＊2018年８月改訂（第６版）
2015年４月改訂（第５版）（新記載要領に基づく改訂）

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：22200BZX00860000

アパセラム-G

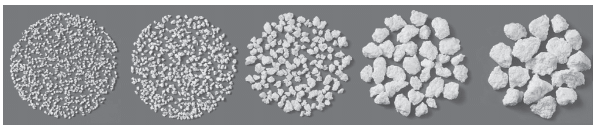
再使用禁止

＊ **【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。本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。



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】

・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

＊【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。

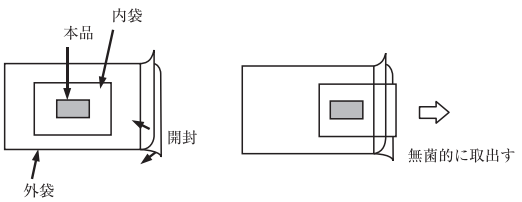
＜推奨滅菌例＞

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。



この内部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、生理食塩水下に慎重に行うこと。
4）骨欠損部に本品を慎重に補填し、必要に応じて付属のインサーターを介して挿入すること。創部は完全に縫合閉塞すること。

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. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び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
⑤排膿
⑥歯肉膿瘍形成

＊【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等】

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

添付文書管理番号：AP701806