

医療機器承認番号

22200BZX00814000

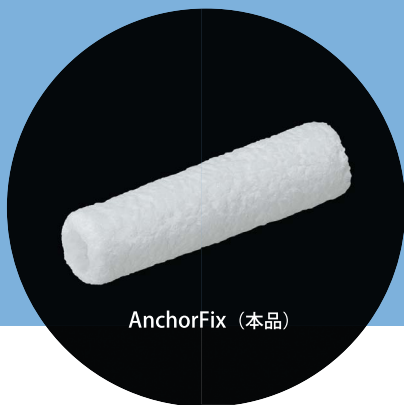
再使用禁止

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<sup>®</sup>

AnchorFix



AnchorFix (本品)

# APACERAM® AnchorFix

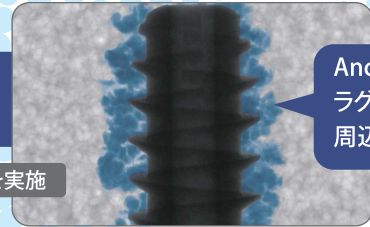
ラグスクリュー用ハイドロキシアパタイト骨補填材

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[Ca<sub>10</sub>(PO<sub>4</sub>)<sub>6</sub>(OH)<sub>2</sub>]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

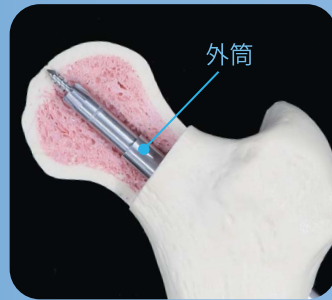
中枢骨片の回旋及び内反に対する抵抗力の向上が期待できます。(当社実験データより)

## ■ 使用方法

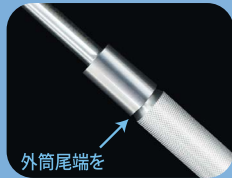
AnchorFix、ラグスクリューの挿入時には、進路が逸れないようにガイドピンをご使用ください。



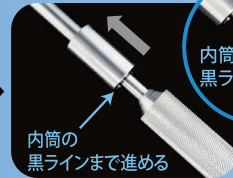
AnchorFixインサーターの外筒と内筒を組み合わせた状態でガイドピン越しにラグ用リーマー(ステップリーマー)と同一の深度まで挿入する。



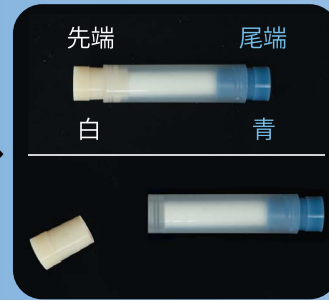
外筒尾端が内筒の黒ラインに達するまで内方に進めたあと、内筒のみを抜く。



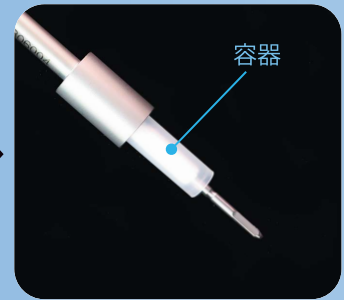
外筒尾端を



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。

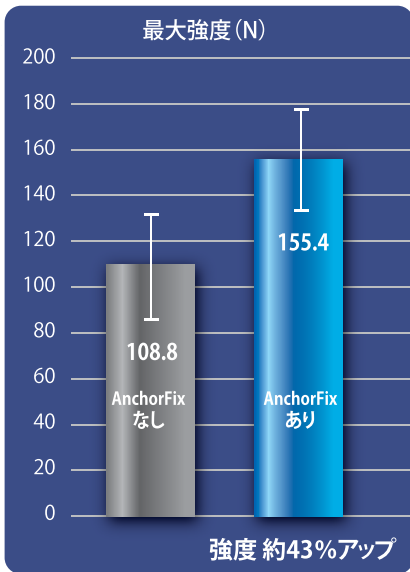
上記以外の使用方法として  
AnchorFix が粉碎し難いと予見される場合  
※骨密度など



