＊＊2014年５月１日改訂（第５版）D5
＊2013年10月１日改訂（第４版）D4

類別：医　04　整形用品
高度管理医療機器　17751000　人工骨インプラント
医療機器承認番号：22200BZX00568000

アパセラム-B5

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
（禁忌症）
・次の疾患がある患者には使用しないこと
（１）血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）
（２）重症肝機能障害
（３）重症心腎疾患
（４）再発の危険性がある感染性疾患
（５）長期にわたるステロイド剤、抗血液凝固剤等の使用症例
（６）本品の補填に耐えない重度の骨粗鬆症または骨軟化症等の骨疾患

【形状・構造及び原理等】

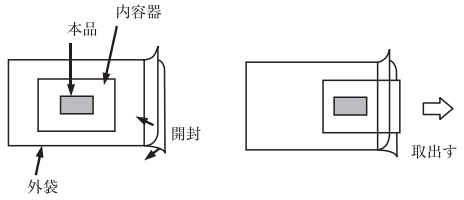
1. 形状・構造
本品は気孔率が40−60％の多孔体であり、 腸骨より自家骨を採取した結果生じた骨欠損に補填する。基本的に母床骨と糸で固定するタイプの製品であり、気孔率は高めで、強度より骨癒合を優先している。本品は補填時に衝撃力（インパクター等で叩き込むタイプではない）は作用しないので、高い強度は必要としない。また、半層用では採骨部の形に合わせて製品を加工する。

2. 原理
本品は高純度の合成ハイドロキシアパタイトからなり、骨組織の主要成分である生体アパタイトと同質の骨補填材である。本品は生体適合性に優れ、骨組織形成の足場を与えることにより、早期から新生骨の形成を促す。また、新生した骨組織と本品は直接結合する。

【使用目的、効能又は効果】
腸骨より自家骨を採取した結果生じた骨欠損（全層および半層採取）の補修

【品目仕様等】
気孔率は40−60％、三点曲げ強度は4MPa以上である。

【操作方法又は使用方法等】
（術前）
1. 自家骨採取の方法や規模に応じて、補填に適する製品を準備してください。
2. 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、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
＊＊3. 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。
（開梱）
4. 本品は二重に包装された滅菌済み製品です。外袋の内側より滅菌されているので、図のように外袋を開封後、無菌的に内容器を取り出してください。



この内部から滅菌されています

5. 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行ってください。滅菌袋が破れている場合、誤って開封した場合及び使い残した場合は使用しないでください。
（補填）
6. 補填に際し、必要に応じて各種骨バー、ディスクを用いて生理食塩水注水下で局所の骨組織を切削し、本品の初期固定が十分実現できるように工夫してください。
＊＊7. 補填すべき骨採取部に本品を補填します（製品毎の主な補填法は下記の通り）。この際、もし必要なら製品のトリミングを行なってください。また、糸孔を有する製品については、必要に応じて縫合糸で骨に固定してください。
全層用　GG、CN、CK
半層用　HH、JJ
※アルファベットは製品シリーズの呼称です。
8. 創部は完全に縫合閉塞し、術後、必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与してください。また、免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施してください。
（術後）
9. 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線写真等で観察してください。

＊＊【使用方法に関連する使用上の注意】
特に、JJタイプは薄いので、破損しないよう慎重にお取扱いください。

【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、低血圧症
2）喘息
3）糖尿病
4）リウマチ熱
5）甲状腺機能亢進症
6）その他担当医師が不適当と認めた症例

2. 不具合・有害事象
2. 1 不具合
補填時にインパクター等で必要以上に衝撃を加えると破損することがある。

＊＊2. 2 有害事象
本品の使用により感染、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。

【臨床成績】
アパセラムの臨床使用下で実施された副作用調査（合計860例）は下表のとおりで、不具合の報告はなく、8例（0.93％）に有害事象が認められた。

調査症例数	860
発現症例数	8（0.93％）
感染	4（0.47％）
腫脹	2（0.23％）
瘻孔形成	1（0.12％）
露出	1（0.12％）

※調査期間：昭和60年5月31日～昭和63年5月30日

【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

（裏面に続く）

添付文書管理番号：AP702005D05

【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