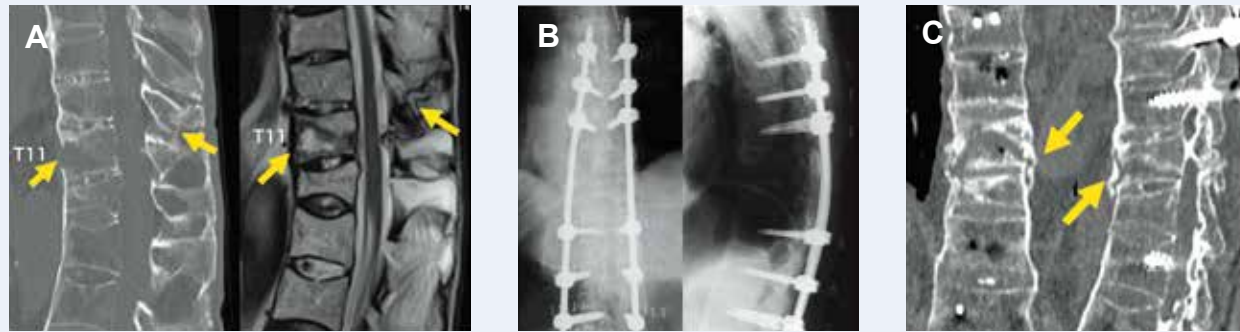


経皮的椎弓根スクリュー固定の補強：代表症例

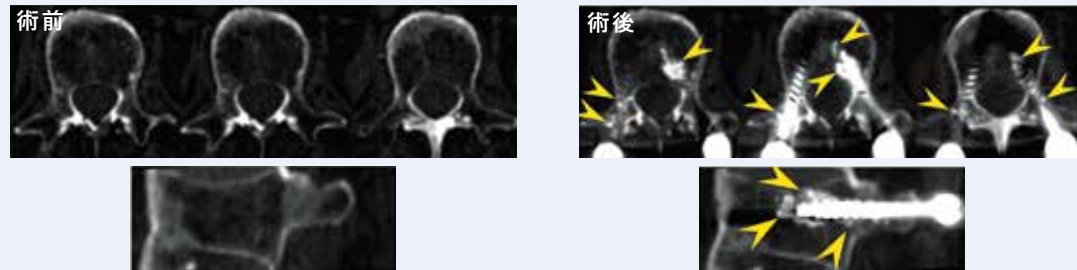
強直性脊椎炎を伴った胸椎損傷後の偽関節例：80代 男性



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)。

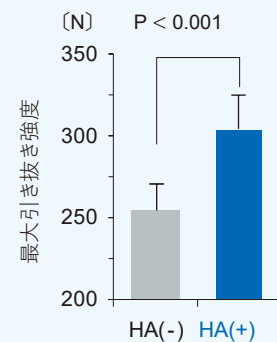


術後CTで椎体内および椎弓根内部のスクリュー周囲にHA顆粒が充填されている(黄色矢頭)

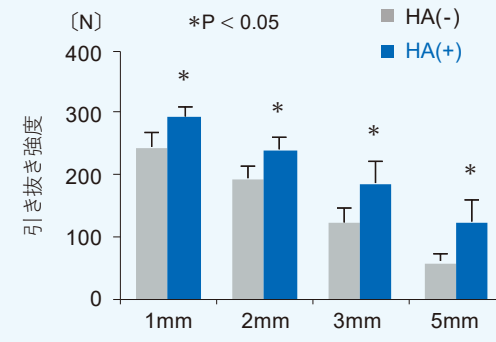
スクリュー固定の補強効果の生体力学的解析



PPS(6.5mm径、40mm長)を骨粗鬆症骨モデルに刺入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

HOYA
TECHNOSURGICAL



APACERAM PASS

Percutaneous Augmentation System for Screw fixation

つくりつなげる コツとカチ

販売名：アパセラム-FX 医療機器承認番号：22200BZX00814000

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
 ■札幌営業所 〒060-0007 札幌市中央区北七条西13-9-1
 ■仙台営業所 〒981-3133 仙台市泉区泉中央1-7-1
 ■名古屋営業所 〒461-0001 名古屋市中区東1-21-27
 ■大阪営業所 〒542-0081 大阪市中央区南船場1-17-9
 ■福岡営業所 〒810-0802 福岡市博多区中洲中島町3-8

