

PENTAX

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>

保険適用

医療機器承認番号：21800BZZ10055000

気孔率85% ハイドロキシアパタイト製人工骨

APACERAM-AX

アパセラム-AX



【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

アパセラム-Axisは、ペンタックスが独自に開発した特徴的な微細構造を有する骨補填材料で、アパセラム製品群の中の「新たな軸付け (AXIS) と最高 (MAX) 気孔率・最高 (MAX) 骨形成能」を意味します。

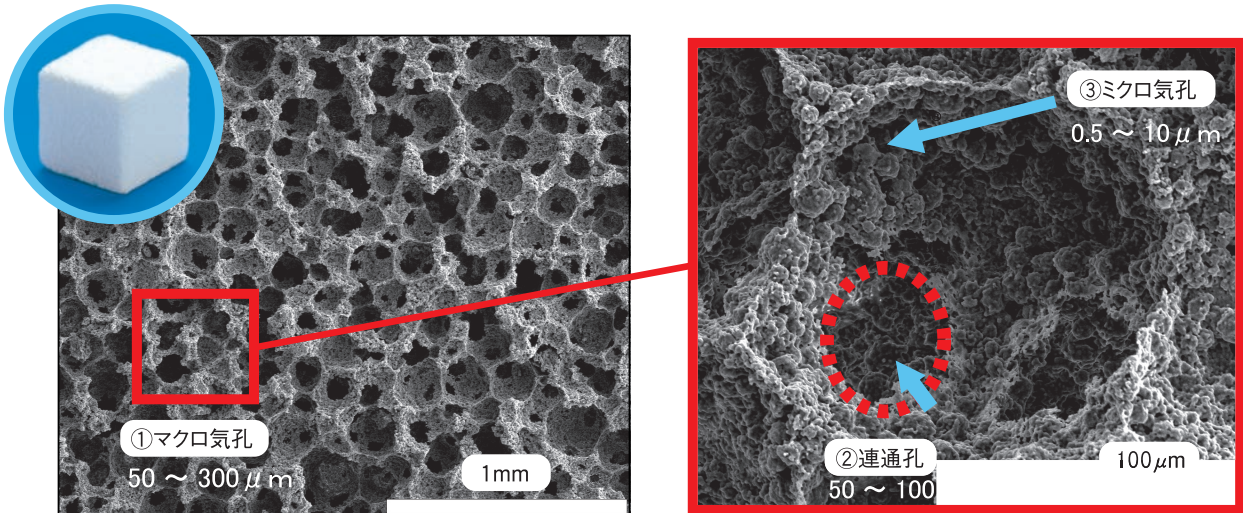
特徴

三重気孔構造

三重気孔構造を有する気孔率85%の超高気孔率ハイドロキシアパタイト製人工骨です。

表面SEM像

倍率 左;×50 右;×500



三重気孔構造：① 球状のマクロ気孔 ② 多数の連通路 ③ 球状粒子間のマイクロ気孔

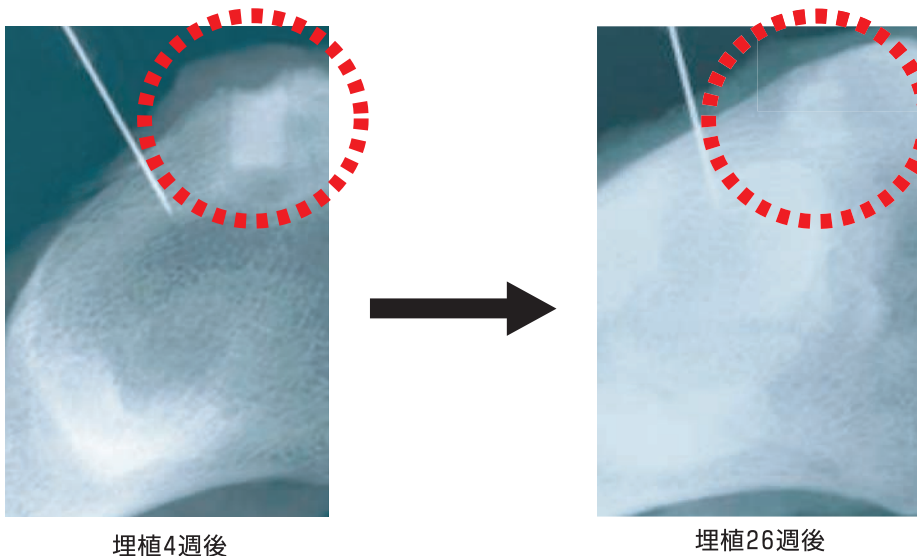
特徴

骨組織と同化※

材料の気孔内部への骨形成により、移植部周囲の骨組織と同化します。

埋植後のレントゲン像

ビーグル犬 腸骨φ4×6mm欠損への埋植



埋植26週目で、材料周辺の境界部が不鮮明になり、骨形成が進行しています。

※組織的及び機能的に骨組織とほぼ同じ状態になること

「骨再生」を重視
骨組織

特徴

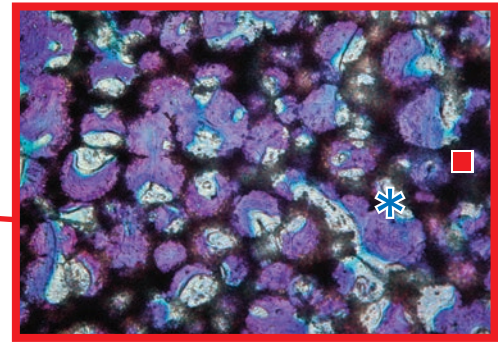
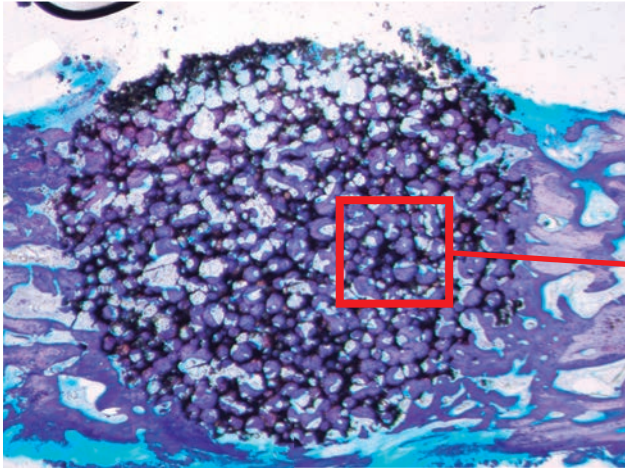
早期骨形成能

連通気孔構造と多孔質状の気孔内壁構造により、早期に骨を形成することができます。

埋植後の組織像

a) ビーグル犬 腸骨φ4×6mm欠損への埋植

非脱灰トルイジンブルー (TB) 染色標本



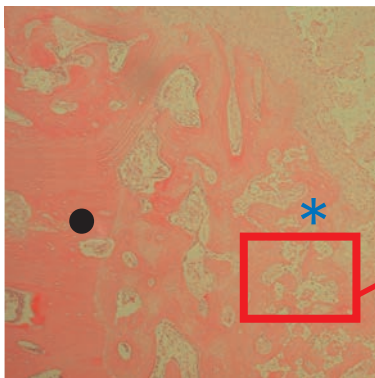
■ アパセラム-AX * 新生骨

埋植4週目で、埋植部位全域で新生骨の形成が見られ、気孔内にも旺盛な新生骨が見られました。

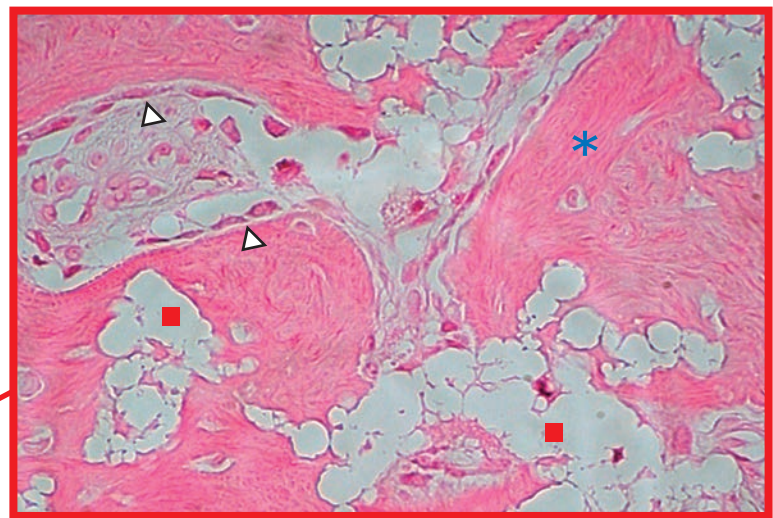
した三重気孔構造 と同化

b) ビーグル犬 大腿骨φ4×12mm欠損への埋植

脱灰ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色標本



● 本来の緻密骨部分



■ アパセラム-AX * 新生骨
△ 骨原性細胞から分化した骨芽細胞

埋植4週目で、気孔内に新生骨の形成が見られ、形成面上に骨芽細胞が観察されました。

アパセラム-AX 製品一覧



GA-2

顆粒 1.0-2.0mm



GA-3

フィラー 3.0±1.0mm



