

oxiaACN



販売名	品番	型式	形態	最大使用血液流量	JANコード	医療機器承認番号	クラス分類
オキシアA C-N	JK-JMOXACL	MO-AC-LC	人工肺単体	7.0 L/min	4987494244461	22600BZX00186000	Ⅲ：高度管理医療機器
	JK-MOXACR40LC	R40MG-AC-LC	貯血槽・人工肺一体型	7.0 L/min	4987494249817		
	JK-MOXACR25LC	R25MG-AC-LC		5.0 L/min	4987494249824		

販売名	品番	型式	形態	最大使用血液流量	JANコード	医療機器承認番号	クラス分類
オキシアリザーバN	JK-RCVOX40LC	ハードシェルリザーバ40LC	貯血槽単体	7.0 L/min	4987494249343	226AABZX00125000	Ⅱ：管理医療機器
	JK-RCVOX25LC	ハードシェルリザーバ25LC		5.0 L/min	4987494249336		

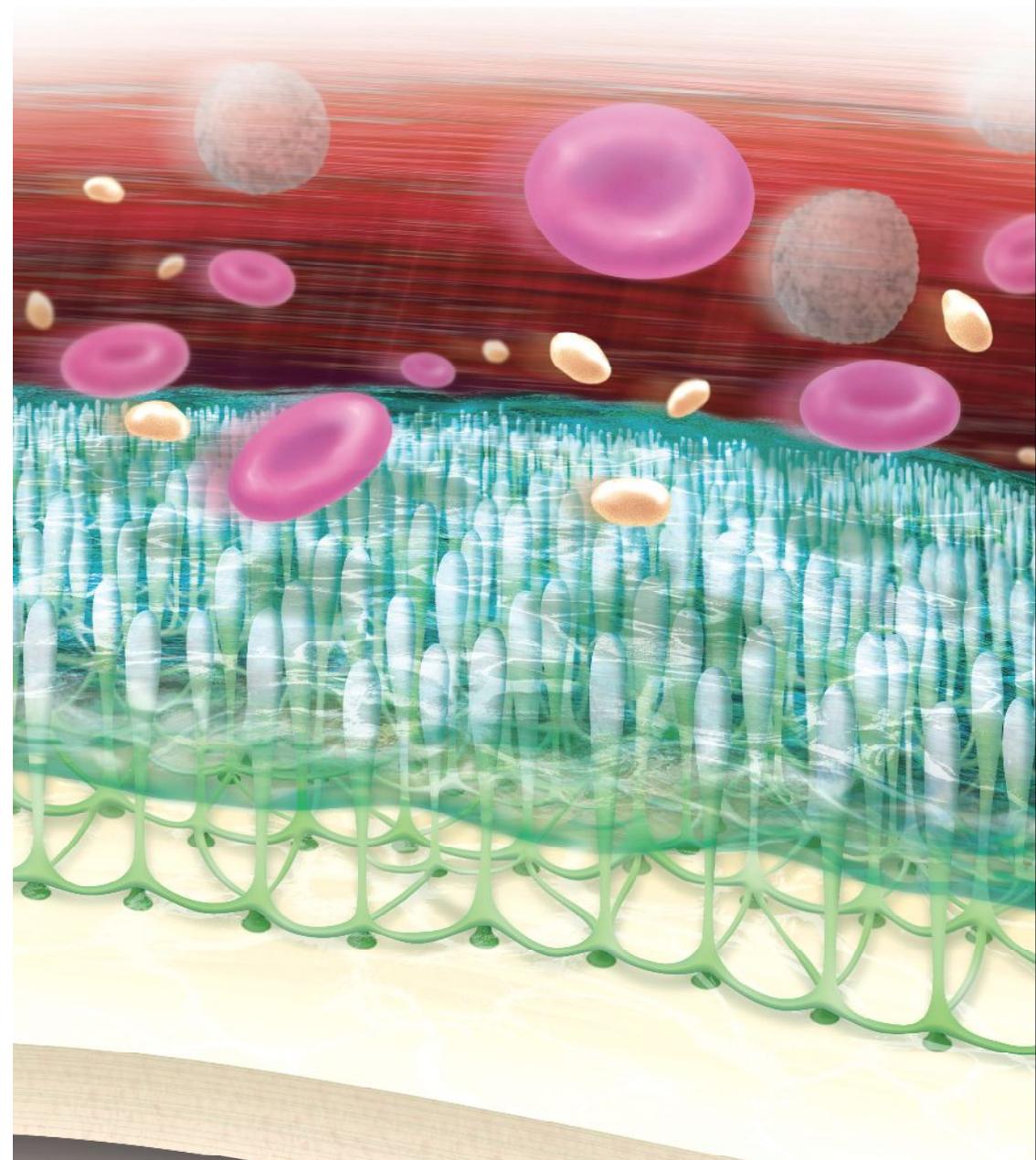
oxiaICN



販売名	品番	型式	形態	最大使用血液流量	JANコード	医療機器承認番号	クラス分類
オキシアI C-N	JK-JMOIC06LC	MO4C-06-LC	人工肺単体	2.0 L/min	4987494244485	22600BZX00187000	Ⅲ：高度管理医療機器
	JK-JMOIC10LC	MO4C-10-LC		2.0 L/min	4987494244492		
	JK-JMOICNEOLC	MO4C-NEO-LC		1.0 L/min	4987494244478		
	JK-MIC06R06LC	ICR06-IC06-LC	貯血槽・人工肺一体型	2.0 L/min	4987494249831		
