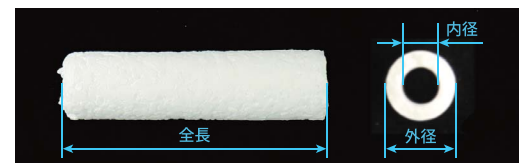


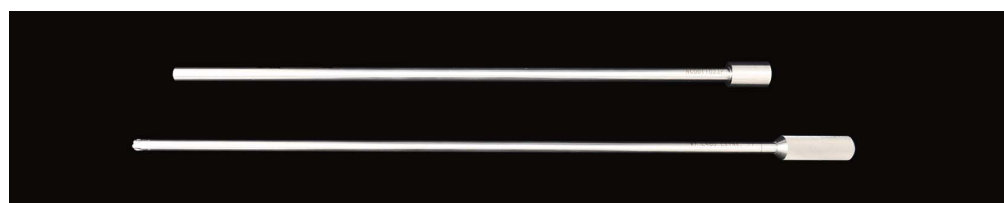
APACERAM®
AnchorFix

製品仕様

販売名	アパセラム-FX
品名	R-725 (AnchorFix)
外径	7mm
内径	3.5mm
全長	25mm
機能区分	AB-19



AnchorFix インサーター



販売名：アパセラム-FX
医療用品 04. 整形用品 高度管理医療機器（クラスⅢ）
人工骨インプラント
医療機器承認番号：22200BZX00814000

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・本品単独での骨補填

販売名：ユニコーンネイル（滅菌済）
医療用品 04. 整形用品 高度管理医療機器（クラスⅢ）
体内固定用大腿骨髄内釘
医療機器承認番号：22700BZX00280000

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

販売名：AnchorFix インサータ
医療器具 58. 整形用器械器具一般医療機器（クラスⅠ）
骨手術用器械
医療機器届出番号：13B1X10173232101

添付文書をよく読んでからご使用ください。

※仕様、形状は一部変更することもあります。 ※掲載の写真・形状図は実物大ではありません。

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

TEL 03-5369-1710 FAX 03-5369-1711 URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

東京営業所 TEL 03-5369-1710

新潟営業所 TEL 025-288-0086

大阪営業所 TEL 06-6263-1679

福岡営業所 TEL 092-262-6320

AP105503

医療機器承認番号

22200BZX00814000

再使用禁止

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器（クラスⅢ）
人工骨インプラント

ラグスクリュー用
ハイドロキシアパタイト骨補填材

APACERAM®

AnchorFix



AnchorFix (本品)

HOYA
TECHNOSURGICAL

APACERAM® AnchorFix

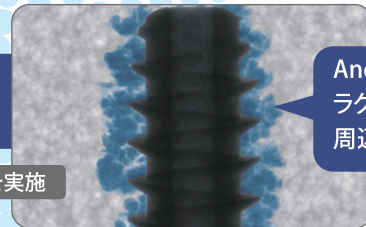
ラグスクリュー用ハイドロキシアパタイト骨補填材

ハイドロキシアパタイト顆粒を固めた中空構造の成型体であり、容易に補填可能です。

ハイドロキシアパタイト[Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂]は生体親和性に優れています。

ラグスクリューの挿入により破碎し周囲に分散します。

模擬骨にAnchorFixを充填しラグスクリューを挿入後にレントゲン撮影を実施



AnchorFixが
ラグスクリュー
周辺に分散

中樞骨片の回旋及び内反に対する抵抗力の向上が期待できます。(当社実験データより)

■ 使用方法

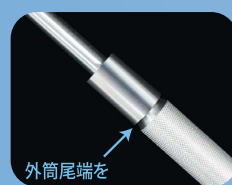
AnchorFix、ラグスクリューの挿入時には、進路が逸れないようにガイドピンをご使用ください。



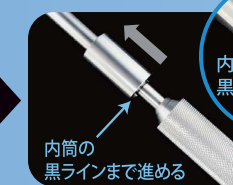
AnchorFixインサーターの外筒と内筒を組み合わせた状態でガイドピン越しにラグ用リーマー(ステップリーマー)と同一の深度まで挿入する。



