

# アパセラム-AX デンタル

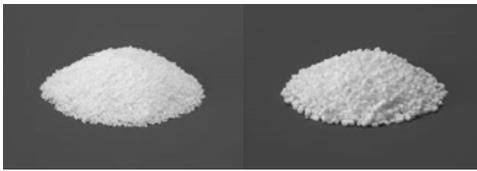
## 再使用禁止

**【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

本品はハイドロキシアパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ を主成分とする歯科用骨補填材である。新生骨が材料内部まで形成可能なように設計を行い、その結果非常に高い気孔率(82.5±5.5%)を持つ。本品は粉碎顆粒であり、顆粒径は0.6～1.0mm及び1.0～2.0mmである。



#### 2. 原理

骨欠損部を補填することにより、骨の修復を行うものである。

### 【使用目的又は効果】

歯科領域の骨欠損(抜歯窩を含む)の補修及び補填を目的とする。

1. 骨腫瘍やのう胞など疾病により生じた骨欠損の補填
2. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填
3. 奇形(口蓋裂等)または自家骨採取により生じた骨欠損の補填

なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないよう配慮すること。

また、インプラント治療の適用を除く。

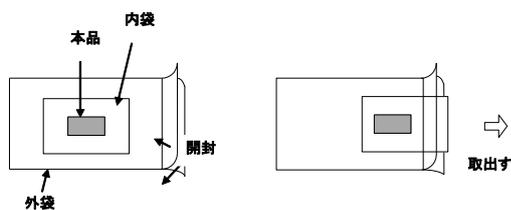
### 【使用方法等】

#### 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すること。
- 2) 本品の適用に際しては骨欠損及び骨吸収の大きさ、ならびに骨欠損及び骨吸収部近傍の骨の形態、性状等により、自家骨との混合の必要性の有無、本品の種類寸法及び充填量、充填方法を決定すること。

#### 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1のように外袋を開封後、無菌的に内袋を取り出すこと。
- 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。



この内部から滅菌されています

図 1

- 3) 全身麻酔又は局所麻酔下、骨欠損部(骨膜、骨皮質、骨髄を含む)に、本品の気孔構造を潰さないよう留意しながら未充填域を残存させないように充填すること(図2)。創部は完全に縫合閉鎖すること。

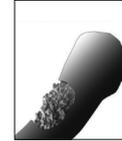


図 2

#### 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) コントロールができない重度の糖尿病〔骨形成が遅延または阻害される可能性がある。〕
- 2) 自己免疫疾患(リウマチ、膠原病など)、免疫不全の患者〔骨形成が遅延または阻害される可能性がある。〕
- 3) 骨標的ホルモン代謝異常の患者〔骨形成が遅延または阻害される可能性がある。〕
- 4) 白血病、血友病、敗血症などの血液疾患の患者〔骨形成が遅延または阻害される可能性がある。〕
- 5) カルシウム代謝系に異常のある患者〔骨形成が遅延または阻害される可能性がある。〕
- 6) 人工透析中の患者〔慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常により骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。〕
- 7) 悪性腫瘍の患者〔治療剤により骨形成が遅延又は阻害される可能性がある。〕
- 8) ステロイド剤やビスフォスフォネート系薬剤投与中の患者〔薬剤投与経路によらず骨壊死、骨髄炎があらわれる可能性がある。〕
- 9) 急性又は慢性の感染症患者〔感染を悪化させる可能性がある。〕
- 10) 高血圧〔動脈硬化が原因で、脳、心臓、腎などに合併症が起こるおそれがあり、手術時のリスクが高まる。また、術中術後の止血が困難な場合がある。〕
- 11) 慢性的な喫煙者〔創傷治癒不全や補填周囲炎になる可能性がある。〕
- 12) 慢性閉塞性肺疾患〔長時間の手術は難しいため、症状増悪の誘因となる疼痛、誤嚥などを起こす可能性がある。〕
- 13) アレルギー体質の患者

なお、骨粗鬆症などでビスフォスフォネート系薬剤を使用している患者に対しては、術後予後に影響を及ぼす可能性があるため、骨欠損部の骨修復が完了するまでの間、休薬を検討すること。

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を滅菌袋から取り出す時、本品が飛散する場合がありますので、十分注意して行うこと。その場合、本品の入った容器に滅菌生理食塩液を適量加え湿潤状態で充填すること。
- 2) 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。
- 3) 荷重がかかる部位へ使用する場合は、金属プレート等を併用する等、本品に荷重が負荷されないように留意すること。
- 4) 本品を粉碎（マクロ気孔径以下に微粉化すること）して補填・充填等を行わないこと。補填時に崩れたり潰れたりし、気孔性状の維持ができない場合は治療効果が低下するため注意すること。
- 5) 本品の骨欠損部への充填は、骨欠損部内に空隙が残らないように、さらに本品が患部で移動しないよう、本品の充填はできるだけ密に行うこと。
- 6) 本品を過剰に充填すると術部の一閉鎖が困難になる可能性がある。
- 7) 本品が血管内に流入することがあれば肺塞栓を生じる可能性がある。

## 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口腔内への脱転
  - 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
  - ⑤排膿
  - ⑥歯肉膿瘍形成
  - ⑦局所熱感
  - ⑧発熱
  - ⑨疼痛
  - ⑩発赤
  - ⑪炎症
- 3) その他の有害事象
  - ①出血
  - ②知覚異常

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児に使用する場合は、骨の成長や保持が予測できない恐れがあるため、治療の経過を十分に注意すること。

## 【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