

PENTAX

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)
アパセラム-FX

APACERAM[®] PASS

Percutaneous Augmentation System for Screw fixation



*Surgical technique
and product manual*

APACERAM[®] PASS

Percutaneous Augmentation System for Screw fixation

経皮の手技でスクリューの固定性を補強します。専用インサーターを使用し、スクリュー孔にハイドロキシアパタイト(HA)顆粒等を充填してスクリューの固定性を向上させます。

専用インサーター



専用インサーターには、外筒、内筒、スライドハンマーが含まれます。

HA顆粒



HA顆粒はスクリュー固定の補強用として専用にパッケージングされています。

顆粒径：1.0~2.0mm

気孔率：50%

品番：アパセラム-FX PPSグラフ
L1-1020-0.5 (0.25G*2)

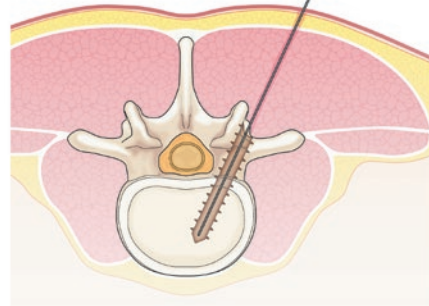
包装単位：2本入 / 箱

販売名：HTS顆粒充填器
医療機器届出番号：22B3X00005P00011

販売名：アパセラム顆粒充填器
医療機器届出番号：25B1X00002000561

HA顆粒による 経皮的椎弓根スクリュー(PPS)の補強

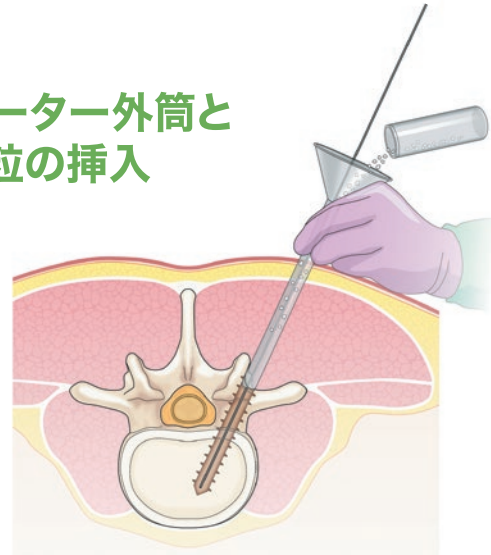
1 ガイドワイヤーの刺入と タッピング



- ① 通常のPPSの刺入方法に従って、X線透視下に経皮的にガイドワイヤーを刺入し、タッピングを行います。
- ② 使用するインサーターとHA顆粒を準備します。

※ 術前に骨粗鬆症に関する各種検査で骨脆弱性を調べ、画像検査で骨形態や骨脆弱性を評価して、本補強法の適応を判断します。また術中のガイドワイヤーやタッピング時に手に感じる挿入抵抗の強弱から骨脆弱性を判定して、本補強法の要否の参考にします。

2 インサーター外筒と HA顆粒の挿入

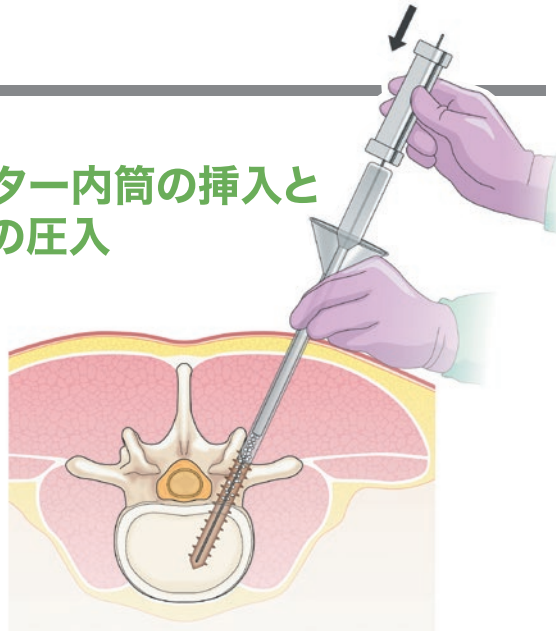


- ① インサーターの外筒をガイドワイヤーに沿って挿入します。インサーターの先端が椎骨の表面に接していることを手の感触やX線透視の側面像で確認します。
- ② 外筒の漏斗部へHA顆粒を入れます。HA顆粒の一部が漏斗部に停留する場合は、インサーターの内筒を用いて外筒を横から複数回、軽く叩いて振動を加えると顆粒が外筒の奥へ入っていきやすくなります。

