

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

＊ ＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は直径 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または顆粒状である。

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の周辺にほぼ均一に分布してスクリューと母床骨の隙間を埋める。

＊ 【使用目的又は効果】

金属製スクリュー*1 と母床骨との間隙の充填

*1 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

(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～7.1mm	3.3mm 未満
R-725	7.1mm 超～8.3mm	3.5mm 未満
R-825	8.3mm 超	3.5mm 未満

(3) PPS*2 スクリュー（ガイドピンの径が以下の範囲であること）

品名	ガイドピンの径
B-420	1.5mm 以下
P-420	1.5mm 以下

*2 Percutaneous Pedicle Screw（経皮的椎弓根スクリュー）

＊ ＊【使用方法等】

1. 使用前

- 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すること。
- 2) 付属品を使用する場合は、未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄すること。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。滅菌は、各施設により検証され確認された滅菌条件により実施すること。なお、弊社の推奨する滅菌方法は以下の通り。

＜推奨滅菌例＞

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間*3

*3 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する。

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

2. 使用方法

- 1) 本品は多重に包装された滅菌済み製品である。外袋の内側より滅菌されているので、外袋を開封後、無菌的に中身を取り出すこと。
- 2) 汚染を避けるため、なるべく補填直前にケース内から本品を取り出すこと。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こと。
- 3) 補填に際し、必要に応じてインサーターなどの手術器械を使用し、スクリュー孔に慎重に充填すること。
- 4) 創部は完全に縫合閉鎖すること。

3. 使用後

- 1) 必要に応じて免荷、安静等の指導の他、必要な措置を施すこと。
- 2) 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こと。

＊ ＊【使用上の注意】

＜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。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 本品を補填後、ラグスクリューを挿入する際には、必ず X 線透視下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。
- 4) 本品の先端側（細い方）を進行方向として挿入し、設置すること。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 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) 高血圧症、低血圧症
 - 7) 喘息
 - 8) 糖尿病
 - 9) リウマチ熱
 - 10) 甲状腺機能亢進症
- 〔1〕～〔10〕については使用経験がなく、安全性が確立されていない。〕

＜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) 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ため、注意すること。
- 3) 血圧低下、重篤な循環不全に備えて、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、治療が直ちに行えるよう必要な準備をし、発現した場合には適切な処置を行うこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により次のような有害事象がまれに現れることがあるので、症状が発現した場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 使用前破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 骨頭穿孔
 - ② 感染
 - ③ 腫脹
 - ④ 瘻孔形成
 - ⑤ 露出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温、多湿、直射日光を避け室温で保管すること。
2. 有効期間
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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710