TEL:03-5369-1710 FAX:03-5369-1711
 TEL:011-241-3473 FAX:011-241-3472
 TEL:022-371-6944 FAX:022-371-8924
 TEL:052-955-8572 FAX:052-955-8573
 TEL:06-6263-1679 FAX:06-6263-1686
 TEL:092-281-6860 FAX:092-281-6869



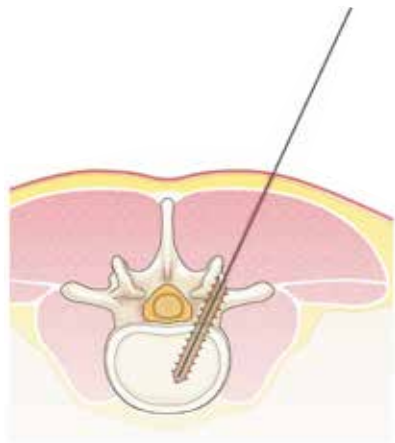
●仕様、形状は一部変更することがあります。
 ●電子添文をよく読んでから使用してください。

【禁忌・禁止】 <使用方法>
 ・再使用禁止
 ・本品単独での骨補填

監修：北海道大学 整形外科 高畑雅彦先生

HA顆粒による経皮的椎弓根スクリュー（PPS）の補強

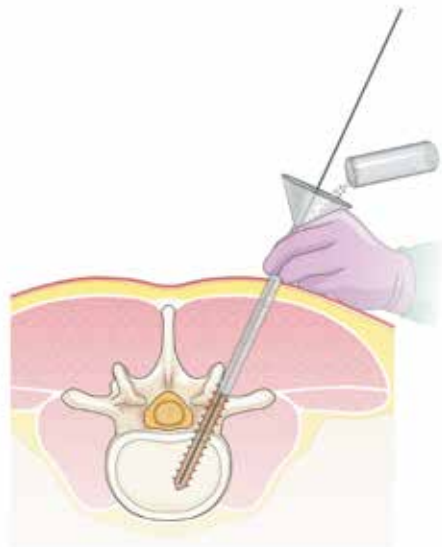
01 ガイドワイヤーの刺入と
タッピング



- 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。

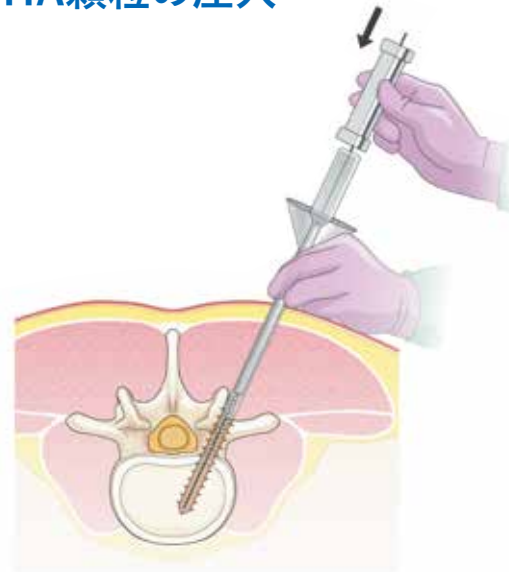
02 インサーター外筒と
HA顆粒の挿入



- 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易くなります。

※ 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。

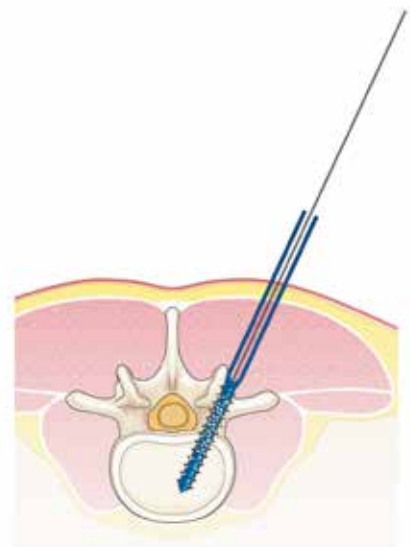
03 インサーター内筒の挿入と
HA顆粒の圧入



- 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。

04 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。

APACERAM® PASS
Percutaneous Augmentation System for Screw fixation

経皮的な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。



【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。



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顆粒はスクリュー固定の補強用として専用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グラフト L1-1020-0.5 (0.25G*2)
包装単位	2本入 / 箱