

アパセラム-U4

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は気孔率 27-45% の多孔体であり、三点曲げ強度は 10MPa 以上である。台形状のフィラー、三角柱、五角柱、楔状のブロック、円柱、円錐台、弾丸状などの形状を有する。本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。



HA ブロック (BA シリーズ)

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。

* 【使用目的又は効果】

- ・脊椎圧迫骨折の治療を目的とする椎体内への補填 (BA, BB)
- ・骨腫瘍等の疾病または骨折により生じた骨欠損の補填 (DA, CA, FA)
- ・変形性関節症等の骨疾患の治療により生じた骨欠損への補填 (RA, RB, RC, HT, HO, HX, VE, VT, HH)
- ・スクリュー抜去後のスクリュー孔又はドリル孔への補填 (ZA, ZB)

* 【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) インサーターを使用する場合は、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。本品の滅菌は、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。

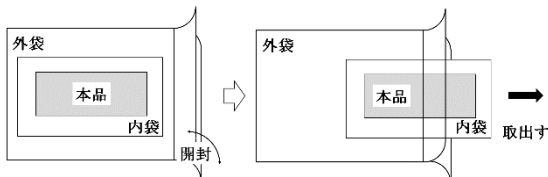
<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※ 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。

2. 使用方法

- 1) 本品は二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、図のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。



外袋の内側から滅菌されています。

- 2) 汚染を避けるため、内袋の開封はなるべく補填直前に行うこと。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すること。また、本品の加工が必要な場合は、生理食塩水注水下にて慎重に行うこと。
- 4) 骨欠損部に本品を慎重に補填し、創部は完全に縫合閉塞すること。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すること。
- 5) 本品を荷重部位に適用する場合は外固定等の必要な措置を行うこと。
- 6) インサーターを椎弓根に開けた開口部に挿入し、これを通して製品 (BA, BB シリーズ) を充填すること。

3. 使用後

- 1) 必要に応じて抗生物質、消炎剤、鎮痛剤及び止血剤を投与すること。また、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】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

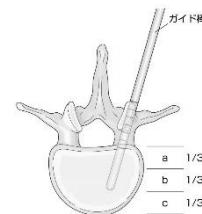
- 1) 血液疾患（白血病、血友病、敗血症等）
 - 2) 重症肝機能障害
 - 3) 重症心腎疾患
 - 4) 再発の危険性がある感染性疾患
 - 5) 長期にわたるステロイド剤、抗血液凝固剤等の使用症例
 - 6) 重度の骨粗鬆症または骨軟化症等の骨疾患
 - 7) 高血圧症、低血圧症
 - 8) 喘息
 - 9) 糖尿病
 - 10) リウマチ熱
 - 11) 甲状腺機能亢進症
- [1)～11)については使用経験がなく、安全性が確立されていない。]

2. 重要な基本的注意

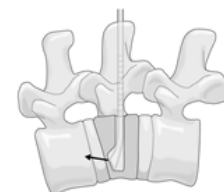
脊椎骨折へ使用する場合の注意事項

<本品補填前の操作>

- 1) 椎体前壁及び側壁に欠損がある場合は、患部からの本品漏出なども考慮し、適応に耐えうる症例であるかどうか十分検討のうえ使用すること。
- 2) 本品補填の挿入口の形成時には、ガイド棒等のツールによる椎体壁の損傷がないよう十分注意するとともに、ツール先端が椎体前方 1/3 より前に行かないよう注意すること。



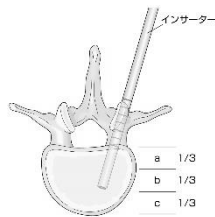
- 3) 本品補填前の椎体骨壁の作成および椎体整復操作時には、終板骨および椎体前壁を傷つけないよう十分注意すること。本品の椎体外への逸脱につながる。



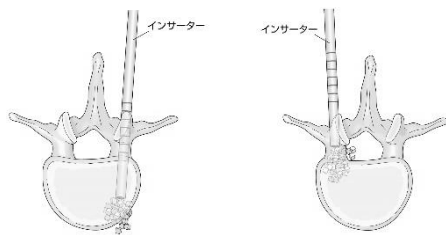
- 4) 椎体内にある障害物（塞栓になる可能性のある血腫や骨片等）は必要に応じて取り除くこと。

<本品補填時の操作>

- 5) 本品補填の際には、椎体前壁及び側壁を突き破らないよう十分注意すること。下位腰椎においては、前壁と血管がより近いため本品の漏出につながるような過度の充填には注意すること。前壁付近の血管への本品漏出により他の臓器への本品移動の恐れがある。このため、本品を補填する際、インサーター先端が椎体前方 1/3 より前に行かないように注意して椎体中央付近に本品を補填し、イメージ等にて確認しながら徐々に填入すること。



- 6) 椎弓根内壁損傷による、脊柱管内への漏出防止のため、本品の補填は常に椎弓根より前方から行うこと。
- 7) 明らかな本品漏出を確認した場合は、直ちに充填を中止して、その後の適切な処置を行うこと。



- 8) Instrumentation の併用が必須である症例には、Pedic screw または、Pedic screw と hook を併用すること。hook のみの使用では前方の支持性が保てない可能性がある。
- 9) 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。

3. 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 破損
 - ② 脱転
 - ③ 骨との癒合不全
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 腫脹
 - ③ 瘻孔形成
 - ④ 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

手技書を必ずご参照ください。