてください。



青色のハンドルをしっかりと保持し、レバーを押さずにドリリングプロセスを開始します。(a) デコンプレッションデバイスが回転している間にレバーをゆっくりと押し下げてください。先端の部が傾きます。(b) 傾斜角度が90°になるとレバーは固定されます。



5

デコンプレッションデバイスの回転中にゆっくりと後退させて、デコンプレッションスペースを増加させます。先に判定したドリリングの深度から、ドリリングの範囲を決定します。目的の部位に骨孔が作成されたところで、直ちにドリリングを停止します。次にデコンプレッションデバイスのレバーを最初の位置に戻して、デリバリーニードルからデバイスを取り外します。



6

ルアーロック接続を介してシリンジをデリバリーニードルに接続し、BMC/自家トロンビン液を注入します。注入後、デリバリーニードルを抜去します。

オプション: 必要に応じて、人工骨などで、皮質骨の位置でトンネルを密封してください。

Ordering Information

製品名	型番	入数
IOBP™ Decompression Kits		
IOBPキット, 膝用, OT, デコンプレッションデバイス付き	ABS-2001-OT	1
IOBPキット, 股関節用, OT, デコンプレッションデバイス付き	ABS-2010-OT	1
IOBPキット, 膝用, CT	ABS-2000-CT	1
IOBPキット, 股関節用, CT	ABS-2010-CT	1
IOBPキット, 足用, OT	ABS-2020-OT	1
Angel™ Bone Marrow Concentration		
Angel システム	ABS-10060	1
Angel BMC キット	ABS-10062T	1
Thrombinator™ System		
Thrombinator システム	ABS-10080	1

Reference for Angel Bone Marrow Concentration

1. Mark R Nazal et al: Connective Tissue Progenitor Analysis of Bone Marrow Aspirate Concentrate Harvested From the Body of the Ilium During Arthroscopic Acetabular Labral Repair. Arthroscopy, 2020 May;36(5):1311-1320.
2. Hisashi Sugaya et al: Comparative Analysis of Cellular and Growth Factor Composition in Bone Marrow Aspirate Concentrate and Platelet-Rich Plasma. Bone Marrow Res, 2018 Feb 25;2018:1549826
3. Christof Pabinger et al: Intra-articular injection of bone marrow aspirate concentrate (mesenchymal stem cells) in KL grade III and IV knee osteoarthritis: 4 year results of 37 knees. Scientific Reports, (2024) 14:2665
4. Christopher Centeno et al: A Randomized Controlled Trial of the Treatment of Rotator Cuff Tears with Bone Marrow Concentrate and Platelet Products Compared to Exercise Therapy: A Midterm Analysis. Stem Cells Int. 2020 Jan 30;2020:5962354
5. Francesca Vannini et al: Bone marrow aspirate concentrate and scaffold for osteochondral lesions of the talus in ankle osteoarthritis: satisfactory clinical outcome at 10 years. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (2021) 29:2504–2510
6. Philippe Hernigou et al: Subchondral bone or intra-articular injection of bone marrow concentrate mesenchymal stem cells in bilateral knee osteoarthritis: what better postpone knee arthroplasty at fifteen years? A randomized study, Int Orthop, 2021 Feb;45(2):391-399.
7. Philippe Hernigou et al: Human bone marrow mesenchymal stem cell injection in subchondral lesions of knee osteoarthritis: a prospective randomized study versus contralateral arthroplasty at a mean fifteen year follow-up. Int Orthop. 2021 Feb;45(2):365-373.

Reference for Thrombinator System

1. Olena Virchenko et al: Independent and additive stimulation of tendon repair by thrombin and platelets, Acta Orthopaedica 2006; 77 (6): 960–966.
2. Kosuke Uehara et al: Effect of Fibrin Formulation on Initial Strength of Tendon Repair and Migration of Bone Marrow Stromal Cells in Vitro. J Bone Joint Surg Am. 2015;97:1792-8

Reference for IntraOsseous BioPlasty

1. Fuchs A et al.: Implant Augmentation for Trochanteric Fractures with an Innovative, Ready to Use Calcium-Phosphate-Cement. Journal of Orthopaedics and Bone Research. 2019
2. Niall DM, Bobic VB. Bone Bruising and Bone Marrow Edema Syndromes: Incidental Radiological Findings or Harbingers of Future Joint Degeneration? International Society of Arthroscopy, Knee Surgery, and Orthopaedic Sports Medicine. Retrieved from: <https://www.isakos.com/innovations/niall>
3. Smith RC, Constable RT, Reinhold C, McCauley T, Lange RC, McCarthy S. Fast Spin Echo STIR Imaging. Journal of Computer Assisted Tomography. 1994; 18(2):209-213

販売名	承認等番号	一般の名称	規制区分	機能区分
デリバリーニードル	304ADBZX00112000	単回使用骨内注入用針	クラスII	非該当
Angel cPRP / BMC システム	30500BZX00054000	血液成分分離キット	クラスIII	非該当
Thrombinator システム	30500BZX00022000	血液成分分離キット	クラスIII	非該当

● 改良のため予告なく仕様を変更することがあります。

製造販売元

Arthrex Japan 合同会社

〒163-0828 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル28F
LB7-000320-ja-JP_A

