

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性体内固定用ネジ 16101004
(吸収性体内固定用ピン 32854004)
(吸収性体内固定用ワッシャー 36198004)
(吸収性体内固定用ワイヤ 35685004)

オステオトランス・プラス (スクリュー、ワッシャー、ピン)

再使用禁止

【警告】

- 骨癒合が得られるまで、患者に対し十分な術後指導を行うこと。
[骨癒合が得られる前に、固定部位に本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると、骨接合材の折損等による不具合発現の可能性が高まる]
- 本品挿入前のドリルやタップによる操作の後に、切り屑等が残らないように、骨孔を十分に洗浄、吸引すること。[骨屑が骨孔に残存すると本品挿入時に過剰な抵抗が生じる。その状態で無理にねじ込むと骨接合材が折損する恐れがある]
- 挿入途中で、軋み音が生じたり、過剰なトルクや抵抗を感じた場合は、直ちに挿入を中止し、抜き取ること。その後、再度タッピングやドリリングを行い、骨孔を少し大きくしてから、再び洗浄と吸引をした後、再度挿入すること。[本品は金属製の骨接合材に比べ強度が低いため、挿入時に軋みが生じ、本品の強度を超えた過剰な負荷がかかると折損する恐れがある]

【禁忌・禁止】

- (使用方法)
- 再使用しないこと。
 - 再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の恐れがある]
- (適用対象)
- 長管骨の骨幹部等のように、固定部位に直接大きな荷重がかかる部位には使用しないこと。[本品は、金属製、セラミックス製の骨接合材と比較すると強度が低いため、本品に直接大きな荷重がかかると、折損・破損する恐れがある]
 - 汚染あるいは感染がある部位に使用しないこと。[感染症状の悪化、骨癒合不全等の治癒不全が生じる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

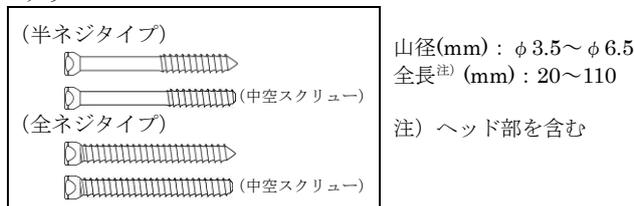
1. 組成

ポリ-L-乳酸(PLLA) 70wt%
ハイドロキシアパタイト(HA) 30wt%

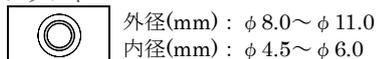
2. 形状

スクリュー(中空スクリューを含む)、ワッシャー、ピンがある。
本添付文書に該当する製品の製品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。
以下に代表的な形状を示す。

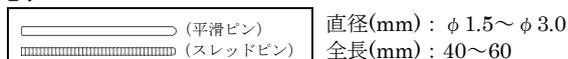
・スクリュー



・ワッシャー



・ピン



3. 原理

本品は、ポリ-L-乳酸(PLLA)とハイドロキシアパタイト(HA)からなる生体内分解吸収性骨接合材であり、その構成物質のHAにより、骨結合能および骨伝導性を有する。
本品は、骨接合術、骨移植術、骨切り術などによる骨片固定時に使用する。

【使用目的又は効果】

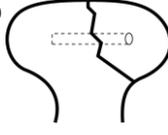
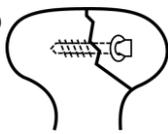
- 骨接合術における骨折の接合
- 骨移植術における移植骨の固定
- 骨切り術における骨片の固定
- 靭帯・軟部組織の固定
- その他: 関節の一時的固定(脛腓関節の一時的固定など)
ただし、「靭帯・軟部組織の固定」には、ヘッドレススクリューを用いる場合に限定する。
また、ヘッドレススクリューは、Bone Tendon Bone 法(BTB法)及びSemiTendinosus and Gracilis tendon 法(STG法)による十字靭帯再建術に限定して使用する。

【使用方法等】

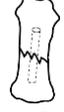
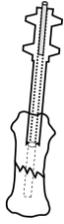
1. 使用方法