A-1

ブロック 10×10×10mm



A-2

ブロック 10×10×20mm



A-3

PLFスティック 4×4×40mm

品番	名称	区分名略称	包装単位/箱
GA-2	顆粒 1.0-2.0mm	人工骨・AB-01	2g
GA-3	フィラー 3.0±1.0mm	人工骨・AB-01	2g
A-1	ブロック 10×10×10mm	人工骨・AB-02	1ml×1個
A-2	ブロック 10×10×20mm	人工骨・AB-02	2ml×1個
A-3	PLFスティック 4×4×40mm	人工骨・AB-13	1個

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) 中須正議 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 osteoblast. 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) 中嶋隆夫 他, 超高気孔率ハイドロキシアパタイト (HA) 顆粒を用いた後側方固定術 (PLF) の骨癒合に関する組織学的検討. 日整会誌, Vol. 83, No. 8, S1095, 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

PENTAX

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社 www.hoyatechnosurgical.co.jp

■本社 〒160-0004 東京都新宿区四谷4-28-4 TEL:03-5369-1710 FAX:03-5369-1711
 ■札幌営業所 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472
 ■仙台営業所 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924
 ■名古屋営業所 〒461-0001 名古屋市東区泉1-21-27 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573
 ■大阪営業所 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686
 ■福岡営業所 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869

ご注文先



益子工場

〒321-4292 栃木県芳賀郡益子町大字塙858
 TEL:0285-72-6253 FAX:0285-72-6259

※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。
 ※掲載している実験数値等は参考値です。
 ※添付文書をよく読んでから使用してください。