※ スクリュー1本当たりのHA顆粒の使用量は、パッケージ容器一本分(0.25g)を目安とします。椎弓根またはスクリュー孔の内径が大きく、海綿骨の骨脆弱性が著しい場合は挿入するHA顆粒の使用量を増やすことも可能です。逆に椎弓根やスクリュー孔の内径が小さい場合はHA顆粒の挿入量を少なくします。

Percutaneous Augmentation System for Screw fixation

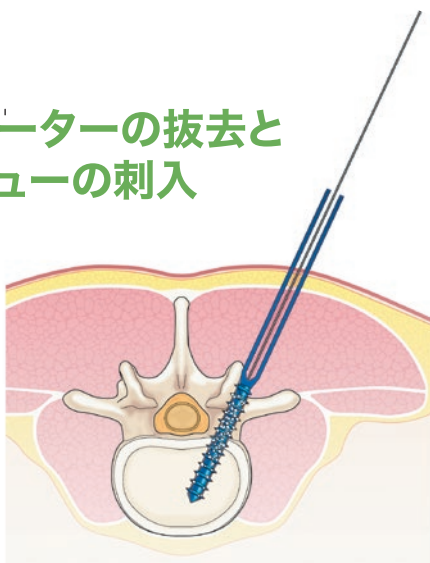
3 インサーター内筒の挿入とHA顆粒の圧入



- ① ガイドワイヤーに沿って内筒を挿入します。
 - ② 内筒をゆっくり押し込みHA顆粒を圧入します。
必要に応じてスライドハンマーで内筒を軽くたたいてHA顆粒を押し込みます。その際は、ガイドワイヤーが椎体前方へ穿破しないよう注意が必要です。
- X線透視の側面像で、ガイドワイヤー先端の位置をこまめに確認することが重要です。ガイドワイヤー先端が椎体内の後方に位置していることを確認し、これを保持することでガイドワイヤーの前方穿破を予防できます。さらに助手にガイドワイヤーの近位部をコッヘル鉗子などで把持してもらい、ガイドワイヤーの前方への移動を防ぎます。

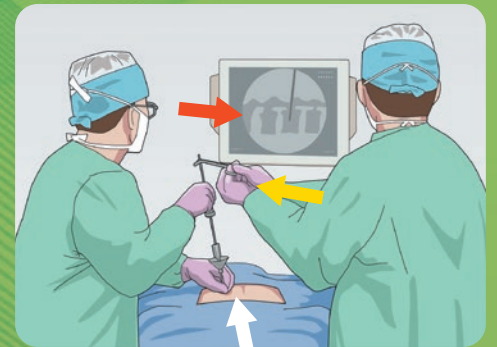
※ 多量のHA顆粒を一度に挿入すると内筒を押し込む抵抗が大きくなり、スムーズな手技が難しくなります。スクリュー孔の内径が小さい場合(4.5mm以下が目安)は、HA顆粒の一回の挿入量をパッケージ容器内の半分程度とし、2回に分けて顆粒を挿入することによって、スムーズな挿入ができます。

4 インサーターの抜去とスクリューの刺入



- ① HA顆粒の充填が完了したら、インサーターの内筒と外筒を抜去します。
- ② ガイドワイヤーに沿ってPPSを挿入します。
スクリュー挿入後の手術手順は通常の方法と同様に行います。

【手技のコツと注意点】



■インサーターの内筒をスライドハンマーで押し込む際は、ガイドワイヤーが椎体前方へ穿破しない様、透視の側面像を確認しながら挿入して下さい▶(赤色矢印)。
ガイドワイヤーの近位部をコッヘル等で把持し、ガイドワイヤーの前方移動を防いでください▶(黄色矢印)。

■インサーターの外筒は体表部でしっかり把持することで、より安定した手技を行うことが可能です▶(白色矢印)。

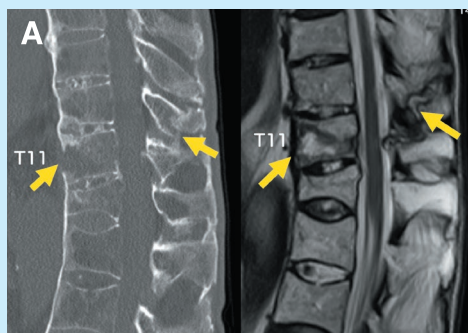
■インサーターやガイドワイヤーに血液が多量に付着し凝固した場合は、生食ガーゼなどでしっかり拭き取ることによってスムーズな手技ができます。

