



同種骨移植のための加温システム

# Lobator sd-2



同種骨移植のための加温システム

# Lobator sd-2

**Lobator sd-2 は同種骨移植時の  
ウィルスの不活化、細菌の死滅を  
目的に開発されたシステムです。**

ロベーター sd-2



規格

幅 : 34.5cm

高さ : 14.0cm

奥行 : 31.5cm

重量 : 7.5kg

定格電圧 : 100VAC

定格周波数 : 50/60Hz

消費電力 : 0.3KVA

# 特長

- 大腿骨頭の中心を最低 80°C・最短 10 分間（全行程 94 分）加温処理します。
- 施設内での大腿骨頭保存の作業、管理の簡素化をサポートします。
- 加温処理による、力学的特性、生物学的特性の低下は最低限に抑えることが期待できます。

## 加温処理専用容器 \* 単回使用



材質：ポリカーボネート  
高さ：約 160mm  
直径：約 105mm  
容量：約 1250cc

製品番号	製品名
40-003	ロベーター sd-2
40-002N	ロベーター専用容器
40-002N6	ロベーター専用容器 6個セット

医療機器承認番号：22000BZX01229000

# Lobator sd-2

## ロベイター sd-2 を用いた施設内ボーンバンク（実際の運用例）

医師が整形外科移植に関するガイドラインに沿って説明を行い、文書（組織提供同意書）の同意を得て、ドナーとしての必須条件等に留意し選択を行う。

ドナーの血液検査を実施し、ウィルス抗原・抗体が検出されないことを確認する。

### 骨組織の採取

#### 無菌野（清潔）

無菌的に大腿骨頭を採取。膿盆等にとり、関節軟骨や軟部組織、骨髄を取り除き、十分な水洗を行う。

### 中央検査室

ドナーの血液検査

全ての細菌培養検査陰性を確認した後、同種骨移植骨として使用する。

解凍処理

細菌培養検査陰性を確認した後、 $-80^{\circ}\text{C}$ の超低温冷凍庫に保存する。

※冷凍してある加温未処理骨を手術前に加温処理する場合には上記プロセスが

「採取」→「冷凍保存」→「術前に加温処理（培養検査のための余裕期間を見る）」→加温処理液の培養検査陰性の確認の後使用」となります。

## 加温処理



### 準無菌野（清潔）

専用容器の蓋を開け、中に採取した大腿骨頭を1個入れ、生理食塩水を線まで入れる。



準備完了表示「▼」が点滅したら、加温トレイに専用容器を入れ、「START」（作動開始）ボタンを押す。

94分後に加温処理が完了するとアラームが鳴り、容器取り出し表示「▲」が点滅、専用容器を取り出す。

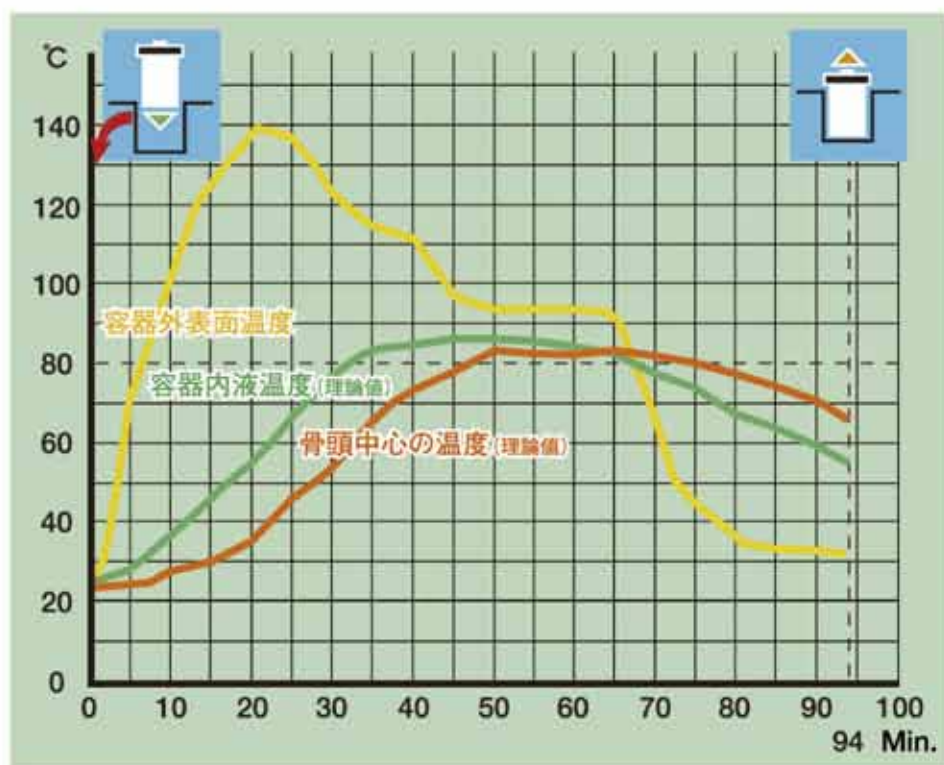


専用容器を反転させて排液する。



排液用タンクの液の一部を細菌培養検査に提出、残りは排出する。

# 加温時の温度変化について Lobator sd-2



## 加温パターンの例

※50個の骨頭の直径と骨密度、骨頭中心の加熱経過を計測し、加熱処理プログラムを決定しました。

(上記グラフは、直径が52mmのときの温度変化の過程です)

※理論上、骨頭が直径52mm以下であれば骨密度が高くと、全94分間の加温処理過程において、骨頭の中心部が最低10分間、最低80°Cが維持できるように(80°C、10分の加温処理)プログラムされています。

## 〈参考文献〉

- 1) Tomford WW:Transmission of Disease through Transplantation of Musculoskeletal Allografts. JBJS Vol.77 —A. No.11(1995),p.1742—54
- 2) Simonds RJ, Holmberg SD,Hurwitz RL,Coleman TR,Bottenfield S, Conley LJ,Kohlenberg SH,Castro KG,Dahan BA, Schable CA, Rayfield MA, Rogers MF,;Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type1 from a Seronegative Organ and Tissue Donner,New England J.Med.,326(1992),p726—732
