＊＊2013年10月１日改訂（第４版）D4
＊2013年５月１日改訂（第３版）D3

医療機器承認番号：22200BZX00860000

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

アパセラム-G

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
本品は顆粒又は気孔率が3−20％の多孔体の集合物からなるフィラーである。

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】
・疾病、外傷又はインプラントの除去により生じた骨欠損の補填
・脊椎圧迫骨折の治療を目的とする椎体内への補填
・自家骨移植における自家骨の代替、補助

【品目仕様等】
フィラーを構成する多孔体の気孔率は3−20％である。

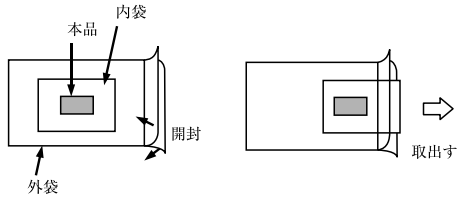
【操作方法又は使用方法等】
（術前）
1. 全身及び局所の諸検査（血液学的、Ｘ線検査等）により本品の適用の可否を検討し、補填が可能な場合、使用部位、使用目的に応じて適する製品を用意してください。
＊2. 使用の前に、滅菌袋及び外箱に表示されている有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
＊＊3. インサーターを使用する場合は、未滅菌である為、使用前及び再使用前には適切な方法で洗浄し、各医療機関により検証され確証された10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行って下さい。

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）

（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

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。また、本品の加工が必要な場合は、生理食塩水下に慎重に行ってください。
＊＊7. 骨欠損部に本品を慎重に補填してください。この際、必要に応じて付属のインサーターを介して挿入してください。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）
8. 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-G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。

（裏面に続く）

添付文書管理番号：AP701804D04

＊【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

【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