代表的な使用方法を以下に示す。なお、使用部位や固定の方法により、必要に応じてワッシャーを使用する。

1.1 スクリューによる固定方法

-  骨折部を整復し、ドリルで穴をあけデプスゲージ(depth gage)で穴の深さを計測し、スクリューの長さを選定する。専用のタップにてタッピングをする。(本品はセルフタッピングはできないので、必ず使用するスクリューに適合するタップを使用する。)
-  ドライバーを用いて、スクリューを挿入し固定する。その際に、スクリューのヘッド部分が骨内にめり込むのを防ぐために必要に応じてワッシャーをスクリューヘッドと骨面の間に挿入する。

1.2 ピンによる固定方法

-  骨折部を整復し、ドリルで穴をあける。
-  ドリル穴に専用のピンプッシャー(スリーブ)をセットし、スリーブの中穴のガイドにピンを挿入する。
-  ピンプッシャー(プランジャー)でピンを打ち込み、固定する。

2. 具体的な使用手順

スクリュー、ワッシャー使用例

- ① 滅菌した専用の手術器具（ドリル先、タップ、ドライバー、カウンターシンク¹⁾、ドリル/タップガイド、デプスゲージ）を準備する。
 - ア) スクリューのヘッドを沈めるために、ドリル孔の外側を皿形に拡大させる器具
- ② 骨片を骨把持鉗子、キルシュナー鋼線等で仮固定した後、ドリル先で適切な孔をあける。なお、その際、必要に応じてドリル/タップガイドを使用する。
- ③ 骨孔内を洗浄、吸引した後、タップを用いて骨孔にネジを切る。なお、その際、必要に応じてドリル/タップガイドを使用する。
- ④ 必要に応じて、デプスゲージで深さを確認し、カウンターシンクを用いてスクリューヘッド用の陥凹部をつくる。
- ⑤ ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから、ドライバーを用いてスクリューを挿入して骨片を固定する。その際、スクリューのヘッド部分が骨内にめり込むのを防ぐために、必要に応じて、ワッシャーをスクリューヘッドと骨面の間に挿入し使用すること。

スクリュー（中空スクリュー）、ワッシャー使用例

- ① 滅菌した専用の手術器具（ドリル先、タップ、ドライバー、カウンターシンク、デプスゲージ、ドリル/タップガイド¹⁾）を準備する。なお、ガイドピンは、中空スクリューの孔径に応じて適切な直径のものを使用すること。
 - イ) 中空スクリュー用のドリル/タップガイドには、ピンガイドが含まれる
- ② 骨片をガイドピンで仮固定した後、ガイドピンに沿ってドリル先で適切な孔をあける。そして、骨孔内を洗浄、吸引した後、ガイドピンに沿ってタップを用いて骨孔にネジを切る。なお、その際、必要に応じてドリル/タップガイドを使用する。
- ③ 必要に応じて、デプスゲージで深さを確認し、カウンターシンクを用いてスクリューヘッド用の陥凹部をつくる。
- ④ ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから、ドライバーを用いてスクリューを挿入して骨片を固定する。その際、スクリューのヘッド部分が骨内にめり込むのを防ぐために、必要に応じて、ワッシャーをスクリューヘッドと骨面の間に挿入し使用すること。

ピン使用例

- ① 滅菌した専用の手術器具（ドリル先、ピン挿入器、デプスゲージ）を準備する。
- ② 骨片を骨把持鉗子、キルシュナー鋼線等で仮固定した後、ドリル先で適切な孔をあけ、必要に応じて、デプスゲージで深さを確認する。
- ③ 骨孔内を洗浄、吸引した後、ピン挿入器のスリーブを骨孔の開口に押し付け、ピンをスリーブ内に挿入する。
- ④ ピン挿入器のプランジャーをスリーブ内に挿入して、ピンを骨孔内に押し込み骨片を固定する。

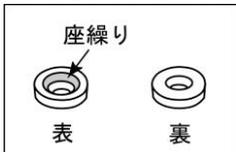
* <組み合わせる使用する医療機器>

専用の手術器具を以下のとおり準備している。なお、手術器具は利便性の向上のために改良・追加する場合がある。

	販売名	製造販売届出番号又は 製造販売承認番号
a	オステオトランス・プラス Orthopaedics 手術器械	27B1X00155002005
b	滅菌済ガイドピン	22100BZX00913000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は、整形外科領域、形成外科領域を対象とした製品であるので、脳神経外科（頭蓋骨）、口腔外科領域（顎顔面骨）では使用しないこと。
- ・ワッシャーには片面にスクリューのヘッド部分に適合するように座繰りが設けられている。使用時には、座繰りの入っていない面が骨面側になるように注意すること。



