＊＊2013年10月１日改訂（第３版）D3
＊2013年６月１日改訂（第２版）D2

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：22200BZX00572000

# アパセラム-S1

## 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0－1％の緻密体であり、椎間、椎体及び棘間を補修、置換、補填するのに適した形状を有する。椎間や椎体に補填、置換するものは概ね直方体状の形状を有し、挿入しやすいようにテーパが施されたり、滑り止め用の突起や溝を持つものもある。また、棘間に挿入するものは鼓状の形状を有する。

**＊＊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】**

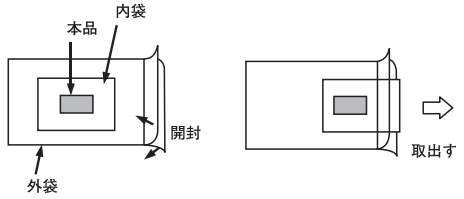
悪性腫瘍又は脊椎症、椎間板ヘルニア若しくは脊椎分離・すべり症等の治療のため脊椎固定を必要とする患者の、椎間、椎体及び棘間の補修、置換、補填

**【品目仕様等】**

本品の気孔率は1％以下であり、三点曲げ強度は160MPa以上である。

**【操作方法又は使用方法等】**

（術前）
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し、補填が可能な場合、使用部位、使用目的に応じて適する製品を用意してください。
＊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。
（開梱）
＊3. 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、無菌的に内袋を取り出してください。



この内部から滅菌されています

4. 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）
5. 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。
6. 骨欠損部に本品を慎重に補填してください。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。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）
7. 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**

補填時に必要以上に荷重を加えると破損することがある。

**＊2. 2 有害事象**

「アパセラム（滅菌済み）」（承認番号 20100BZZ00259000）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。
なお、アパセラム-S1は「アパセラム（滅菌済み）」を使用部位、気孔率ごとに分割し承認を得たものであり同等な製品である。

**＊【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：AP700703D03

【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