- 3) RankiA,ValleSL,KrohnM,AntonenJ,AllenJP, LeutherM,FranchiniG,KrohnK:Long latency Precedes overt seroconversion in sexually Transmitted human—virus infection. Lancet,2(1987)p589—593.
- 4) Simizu K,Masumi S, Yano H, Fukunaga T,Ikebe S Shin S;Revascularization new bone formation in heat—treated bone grafts, Archives of Orthopedic and Trauma Surgery, Vol119,No.1/2(1999),p57
- 5) Lelie, P.N.,Reesink, H.W., Lucas,C.J.:inactivation of 12 viruses by heating steps applied during manufacture of a hepatitis B vaccine, E Med Virology 23 (1987) p297-301.
- 6) Max von Pettenkofer - Institut für Hygiene und Medizinische Mikrobiologie, Ludwig Maximilians Univresitat, Munchen: Evaluation of HIV - 1 in human femoral heads by heat treatment to 80°C in a heating device, (Unpublished Report)
- 7) Central Laboratory of the Netherlands Red Cross Blood Transfusion Service, Dept. Clinical Viro-Immunology:FR3202, Process validation "Lobator sd-1" for inactivation of CPV, (Unpublished Report)
- 8) Central Laboratory of the Netherlands Red Cross Blood Transfusion Service, Dept. Clinical Viro-Immunology: FR3201, Process Validation "Lobator sd-1" for inactivation of BVDV, (Unpublished Report)
- 9) Yamato K, Taguchi H, Yoshimoto S, Fujishita M, Yashashita M, Ohtsuki Y, Hoshimo H, Miyoshi I: Inactivation of lymphocyte-transforming activity of human T-cell leukemia virus type I heat. Jpn J Cancer Res 77. January 1986. p13-15
- 10) 関口昌和、糸満盛憲、南澤育雄、前原秀夫、渡辺哲哉、加温滅菌装置(Telos Lobator sd-1)による同種保存骨の滅菌、移植、Vol.30, No4(1995), p.330-4
- 11) Garrel TV, Heinrichs N., Mutters. R.: Microbiological Investigation of the Inactivation of Bacterial Agents in Human Cancellous Bone by Thermal Disinfection, (Unpublished Report)
- 12) 天児和暢、南嶋洋一:スピロヘータ:トレボネーマ属、戸田新細菌学、南山堂、(1997)、p.578-83