- ・ワッシャーを用いてスクリューで固定する際、ワッシャーの偏った位置に荷重（圧迫力）がかからないよう、骨面の凹凸を考慮して慎重に使用すること。

- ・製品のトレーサビリティが確保できるように、カルテに製品の品番、ロット番号を記載しておくこと。
- ・使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまでドリリング、タッピング操作を行うこと。[骨孔が浅すぎると本品が完全に挿入できない。また、無理な挿入を続けると本品が破損する場合がある]
- ・ドリリング、タッピング操作を行う際は、周囲の血管や神経組織を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。
- ・ドリリング、タッピング操作を行う際に、本品を傷つけないように注意すること。
- ・スクリュー挿入時には、必ず専用のタップを用いて、スクリューの径と長さに応じたネジ孔を形成すること。
- ・スクリューを挿入する際は、専用のドライバーを用い慎重に操作すること。
- ・スクリューによる固定の際の最終締め付け時に、本品の強度を超えた過剰なトルクをかけないよう、慎重な操作を行うこと。
- ・ガイドピンを使用する際は、ガイドピンが意図しない方向に進んで周囲の組織内へ進入しないように、イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドピンの位置を頻繁にチェックすること。
- ・中空内に骨碎片（骨屑）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・必要に応じて、キルシュナー鋼線等で補助的な固定を行い、転位やズレの防止を図ること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害を認める患者 [骨接合材の固定不良あるいは手術後のケアの困難等が生じる恐れがある]
- ・アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合 [本品の材料に対するアレルギーにより炎症反応が生じる恐れがある]
- ・骨形成、骨量・骨質が十分でない患者 [十分な骨固定が得られず、再骨折や骨接合材の折損等により不具合発現の恐れがある]
- ・骨粗鬆症の患者 [骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがある]
- ・高齢者 [「4. 高齢者への適用」の項参照]
- ・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等 [「5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照]
- ・衰弱の見られる患者、その他、骨癒合を遅れさせるような状態にある患者 [遷延治癒により不具合発現の恐れがある]
- ・骨癒合に長期間を要すると判断される場合 [本品は、生体内で徐々に強度が低下する（ただし、In vitro 試験において、生体皮質骨の強度と同等以上の強度を、約6ヶ月間は維持することが確認されている）]

2. 重要な基本的注意

- ・本品は、金属製やセラミックス製の骨接合材と比較して強度が低いので、無理な取扱いにより、破損する可能性があるため十分注意すること。[本品の強度を超えた過剰な負荷がかかることにより、術中や術後、骨癒合が得られる前に、本品の折損・破損が生じる恐れがある]
- ・正常な分解吸収が行われる適量の骨接合材を用い、過剰量の使用を避けること。[局所に過剰量を使用すると吸収過程で、時として一過性の無腐性腫脹等の炎症反応が発生する恐れがある]
- ・本品は、X線不透過性であるが、使用部位や撮影条件により識別しにくい場合があるので、術後の経過観察をX線で評価する場合には十分に配慮すること。[臨床試験において、術後のX線評価で本品を識別しにくい症例があった]
- ・膝関節や肘関節に平滑なピンやスクリューを用いた場合、術後に患者の膝、肘の動き等によりピンが関節内に抜け出たり、分解の進行によりスクリューヘッドが関節内に脱落することにより、関節水腫や炎症反応がまれに生じることがある（例えば、膝関節、肘関節の離断性骨軟骨炎の骨軟骨片の固定等）。このような症例では、スレッドピンを使用すること（ただし、スレッドピンを使用した場合でも、関節内に抜け出ることを完全に防止できるわけではない）。なお、スレッドピンによる固定を行う際には、荷重のかかる果部の頂点への使用を避け、離断した骨軟骨片の末梢部に、細い径のスレッドピンを複数本用いて、挿入固定するようにすること。
- ・術後感染を生じた場合の処置として、本品を除去した後、デブリドマンを行うこと。
- ・本品単独では固定性が不十分であると考えられる場合には、ギプスや装具などによる補助的な固定を併用すること。
- ・本品は、保管中に強度が経時的にわずかに低下する傾向があるが、有効期限内は、骨接合材として必要な強度を維持している。

