

PENTAX



医療機器承認番号
30100BZX00050000
滅菌済 単回使用

医療用品4. 整形用品 高度管理医療機器(クラスIII)
非吸収性歯科用骨再建インプラント材
販売名: アパセラム-AX デンタル



歯科治療に適した構造と、 早期骨形成能

APACERAM-AX[®] Dental

新発売

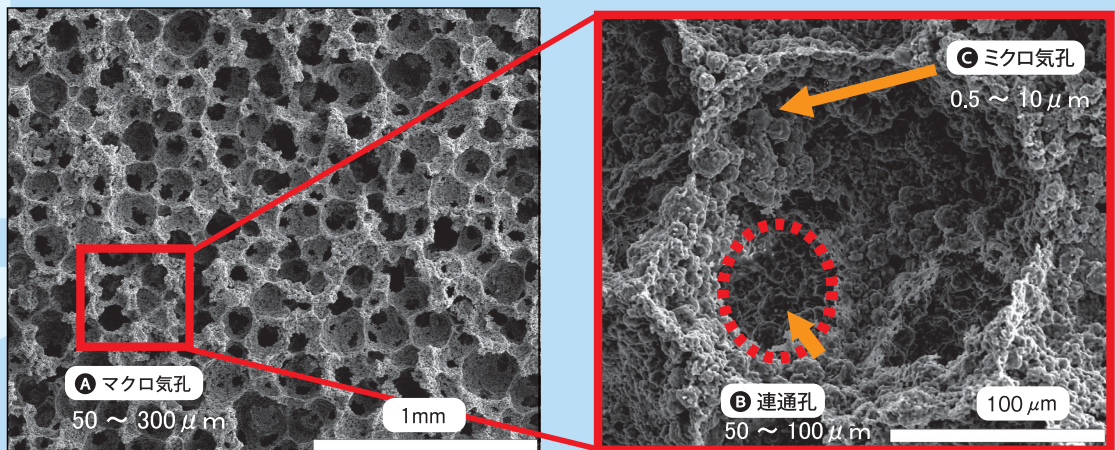
アパセラム[®]-AX デンタル

特徴

1

均一で骨再生に最適な「三重気孔構造」を有しています。

三重気孔構造を有する超高気孔率ハイドロキシアパタイト製人工骨です。



SEM写真(気孔率85%)

三重気孔構造: A 球状のマクロ気孔 B 多数の連通孔 C 球状粒子間のマイクロ気孔

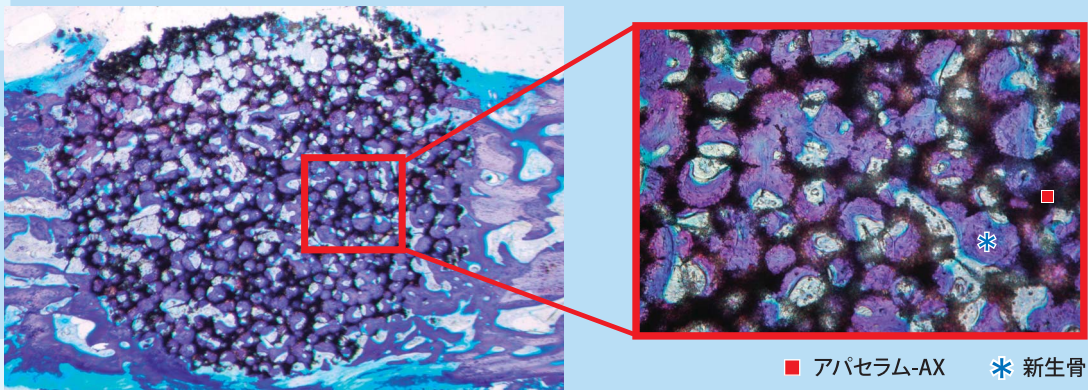
特徴

2

「早期骨形成能」を有し、骨組織と同化します。

連通気孔構造と多孔質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。

アパセラム-AX (医科向け: 医療機器承認番号21800BZZ10055000) 動物実験より。
埋植後の組織像 ビーグル犬 腸骨 $\varnothing 4 \times 6\text{mm}$ 欠損への埋植



非脱灰トルイジンブルー(TB)染色標本

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。



歯科用

アパセラム[®]-AX デンタル

APACERAM[®]-AX
Dental

アパセラム-AX デンタル GA-1-D (1ML-2)

顆粒 0.6~1.0mm



1mL

アパセラム-AX デンタル GA-2-D (1ML-2)

顆粒 1.0~2.0mm



1mL

品名	顆粒径	内容量 / 箱	商品コード	希望小売価格 / 箱
アパセラム-AX デンタル GA-1-D (1ML-2)	0.6~1.0mm	1mL入×2袋	2100690	12,000円 (税抜)
アパセラム-AX デンタル GA-2-D (1ML-2)	1.0~2.0mm	1mL入×2袋	2100691	12,000円 (税抜)

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 デンタルの規格値)

●主要参考文献

- 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, 450-456, 2003
- 2) M.Takahata, M.Ito, M.Motomiya, K.Abumi, A.Minami, 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.
- 3) M.Sakamoto, T.Matsumoto, T.Nakajima et. al. Biomechanical evaluation of ultra porous hydroxyapatite ceramics on in vivo study. 20th European Conference on Biomaterials, T54, 2006.
- 4) M.Sakamoto, M.Nakasu, T.Matsumoto et. al. Development of superporous hydroxyapatite and their examination with a culture of primary rat osteoblasts. J. Biomed. Mater. Res. 82A(1), 238-242, 2007.
- 5) M.Motomiya, M.Ito, M.Takahata, K.Kadoya, K.Irie, K.Abumi, A.Minami, Effect of hydroxyapatite porous characteristics on healing outcomes in rabbit posterolateral spinal fusion model. Eur Spine J. 16, 2215-2224, 2007.
- 6) 申基詰, 高気孔率ハイドロキシアパタイト アパセラムAXを用いた骨造成, Dental Products News, 167, 16-17, 2007.
- 7) 大塚隆, 高気孔率ハイドロキシアパタイトを用いたBone augmentation アパセラム-AXを活用する, Dental Products News, 173, 10-11, 2008.
- 8) 植野高章 他, 超高気孔率ハイドロキシアパタイトのラット頭蓋骨骨欠損部での組織学的, X線顕微鏡観察 日本顎顔面インプラント学会雑誌, 6, 205-211, 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 岡山歯学会雑誌, 28, 65-69, 2009

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・再使用禁止

【使用目的又は効果】

歯科領域の骨欠損 (抜歯窩を含む) の補修及び補填を目的とする。

1. 骨腫瘍やのう胞など疾病により生じた骨欠損の補填
2. 骨折等、外傷により生じた骨欠損の補填
3. 奇形 (口蓋裂等) または自家骨採取により生じた骨欠損の補填

なお、荷重部では金属プレート等を併用して、直接本品に荷重が作用しないように配慮すること。
また、インプラント治療の適用を除く。

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

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

※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。
※掲載している気孔率、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。

販売店

AX101201