



アパセラム-AX

再使用禁止

【警告】

- ・使用に際しては、以下に示す本品の特性を理解の上、患者の全身症状、局所症状を十分に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り使用すること。
- ①本品の圧縮強度は0.7MPa（規格値）であるため、充填部の支持性を補強することはできない。
- ②補填時に崩れたり潰れたりし、気孔性状の維持ができない場合は治療効果が低下する。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はハイドロキシアパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ を主成分とする多孔質体である。新生骨が材料内部まで形成可能なように設計を行い、その結果非常に高い気孔率（ $82.5 \pm 5.5\%$ ）を持つ。必要に応じて術者がバー、ディスク等で加工して使用する場合もある。

2. 原理

骨欠損部を補填することにより、骨の修復を行うものである。

【使用目的、効能又は効果】

骨欠損の補修及び補填を目的とする。

1. 骨腫瘍等、疾病により生じた骨欠損の補填
- * 2. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填
3. 奇形（口蓋裂や二分脊椎等）または自家骨採取により生じた骨欠損の補填
4. 脊椎固定術（椎体間固定や後側方固定等）における自家骨（同種骨）移植の補助

なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないよう配慮すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 開封後の本品の取扱方法

開封後の本品は無菌的に取り扱うこと。

2. 術式

- 1) 全身及び局所の諸検査（血液学的、X線検査等）により本品の適用の可否を検討する。
- 2) 本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさ、ならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、本品の種類寸法及び充填量、充填方法を決定する。
- 3) 全身麻酔、腰椎麻酔又は局所麻酔下、骨欠損部（骨膜、骨皮質、骨髓を含む）に、本品の気孔構造を潰さないよう留意しながら未充填域を残存させないように充填する。
- 4) 術後定期的に本品と骨の親和性が十分保たれていることをX線写真等で観察する。

なお、本品はディスポーザブルにつき、再使用できない。

【使用方法に関連する使用上の注意】

* 1. 使用前の注意

使用の前に、滅菌袋及び外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限を過ぎたものは使用しないこと。また、滅菌袋が破れているもの、及び開封後使い残したものは使用しないこと。本品が使用できないことによる手術の中断を避けるため、予備を準備してください。

2. 使用中の注意

本品はすべて滅菌包装されており、開封後はすぐに使用することができる。本品を滅菌袋から取り出す際は、滅菌されたトレイ又はボウル等の容器に静かに落とす等、無菌的に取り扱う。この時、本品が飛散する場合があるので、十分注意して行うこと。本品の入った容器に滅菌生理食塩液を適量加え湿润状態で充填する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 高血圧症
- 2) 低血圧症
- 3) 喘息
- 4) リウマチ熱
- 5) 甲状腺機能亢進症

2. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌包装が破損していた場合は使用しないこと。
- 2) 本品はセラミック特有の脆さを有している。多孔体を切削加工する場合は、ダイヤモンドディスク／バーあるいはカーバイドバーを用いて生理食塩液を注水しながら注意深く行うこと。
- 3) 本品の埋入に際しては、病変組織を完全に除去した後、局所の炎症が十分治まってから使用すること。
- 4) 荷重がかかる部位へ使用する場合は、金属プレート等を併用する等、本品に荷重が負荷されないように留意すること。
- 5) 本品を粉碎（マクロ気孔径以下に微粉化すること）して補填・充填等を行わないこと。

3. 不具合・有害事象

- * 本品と類似品のアパセラムシリーズ（承認番号22200BZX00817000等）の使用による不具合・有害事象として以下の報告がある。

3.1 不具合

- 1) 脱転（埋入時の固定不良や、生体力学的諸条件によって発現することがある。）
- 2) 破損（過大な荷重や衝撃的な荷重が負荷された場合発現することがある。）
- 3) 骨との癒合不全（埋入時の固定性が悪い場合、または過度に粉碎された場合、本品と骨との間に軟組織が形成され、骨との癒合が得られないことがある。）

3.2 有害事象

本品使用により感染、腫脹、瘻孔形成、露出が生じたとの報告がある。症状が発現した場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

（裏面に続く）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け室温で保管

2. 有効期間・使用の期限

有効期限〔自己認証（当社データ）による〕として滅菌包装及び外箱に表示

【包装】

包装個数は滅菌包装及び外箱に表示

【主要文献及び文献請求先】

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 YKBエンサインビル

電話：03-5369-1710（ダイレクトイン）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 YKBエンサインビル

電話：03-5369-1710（ダイレクトイン）

製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社