

APACERAM-AX

アパセラム-AX (歯科用) 製品一覧



金属製容器は
製品に含まれません

顆粒 0.6~1.0 mm

顆粒 1.0~2.0 mm

品名	顆粒径	内容量/箱	商品コード	希望小売価格/箱
GA-1	0.6~1.0 mm	1ml入り×2袋	CDH00114	12,000 円 (税抜価格)
GA-2	1.0~2.0 mm	1ml入り×2袋	CDH00115	12,000 円 (税抜価格)

2015年3月1日現在

本品は水酸アパタイト (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) を主成分とする多孔質体です。

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%)* を持ちます。

(*アパセラム-AXの規格値)

主要文献

- 1) 小木曾誠, チタン・アパタイトの骨組織との生体適合性. バイオマテリアル, Vol. 21, No. 6, 450-457, 2003.
- 2) 中須正謙 他, 気孔径の異なる高気孔率水酸アパタイトの骨形成. セラミックス, Vol. 40, No. 10, 828-830, 2005.
- 3) M. takahata et. al., A novel technique to generate autogenous graft bone using ultra-high porous hydroxyapatite scaffold on in vivo ilium in preparation for spinal interbody fusion. The Orthopaedic Research Society, #p. 1731, 2006.
- 4) M. sakamoto et. al., Biomechanical evaluation of ultra porous hydroxyapatite ceramics on in vivo study. 20th European Conference on Biomaterials, T54, 2006.
- 5) M. sakamoto et. al., Development of superporous hydroxyapatite and their examination with a culture of primary rat osteoblasts. J. Biomed. Mater. Res. 82A: 238-242, 2007.
- 6) M. Motomiya et. al., Effect of Hydroxyapatite porous characteristics on healing outcomes in rabbit posterolateral spinal fusion model. Eur. Spine J. 16: 2215-2224, 2007.
- 7) 岡上裕介 他, 超高気孔率ハイドロキシアパタイトの家兎大腿骨内における経時的形態学的変化. 日整会誌, Vol. 81, No. 8, S864, 2007.
- 8) 名井陽 他, セラミックス人工骨の歩み, 人工臓器, Vol. 37, No. 3, 158-162, 2008.
- 9) 植野高章 他, 超高気孔率ハイドロキシアパタイト (アパセラムAX) の骨増量術への使用経験. 岡山歯誌 28, 65-69, 2009.
- 10) N. Yamasaki et. al., A Comparative Assessment of Synthetic Ceramic Bone Substitutes With Different Composition and Microstructure in Rabbit Femoral Condyle Model. J Biomed. Mater. Res. Part B: Appl Biomater 91B: 788-798, 2009.
- 11) 中嶋隆夫 他, 超高気孔率ハイドロキシアパタイト (HA) 顆粒を併用した腰椎後側方固定術 (PLF) における骨移植部の組織学的検討. Journal of Spine Research, Vol. 1, No. 4, 949, 2010.
- 12) 東藤貢 他, In vivoにおける人工骨の力学的経時変化と骨形成能. 日骨形態誌・23, 31-38, 2013.
- 13) 松野智宣, 骨補填材料の比較および臨床的エビデンスの検証. Quintessence DENTAL Implantology, Vol. 20, NO. 3, 358-361, 2013.
- 14) 中島康, GBRにおけるアパセラム-AX (非吸収性) +自家骨の併用. Quintessence DENTAL Implantology, Vol. 20, NO. 3, 370-373, 2013.
- 15) 松野智宣, 骨補填材のup-to-date -バイオインテグレーションする骨補填材のすすめ-. J Bio-integ 3 : 25-29, 2013.

【警告】
・使用に際しては、以下に示す本品の特性を理解の上、患者の全身症状、局所症状を十分に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り使用すること。

- ①本品の圧縮強度は 0.7MPa (規格値) であるため、充填部の支持性を補強することはできない。
- ②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。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