	JK-MIC06R10LC	ICR10-IC06-LC		2.0 L/min	4987494249848		
	JK-MIC10R10LC	ICR10-IC10-LC		2.0 L/min	4987494249855		
	JK-MICNEOR6LC	ICR06-ICNEO-LC		1.0 L/min	4987494249862		

販売名	品番	型式	形態	最大使用血液流量	JANコード	医療機器承認番号	クラス分類
オキシアリザーバN	JK-RCV1206LC	ハードシェルリザーバ12-06LC	貯血槽単体	2.0 L/min	4987494249350	226AABZX00125000	Ⅱ：管理医療機器
	JK-RCV1210LC	ハードシェルリザーバ12-10LC		2.0 L/min	4987494249367		

Lega coat



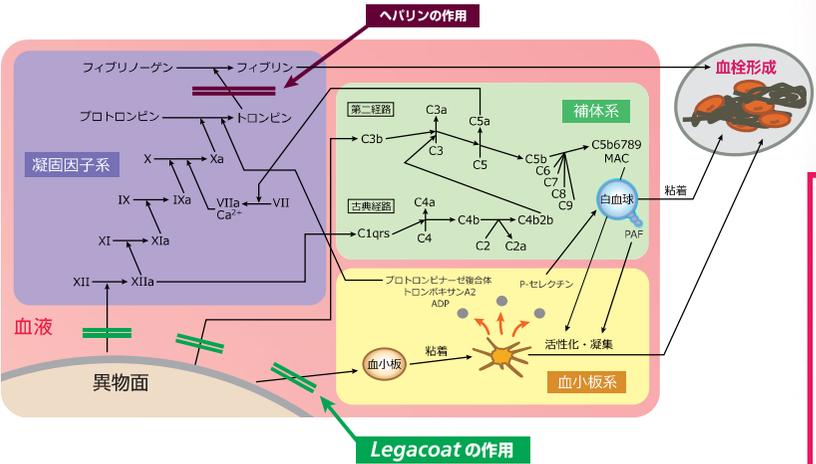


Legacoat (レガコート) は、血液適合性に優れた **MPC(2-Methacryloyloxyethyl Phosphoryl Choline) ポリマー*** を人工心肺製品の血液接触表面にコーティングしています。

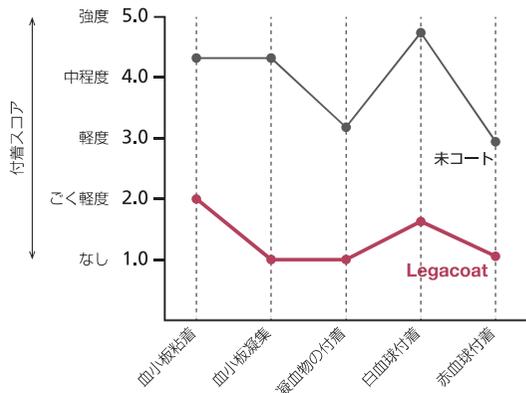
*MPC ポリマーは、生体細胞膜のリン脂質極性基の構造を模擬し、合成された高分子材料で、タンパク質の吸着・変性を抑制することで抗血栓性を発揮します。

Blood Reaction

体外循環中の血液は、手術における侵襲や異物面との接触等で非生理的環境下にさらされ、凝固因子系・血小板系・補体系が亢進し、血栓が形成されます。Legacoat 処理した表面は、生体細胞膜を模擬していることから、血液から異物として認識されず、タンパク質の吸着が抑制され、凝固因子系・血小板系・補体系の活性による血栓形成に至るまでのプロセスの初期段階にて作用し、優れた抗血栓性を発揮します。