3 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合・有害事象

重大な有害事象

・本品の使用部位またはその周辺で生じる本品に起因しない感染により生じる骨髄炎

(2) その他の不具合・有害事象

その他の不具合

- ・過剰な負荷がかかったことによる術中の本品の折損・破損
 - ・術後、骨癒合が得られる前の本品の折損・破損 [外固定が不十分であったり、患者の動きにより本品に過剰な負荷がかかった場合、本品使用部位が治癒する前に本品の折損・破損が生じることがある]
- その他の有害事象
- ・不適切な使用による骨癒合不全、骨又は靭帯・軟部組織の固定不全、偽関節、遷延治癒
 - ・本品の折損・破損による骨癒合不全、骨又は靭帯・軟部組織の固定不全、偽関節、遷延治癒
 - ・挿入した本品の緩みによる骨癒合不全、骨又は靭帯・軟部組織の固定不全、偽関節、遷延治癒
 - ・本品の機械的刺激により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・本品の使用部位またはその周辺において生じた本品に起因しない感染により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・本品の材料に対するアレルギーにより生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・本品と骨面の摩擦により生じた摩耗粉により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・分解過程でのピンやスクリューヘッド等の関節内への脱落等により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・本品の未代謝の分解物貯留による局所的な pH の低下とそれに伴う炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・その他の要因により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔
 - ・固定時の無理な負荷により生じる骨又は靭帯・軟部組織の損傷
 - ・血流の少ない部位に使用した場合等における吸収の遅延
 - ・本品の機械的刺激により生じる皮膚表面への露出、排出
 - ・吸収過程における無腐性腫脹、骨吸収
 - ・使用部位の血行状態の不良等により生じる骨壊死
 - ・分解過程でのピンやスクリューヘッド等の関節内への脱落等により生じる可動域制限
 - ・本品埋入部位の疼痛、不快感、違和感
 - ・膝十字靭帯再建術において、関節内に使用した場合の分解過程で生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛、関節水腫等）、瘻孔 [本品とは異なる材料であるが、海外においてβ-TCP/PLLA の複合体からなるヘッドレススクリューを用いた例で、術後 12 ヶ月の時点で脛骨近位部に痛みと腫脹があった症例が報告されている]
 - ・上記の有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある

4. 高齢者への適用

高齢者の骨は、骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、固定後に緩みなどが生じる恐れがあるので、慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、安全性は確立していないので、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。

また、小児に本品を適用する際、医師の指示を守れない場合や固定性に不安がある場合は、骨癒合が得られるまでの期間、十分な外固定を行うこと。なお、成長期の患者の成長軟骨板を貫く部位への本品の適用については十分な経験による知見は得られていない。

【臨床成績】

整形外科領域で計60症例に実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。担当医師による総合的な有用性の評価は、「極めて有用」又は「有用」が55例（91.7%）、「どちらともいえない」が1例（1.7%）、「評価不能」が4例（6.7%）であった。^{1),2)}

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は、高温になる場所や直射日光があたる場所を避け、室温で保管すること。
- ・包装にきずや破れが生じないように取扱い及び保管に注意すること。

2. 有効期限

本品の有効期限は、それぞれのパッケージに記載されている。[自己認証（当社データ）による]
使用前に確認し、期限の過ぎたものは使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 松末吉隆, 新林弘至, 青木弥寿弘, 池田登, 古川泰三, 敷波保夫, 中村孝志, 生体内吸収性高強度 HA/PLLA 複合体による骨接合術., 整形外科, 50, 1405-1411 (1999).
- 2) 名井陽, 荒木信人, 露口雄一, 多賀一郎, 敷波保夫, 越智隆弘, HA/PLLA 複合材料よりなる新しい骨親和性・生体内吸収性骨接合材の臨床使用経験., 整形外科, 50, 1413-1420 (1999).

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売元：帝人メディカルテクノロジー株式会社

TEL (06) 4706-2160 FAX (06) 4706-2155

**販売元：ジンマー・バイオメット合同会社

TEL (03) 4331-8600