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。

### ■ ラグスクリュー引き抜き強度

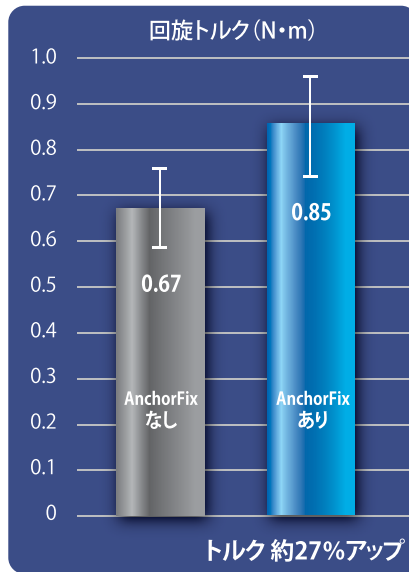
(ラグスクリューのバックアウト抵抗性)



### ■ ラグスクリュー挿入後の

#### 回旋抵抗性

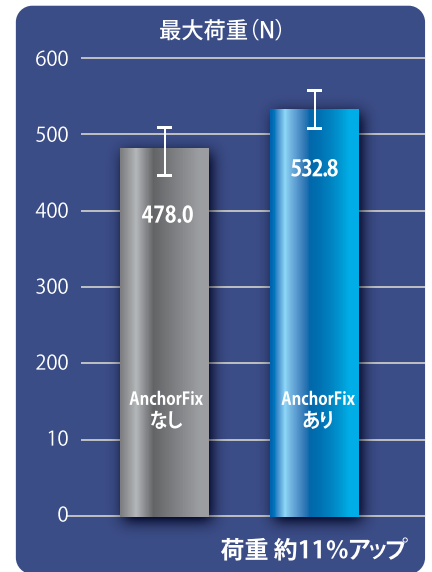
(中枢骨片の回旋安定性)



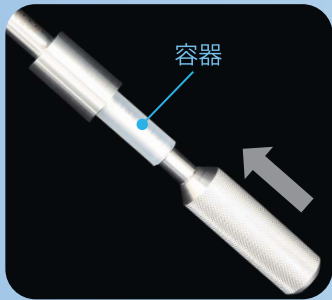
### ■ ラグスクリュー挿入後の

#### 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])



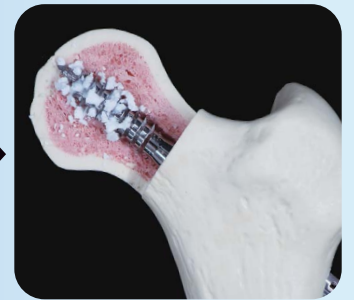
AnchorFixインサーター内筒で、AnchorFixを補填部位まで押し込む。



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。



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。



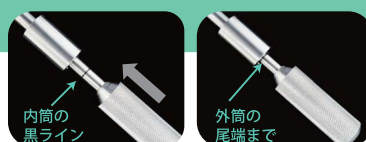
AnchorFixインサーター内筒を左右に回旋往復運動させながら押し込み、AnchorFixを全て破碎する。

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。

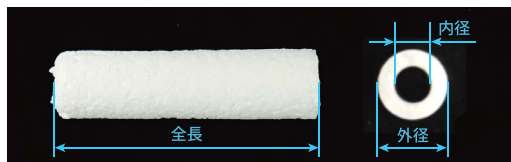
ラグスクリューが進まない場合は、ラグ用リーマー(ステップリーマー)でリーミングを追加し、ラグスクリューを挿入してください。



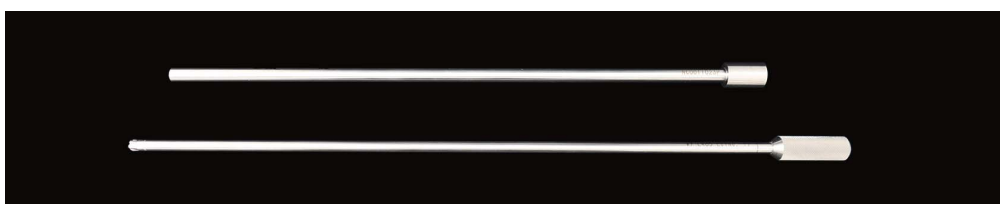
# APACERAM® AnchorFix

## 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ございません。

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](http://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