Legacoat により期待される効果として、血液適合性試験により、血液凝固抑制効果や血小板粘着抑制効果が確認されています。



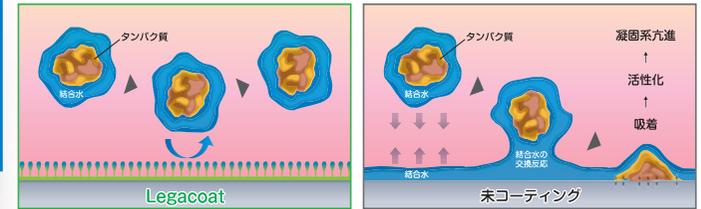
in vitro にてヒト新鮮血液をサンプル (未コート、Legacoat) に 3 時間接触させた後、走査型電子顕微鏡 (SEM) により各サンプル表面を観察し、5 段階にて表面への血球成分の付着の程度を評価した。

試験実施機関：一般財団法人食品薬品安全センター 薬野研究所

Functional Layer

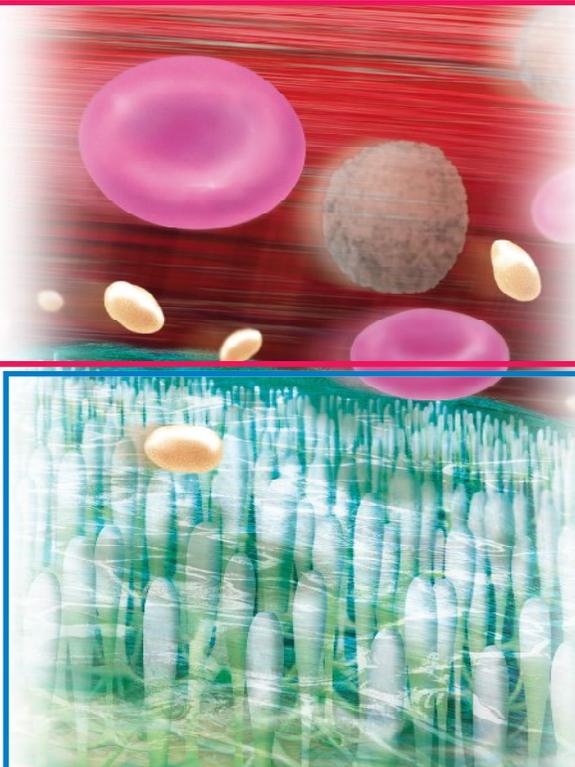
Legacoat 処理した表面は、生体細胞膜のリン脂質極性基を有し、細胞膜を模擬した血液接触表面となります。

リン脂質極性基は水分子と高い親和性を持つため、材料表面に安定な水の層 (自由水) を形成することで、タンパク質の吸着を抑制し、高い血液適合性を発現します。*



タンパク質の吸着には、材料表面に吸着している水の状態が大きく影響すると言われています。材料表面に吸着している水の状態は、結合水 (不凍水)、中間水、自由水に大別されますが、タンパク質の吸着には、タンパク質に吸着している結合水と材料表面に吸着している結合水の交換反応を伴うことが知られており、既存の高分子では結合水が多く自由水含率が低いことから、表面へタンパク質が吸着します。(上右図) これに対し、Legacoat 処理した表面は、生理的環境中においても自由水含率が極めて高いため、表面に接触したタンパク質は水中と同様な挙動を示し、吸着および、吸着に伴う構造変化や変性も起こしにくいと言われています。(上左図)

*石原一彦, バイオマテリアル, 22-2, 130 (2004). K. Ishihara et al., J. Biomed. Mater. Res., 39, 323 (1998).



Binding Layer

Legacoat (MPC ポリマー) は、人工心肺デバイスの材料表面との疎水性相互作用等により、材料表面と強固に結合します。これにより、リン脂質極性基のポリマー被覆層 (Functionol Layer) を安定に維持することができ、血液適合性の効果を維持します。

Legacoat (MPCポリマー) 分子構造

Molecular Design

生体細胞膜リン脂質極性基 模擬構造

CC(C)COP(=O)(OC)OC

---(CH₂-C(CH₃)₂)_n-(CH₂-C(CH₃)(C=O)O(CH₂)_x-CH₃)---