# 同種骨移植について

## Lobator sd-2

### 不活化できるウイルス、死滅させることのできる細菌について

・本システムにより、HIV、BVDV（HCVの特定疑似モデル）の不活化、さらにMRSA、大腸菌、緑膿菌等の栄養型の細菌も死滅する事が知られています。（参考資料）

よって理論上本システムの加温処理過程において、HCV、HTLV-1、CMV等が不活化できると考えられています。

不活化とはウイルスの感染力を完全に消失させること。ウイルスは細胞に感染しなければ自己を増殖させることが出来ません。

・本システムでは、芽胞状態の細菌を死滅させること、および変性プリオンタンパク（ヤコブ病等）を不活化することはできません。

芽胞状態とはごく一部の細胞に発現する一種の耐久性のこと。これに対して通常状態のものを栄養型（増殖型）と呼びます。芽胞を形成する細菌として破傷風菌、食中毒菌等の一部（ボツリヌス菌等）が知られています。

また、プリオン病などの神経系の疾患が疑われるドナーは除外する必要があります。

・アメリカでは、-80℃にて冷凍保存された消毒等未処理の同種骨による2件のHIV、HCVの感染が報告されています。 \*1) \*2)

その中のHIVの報告では、ドナーからの採取の際に抗体検査の結果は陰性でした。しかし、ドナーは後にAIDSを発症しており、組織が提供されてしまったのはwindow period（ウイルス侵入から抗体陽性化するまでの期間）のため、偽陰性ドナーがスクリーニングを擦り抜けたためと考えられます。window periodの期間が長いウイルス感染症は多く、HIV初期感染例にPCR法検査ではなく、抗体検査を行った場合、初回検査および六か月後に再検査を行ったとしても陽性とはならず、偽陰性となる場合があることが知られています。 \*3)

### 加温処理後の移植骨の強度、骨新生について

・80℃の温水に10分間浸漬する加温処理では、移植骨再血管化の低下は21.5%、骨形成量の低下は26.1%、強度低下も10%にとどまっており、力学的特性および生物学的特性はほとんど低下しないとの報告があります。 \*4)

### 使用上の注意

- ・必ず「整形外科移植に関するガイドライン」および「冷凍ボーンバンクマニュアル」に沿ってドナーの選択、採取等を行ってください。
- ・医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・専用容器は再使用しないでください。
- ・ご使用になる前に必ず添付文書をお読みください。

### 参考資料：加温処理によるウイルスの不活化等に関する資料 細菌の殺菌・不活化条件（温度、時間）

HIV (-1, -1/0, -2) : (エイズウイルス)	最高 65℃、15分 *5) 80℃、10分の加温処理 (全加温処理過程中) *6)
BVDV : (HCV : C型肝炎ウイルスの 実験モデル)	80℃、10分の加温処理 (全加温処理過程中) *8) (BVDVはHCVの特定疑似 モデル)
HTLV-1 : (成人T細胞白血病ウイルス 1型)	56℃、30分 *9)
CMV : サイトメガロウイルス (ヘルペスウイルス)	最高 65℃、15分 *5)
栄養型細菌 : (黄色ブドウ球菌、MRSA、 大腸菌、緑膿菌、 Proeus vulgaris)	80℃、10分の加温処理 (全加温処理過程中) *10) *11)
梅毒トレポネーマ	41.5℃、1時間 *12) 41℃、2時間 *12)



製造販売業者：株式会社 **Aimedic MMT**

〒108-0075

東京都港区港南1-2-70 品川シーズンテラス TEL:03-5715-5211/FAX:03-5715-5265

URL:<http://www.aimedicmmt.co.jp/>



製品WEBページ