<参考文献>

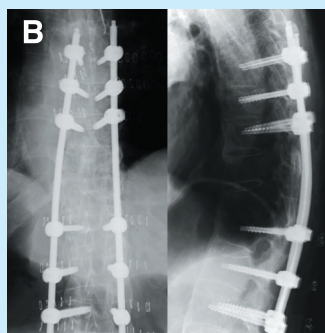
菅野 晴夫 / 経皮的椎弓根スクリューの固定性強化:HA顆粒による新たな補強法とPTH製剤による補強効果.整形外科最小侵襲手術ジャーナル 2018;87:81-88

経皮的椎弓根スクリュー固定の補強：代表症例

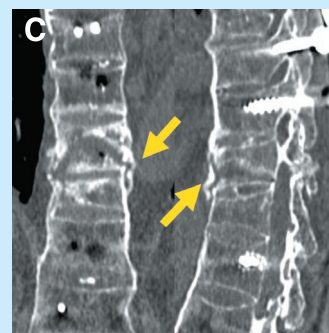
強直性脊椎炎を伴った胸椎損傷後の偽関節例：80代 男性



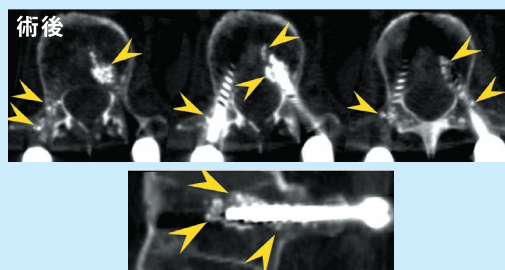
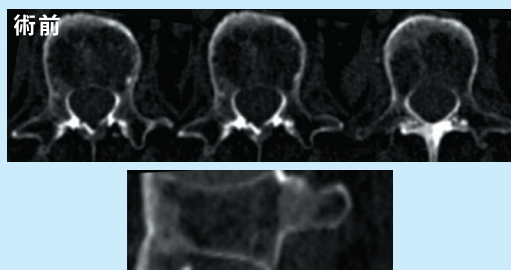
現病歴：脚立から転落し、第11胸椎骨折を受傷。前医に入院し約1ヶ月間の保存治療を行ったが偽関節となり(図A:黄色矢印)、骨折部の不安定性に伴う背部痛と両下肢の不全麻痺を呈していた。



手術治療：経皮的椎弓根スクリューによるMIS long-fixationを行った(図B)。著明な骨脆弱性がみられたため、HA顆粒を用いてPASSにてスクリューの補強を行った。



術後経過：術後21ヶ月でスクリューの緩みなく骨癒合が得られた(図C:黄色矢印)。

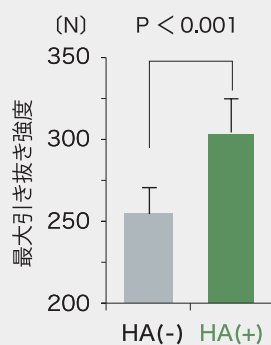


術後CTで椎体内および椎弓根内部のスクリュー周囲にHA顆粒が充填されている(黄色矢頭)

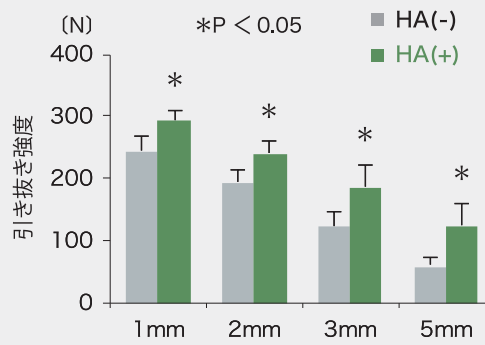
スクリュー固定の補強効果の生体力学的解析



PPS(6.5mm径、40mm長)を骨粗鬆症骨モデルに刺し引き抜き強度を比較。



PPSの引き抜き強度がHA顆粒で有意に上昇。



スクリュー偏位
スクリューの位置が引き抜き方向に偏位しても、有意に強度が保持。

出典：菅野 晴夫 / 経皮的椎弓根スクリューの固定性強化：HA顆粒による新たな補強法とPTH製剤による補強効果. 整形外科最小侵襲手術ジャーナル 2018;87:81-88

監修：東北大学 整形外科 菅野 晴夫先生

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 YKBエンサインビル TEL 03-5369-1710 FAX 03-5369-1711

- 札幌オフィス 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472
- 仙台オフィス 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924
- 名古屋オフィス 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573
- 大阪オフィス 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686
- 福岡オフィス 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869

URL www.hoyatechnosurgical.co.jp

販売店

●仕様および外観は、予告なく変更されることがあります。予めご了承ください。●添付文書をよく読んでから使用してください。