PENTAX



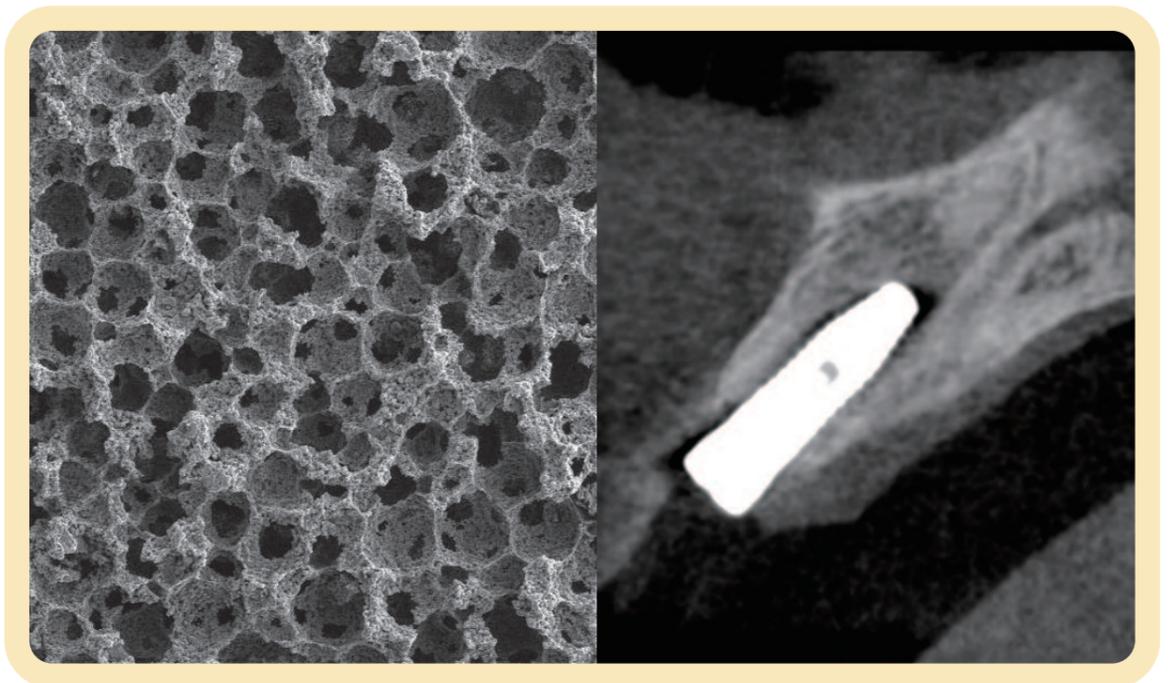
超高気孔率 ハイドロキシアパタイト製人工骨

APACERAM-AX

医療用品4, 整形用品 人工骨インプラント 高度管理医療機器
<単回使用><滅菌済み> 医療機器承認番号: 21800BZZ10055000

アパセラム-AX

臨床ケースレポート



PENTAX

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

URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

※仕様、形状は一部変更することもあります。

KYOCERA

販売業者 **京セラ株式会社**

メディカル事業部 <http://www.kyocera.co.jp/prdct/medical/index.html>

本社 京都市伏見区竹田扇羽殿町6番地 〒612-8501
Tel:075-778-1982 Fax:075-778-1983

東京事業所 東京都品川区東品川3丁目32-42 I-Sビル 〒140-8810
Tel:03-5782-7018 Fax:03-5782-8518

札幌営業所 札幌市中央区北1条西3丁目3(札幌Mビル10F) 〒060-0001
Tel:011-555-3288 Fax:011-281-6525

名古屋営業所 名古屋市中区東3丁目15-31(住友生命千種ニュータワービル6F) 〒461-0004
Tel:052-930-1480 Fax:052-938-1388

岡山営業所 岡山市北区東原町10-16(あいあいニッセイ岡和明保岡山ビル4F) 〒700-0826
Tel:086-803-3625 Fax:086-225-2289

九州営業所 福岡市博多区博多駅前2丁目10-35(博多プライムイースト7F) 〒812-0013
Tel:092-452-8148 Fax:092-452-8177

京セラデンタルネット
www.kyocera-dental.com

監修: 日本歯科大学 生命歯学部

口腔外科学講座 准教授 **松野 智宣** 先生

口腔外科学講座 助教 **浅野 一成** 先生

医療法人 丹羽歯科 院長 **丹羽 健** 先生

協力: スギヤマ歯科クリニック



「アパセラム-AX」と従来品による細胞実験

日本歯科大学 生命歯学部
口腔外科学講座
准教授 松野 智宣 先生
助教 浅野 一成 先生

生物学的特性を評価するため、「アパセラム-AX」(図1)とハイドロキシアパタイト製人工骨(気孔率50%) (以下、従来品(図2))を細胞の足場として培養実験を行なった。まず、24well内にマウス骨芽細胞株(MC3T3-E1)を播種し、コンフルエントになるまで培養した後、細胞上に同等の体積量の各HA顆粒を静置した(図3)。その後、どれだけの細胞が顆粒側に接着し、増殖・骨分化するかを観察した。図4のSEM像で示すように、培養1日目の初期接着はどちらの顆粒にも細胞が接着し、生体親和性が認められる。

しかし、従来品と比較して「アパセラム-AX」の表面やマクロ気孔内部に多量に細胞が接着しているのわかる。これはマクロおよびマイクロ気孔の有無や大きさ、表面の親水性、あるいは微妙な表面性状の違いなどが関与していると考えられる。

図5に各HA顆粒を足場に増殖した細胞数の変化を示す。「アパセラム-AX」は従来品と比較して初期からの細胞接着が高いため、その後の細胞増殖も有意に上昇した。両者は同体積であったが、増殖した細胞数は明らかに「アパセラム-AX」の方が高かった。これは「アパセラム-AX」の方が細胞接着面積が高く、細胞増殖に適した構造であることを示唆している。

さらに、それぞれの顆粒上で骨への分化誘導実験を行った。まず、通常培地で細胞を各顆粒上で7日間培養し、その後、骨分化培地に変更した。そして各顆粒においてどの程度細胞が骨に分化したかを骨形成マーカーであるアルカリホスファターゼ活性(ALP活性)を用いて評価した。その結果、図6に示すように7、14および21日において「アパセラム-AX」は従来品と比較して高い骨分化能を示し、21日目で有意差を認めた。これは、「アパセラム-AX」の細胞増殖能が高いため、細胞間の相互作用が高まり、さらにその微細構造が骨分化に適していたと考えられた。