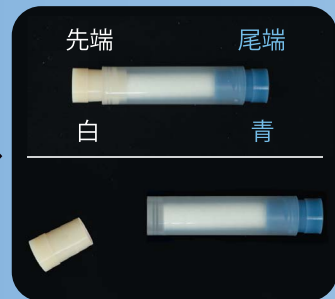
外筒尾端が内筒の黒ラインに達するまで内方に進めたあと、内筒のみを抜く。



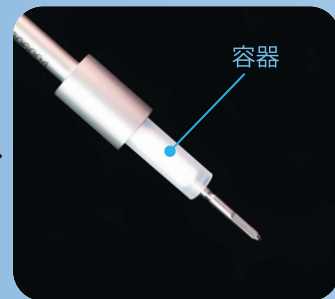
外筒尾端を



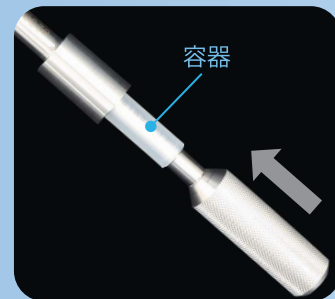
内筒の黒ラインまで進める



AnchorFixの容器の先端の白いキャップを外す。



AnchorFixを容器ごとガイドピンに通し、青いキャップを外す。その際、AnchorFixが落下しないように注意しながら行う。



AnchorFixインサーター内筒で、AnchorFixを補填部位まで押し込む。



透視画像にて先端に補填されていることを確認する。



AnchorFixインサーター内筒の最終押し込み時に右回しに90度回旋させながら押し込み、AnchorFixの一部を破碎する。



AnchorFixインサーターの外筒と内筒を抜き、ラグスクリューを挿入しAnchorFixを分散させ、固定する。

上記以外の使用方法として
AnchorFix が粉碎し難いと予見される場合
※骨密度など



AnchorFixを容器ごとガイドピンに通し、残っている容器を青いキャップごと外す。その際、AnchorFixが落下しないように注意しながら行う。



AnchorFixインサーター内筒でAnchorFixを補填部位まで押し込む。



透視画像にて先端に補填されていることを確認する。



AnchorFixインサーター内筒を左右に回旋往復運動させながら押し込み、AnchorFixを全て破碎する。

内筒の押し込みは、内筒の黒ラインが外筒の尾端に達するまでとし、それ以上は行わないように注意する。



AnchorFixインサーターの外筒と内筒を抜き、ラグスクリューを挿入しAnchorFixを分散させ、固定する。

ラグスクリューが進まない場合は、ラグ用リーマー(ステップリーマー)でリーミングを追加し、ラグスクリューを挿入してください。

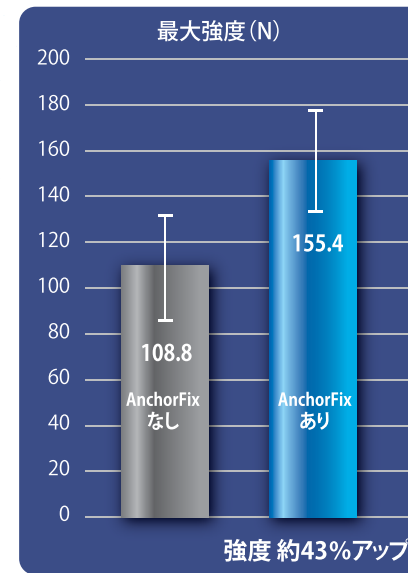


内筒の黒ライン

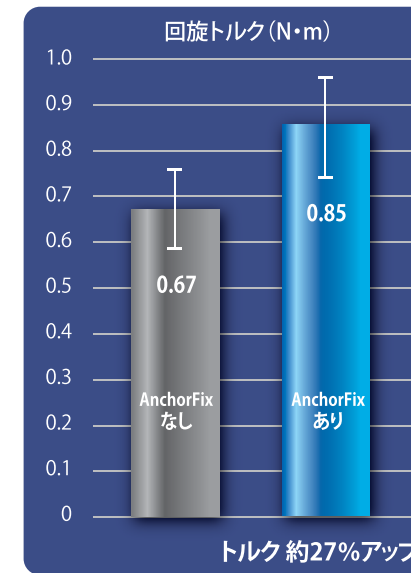


外筒の尾端まで

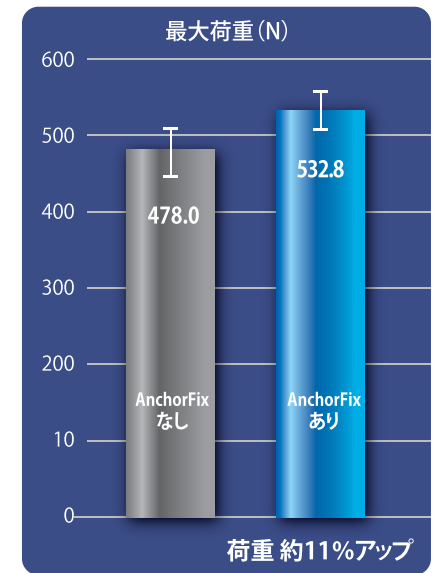
■ ラグスクリュー引き抜き強度 (ラグスクリューのバックアウト抵抗性)



■ ラグスクリュー挿入後の回旋抵抗性 (中樞骨片の回旋安定性)



■ ラグスクリュー挿入後のカットアウト抵抗性 (ラグスクリューのプッシュイン)



※当社実験データより (n=5 / 実験にはユニコーンネールラグスクリューを使用しています。[承認番号:22700BZX00280000])