



**2013年10月1日改訂（第3版）D3
*2013年3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：22200BZX00814000

アパセラム-FX

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・本品単独での骨補填

(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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は右図のように直径2～8mm、長さ20～25mm、先端に向けてわずかにテーパを有するスティック状の形状を有する。



2. 原理

本品は骨の無機成分である水酸アパタイトからなり、生体適合性に優れ、骨欠損に埋植されると周囲に新生骨が形成される。本品は壊れやすく作られており、スクリューと併用して使用されたとき、本品が破砕されてスクリューと母床骨の間を埋める。

【使用目的、効能又は効果】

金属製スクリュー※と母床骨の間隙の充填

※ 使用できる金属製スクリューは次の通り。

(1) ペディクルスクリュー（コア径が以下の範囲であること）

品名	コア径
R-320	3.1mm超～4.0mm
R-420	4.0mm超

スクリューの例示：

滅菌済LEGACYスパイナルシステム2

(メドトロニックソファモアダネック株式会社、

承認番号：22000BZX01360000)

(2) ラグスクリュー

(コア径、ガイドピンの径が以下の範囲であること)

品名	コア径	ガイドピンの径
R-623	6.1mm超～7.3mm	3.3mm未満
R-725	7.3mm超～8.3mm	3.5mm未満
R-825	8.3mm超	3.5mm未満

スクリューの例示：

ガンマ3 ロッキングネイルシステム

(日本ストライカー株式会社、承認番号：21500BZY00261000)

オメガプラスTiシステム

(日本ストライカー株式会社、承認番号：21400BZY00464000)

【品目仕様等】

本品はスクリューと併用したとき、スクリューの挿入によって粉砕される。粉砕物はスクリューの周辺にほぼ均一に分布してスクリューと母床骨の間隙を埋める。

【操作方法又は使用方法等】

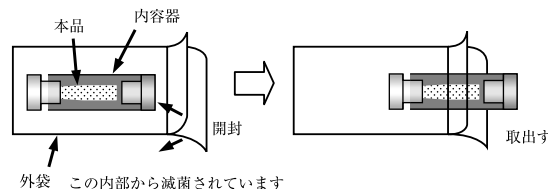
(術前)

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、無菌的に内容器を取り出してください。



4. 汚染を避けるため、内容器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. 必要に応じて付属品又は市販のインサーター※12やオウル※3を使用し、スクリュー孔に本品を慎重に充填してください。なお、本品の使用に当たっては、本品と併用するスクリューシステムの添付文書や手術手技書も熟読して、正しくご使用ください。

※1 アパセラム手術用機器・インサーター

(サンエー精工株式会社、届出番号：11B1X10002000004)

※2 内固定用器具器械（滅菌済）

(日本ストライカー株式会社、承認番号：22100BZX00488000)

※3 アパセラム手術用機器・オウル

(サンエー精工株式会社、届出番号：11B1X10002000005)

インサーター等を使用する場合は、未滅菌である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、各医療機関により検証され確認された10℃以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行って下さい。

参考として日本薬局方に示される飽和水蒸気を用いた場合の滅菌条件のうち推奨条件を示します。時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算して下さい。

温度	時間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

(日本薬局方 — 参考情報 — 微生物殺滅法)

6. 創部は完全に縫合閉鎖し、必要に応じて免荷、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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品をラグスクリューと併用して使用する場合、以下に注意すること。

- ガイドピンおよび専用インサーターを適切に使用して本品を補填すること。ガイドピンにしなりが生じた場合は、必ずそれを除去してから本品を充填すること。[ラグスクリューの進路が本品の中心から外れたり、適切な位置に設置されなかった場合、本品が十分に破砕されない恐れがある。]
- ガイドピンを使用する際には、骨頭を穿孔しないよう注意し、万一穿孔した場合には本品の使用を控えること。[本品が骨頭を穿孔する恐れがある。]
- 本品を補填後、ラグスクリューを挿入する際には、必ずイメージインテンシファイヤーで確認しながら行うこと。万一本品が破砕されずに、骨頭内を移動した場合には、直ちにラグスクリューの挿入を中止し、適切な処置を行うこと。

(裏面に続く)

4. 本品はテーパ側を進行方向として挿入し、設置すること。
5. 本品の使用にあたっては、必ず併用するラグスクリューシステムの手術手技書に従うこと。

【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. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 本品をラグスクリューと併用する場合、本品の補填は一度に1個とすること。[2個以上を一度に補填した場合、ラグスクリュー挿入時に本品が破砕されずに骨頭を穿孔する恐れや、ラグスクリューの設置位置が不適切になる恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

3.1 不具合

本品は壊れやすいため、使用前の製品は慎重に取り扱うこと。取り扱いが粗雑な場合、使用前にケース内で破損する場合があります。

3.2 有害事象

* 1) 重大な有害事象

「アバセラム（滅菌済み）」（承認番号 20100BZZ00259000）の同形状品を大腿骨骨頭内にラグスクリューと併用使用した際に、製品が砕けずに骨頭を穿孔した症例が報告されている。

なお、アバセラム-FXは「アバセラム（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。

ラグスクリューと併用して用いる場合、ラグスクリューシステムの手術手技書に従って使用するとともに、ラグスクリュー挿入時には、イメージ・インテンシファイアーで本品の位置を常に観察し、本品が骨頭を穿孔しないように細心の注意を払うこと。また、本品挿入前の段階でKワイヤー等が骨頭を穿孔した場合には本品の使用を控えること。

2) その他

アバセラム（滅菌済み）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】

アバ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

【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