以上の結果から、「アパセラム-AX」は従来品に比べ、より高い新生骨の誘導能を有すると考えられた。

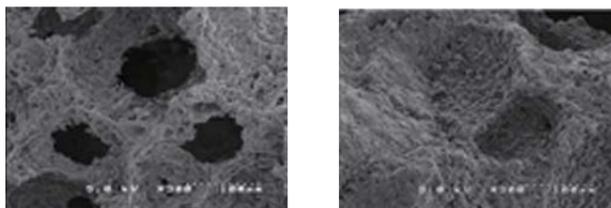


図1 アパセラム-AX SEM像(300倍) 図2 従来品 SEM像(300倍)

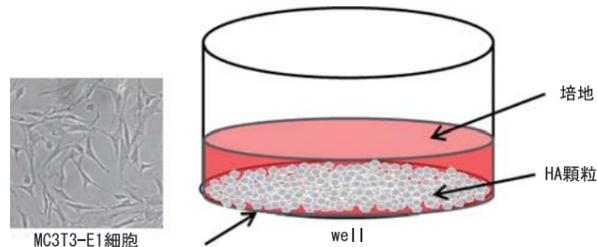


図3 細胞培養条件

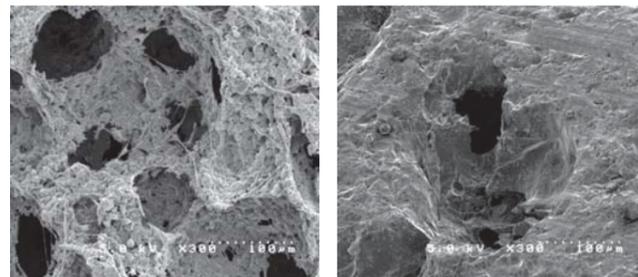


図4 細胞初期接着写真(SEM像(300倍);1日目) アパセラム-AX(左)、従来品(右)

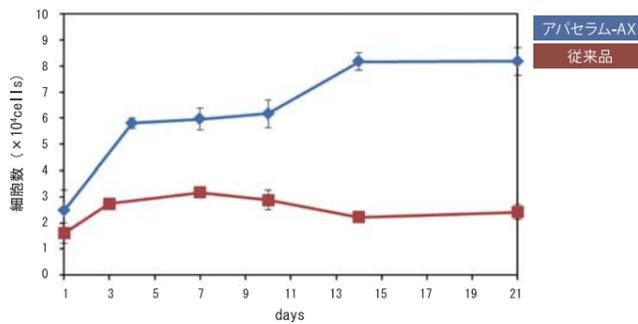


図5 細胞増殖能

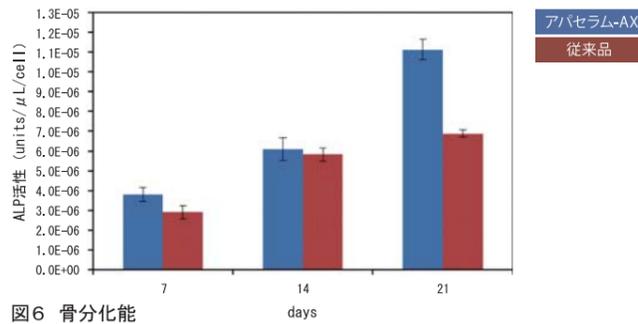


図6 骨分化能



「アパセラム-AX」を用いた骨造成の1例

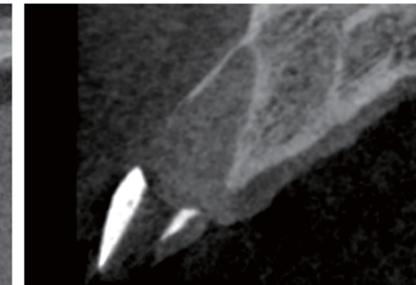
医療法人 丹羽歯科
院長 丹羽 健 先生
※協力 スギヤマ歯科クリニック

X線画像(CBCT)

術前



拔牙前CT



拔牙後CT

二次手術後



二次手術後CT

術中写真

一次手術



骨造成前



アパセラム-AX充填中



アパセラム-AX充填後

メンブレン除去



メンブレン除去時

二次手術



二次手術 術中

上部構造植立



上部構造 植立後

【症例・考察】

- ・使用骨補填材：アパセラム-AX GA-1
- ・患者：19才(男性)
- ・治療部位：左側上顎中切歯(11)
- ・歯根破折のため拔牙。拔牙後4週でGBR法を併用し、2ピースインプラントを植立。骨補填材と非吸収性メンブレンを使用(同時法)。インプラント植立後4週でメンブレンを除去したところ、造成部に毛細血管と新生骨の形成が認められた。インプラント植立後16週のX線検査で十分な不透過性が認められ、咬合に耐えうると判断し二次手術を実施。特に、唇側は十分な硬度を持った皮質骨様組織となりCBCTと同様であった。