

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。

ロベイター 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℃・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

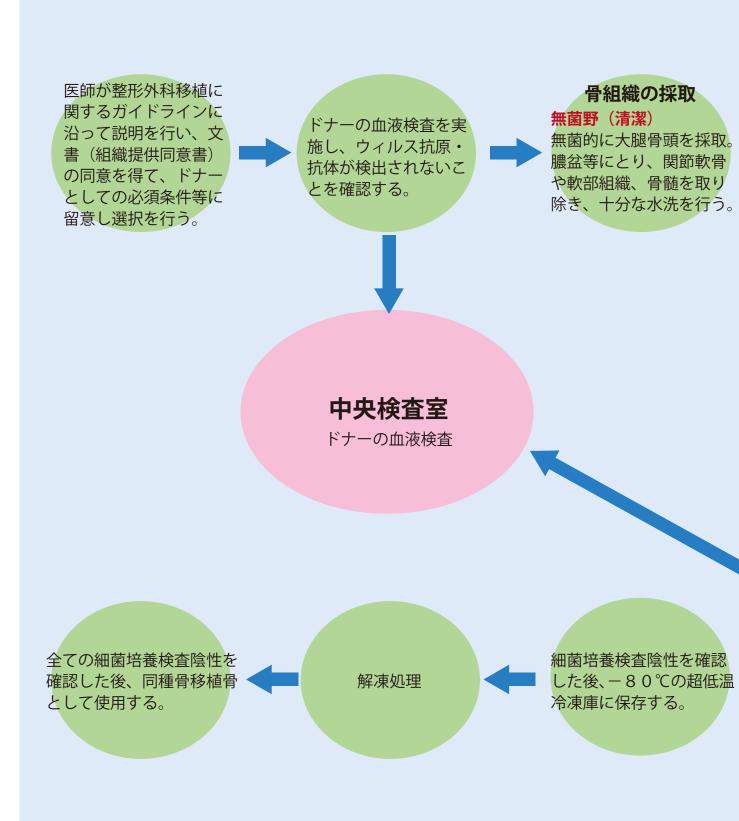
容量:約1250cc

製品番号	製品名
40-003	ロベイター sd-2
40-002N	ロベイター専用容器
40-002N6	ロベイター専用容器 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)



※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。



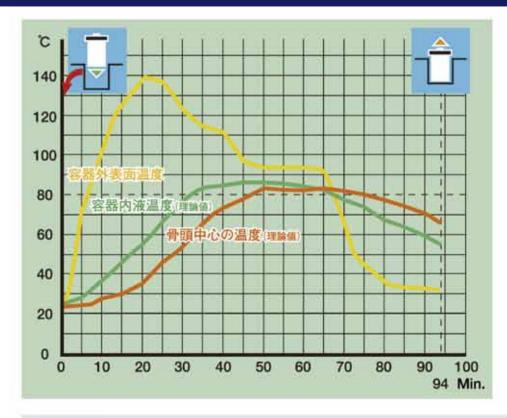
専用容器を反転させて排液する。



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も、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℃が維持できるように(80℃、10分の加温処理)プログラムされています。

〈参考文献〉

- Tomford WW:Transmission of Disease through Transplantation of Musculoskeltal Allografts. JBJS Vol.77 —A.
 - No.11(1995),p.1742-54
- 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
- RankiA, ValleSL, KrohnM, Antonen J, Allen JP, Leuther M, Franchini G, Krohn K: Long latency Precedes overt seroconversion in sexually Transmitted human—virus infection. Lancet, 2(1987) p589—593.
- 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
- Lelie, P.N., Reesink, H.W., Lucas, C.J.:inactivation of 12 viruses by heationg steps applied during manufacture of a hepatitis B vaccine, E Med Virology 23 (1987) p297-301.
- 6) Max von Pettenkofer Institut fur Hygiene und Medizinsche 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)

- 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)
- 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)
- 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) 関ロ昌和、糸満盛憲、南澤育雄、前原秀夫、渡辺哲裁、 加温滅蘭装置(Telos Lobator sd-1)による同種保存骨の滅 菌、移植、Vol.30, No4(1995), p.330-4
- Garrel TV, Heinrichs N., Mutters. R.: Microbiolgical Investigation of the Inactivation of Bacterial Agents in Human Cencellous Bone by Thermal Disinfection, (Unpublished Report)
- 12) 天児和暢、南嶋洋一:スピロヘータ:トレポネーマ属、 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ことが必要です。

・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、移植骨再血行化の低下は 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。
- ・で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 病菌の殺菌・不活化条件(温度、時間)

HIV (-1、-1/0、-2): 最高 65℃、15 分 *5) (エイズウイルス) 80℃、10 分の加温処理

(全加温処理過程中) *6)

BVDV: 80℃、10 分の加温処理

 (HCV: C型肝炎ウイルスの
 (全加温処理過程中) *8)

 実験モデル)
 (BVDV は HCV の特定疑似)

モデル)

HTVL-1: 56℃、30分 *9)

(成人 T 細胞白血病ウイルス

1型)

CMV: 最高 65℃、15 分 *5)

サイトメガロウイルス (ヘルペスウイルス)

栄養型細菌: 80℃、10分の加温処理

(黄色ブドウ球菌、MRSA、

大腸菌、緑膿菌、 Proeus vulgaris)

梅毒トレポネーマ 41.5℃、1時間 *12)

41℃、2時間 *12)

(全加温処理過程中) *10) *11)



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/

