

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)	36198004
	(吸収性体内固定用ワイヤ)	35685004

スーパーフィクソープ 30 (*角柱ピン)

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]

【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)
- 固定部位に直接大きな荷重がかかる場合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] また、胸骨に使用する場合は、補助固定材として使用すること。
- 感染がある部位に使用しないこと。

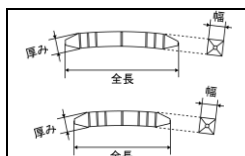
【形状・構造及び原理等】

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

本品は、肋骨、胸骨の形状に適合するように設計された角柱ピンである。
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。



幅(mm) : 1.5~5.0
厚み(mm) : 1.5~4.0
全長(mm) : 10~50

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、骨切り術などによる骨片固定時に使用する。

※【使用目的、効能又は効果】

- 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
- 靱帯・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、「靱帯・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) による十字靱帯再建術に限定して使用する。

【品目仕様等】

無菌性保証水準：10⁻⁶

【操作方法又は使用方法等】

* 1. 使用方法

代表的な使用方法を以下に示す。

角柱ピンによる固定方法

(1)



左右の骨髄内に角柱ピンの挿入孔を作製し、角柱ピンを半分ずつ挿入する。

(2)



骨髄面を引き寄せ、縫合糸等を用いて固定する。

2. 具体的な使用手順

肋骨への適用例

- 滅菌した専用のサイザー^{a)}、把持鉗子^{b)}、リーマー^{c)}を準備する。
- 必要に応じて、サイザーを肋骨断端にあてて、適合する本品の品番を決定する。
- 切断または骨折した肋骨の両断端部より、骨髄内に本品の長さの1/3程度の孔を作る。必要に応じて、リーマーを用いて孔の大きさを整えたり、サイザーを挿入して、孔の深さを確認する。
なお、サイザー、リーマーを挿入する際は、使用する本品の品種に適合したものであるか、事前に品種毎の適合手術器具一覧表で確認すること。
- 本品の中央部を把持鉗子で挟んで、その1/2を片側の肋骨の骨髄内に挿入する。
- もう一方の肋骨にも本品を挿入し、肋骨断端部を引き寄せ固定する。
- 必要に応じて、縫合糸を肋骨にかけ接合部を補強する。

胸骨への適用例

- 滅菌した専用のサイザー^{a)}、把持鉗子^{b)}、リーマー^{c)}を準備する。
- 必要に応じて、サイザーを胸骨にあてて、適合する本品の品番を決定する。
- 切開した胸骨の左右骨髄内に、本品の長さの1/3程度の孔を作る。必要に応じて、リーマーを用いて孔の大きさを整えたり、サイザーを挿入して、孔の深さを確認する。
なお、サイザー、リーマーを挿入する際は、使用する本品の品種に適合したものであるか、事前に品種毎の適合手術器具一覧表で確認すること。
- ワイヤーや縫合糸を用いて胸骨閉鎖の操作を行い、左右胸骨を本品が入る幅まで引き寄せる。
- 本品の中央部を把持鉗子で挟んで、その1/2を片側の胸骨に挿入する。
- もう一方の胸骨にも本品を挿入し、胸骨切開面を引き寄せ固定する。
- ワイヤーまたは縫合糸を結紮して胸骨縫合部を固定する。
 - フィクソープ手術器具 サイザー
(肋骨、胸骨にそわせたり、骨孔に挿入して、使用する肋骨、胸骨固定ピンのサイズの決定や骨孔の深さの確認を行うための器具)
 - フィクソープ手術器具 把持鉗子
 - フィクソープ手術器具 リーマー

品種毎の適合手術器具一覧表

品種	使用できる手術器具		
	サイザー	リーマー	把持鉗子
SC11	S11・11	RT-05	SFR1
SC22	S22, S22-A ^{ア)} S33・22 の細い方	RT-03 の細い方 RT-06 ^{カ)}	FR2 SFR2
	S32・22 の細い方 S22・22 ^{オ)}		
SC32	S32, S32-A ^{イ)} S43・32 の細い方	RT-03 の細い方	FR2 SFR2
SR32	S32・22 の太い方		
SC33	S33, S33-A ^{ウ)} S33・22 の太い方	RT-03 の太い方	FR3 SFR3
SR33	S33・33		
SC43	S43, S43-A ^{エ)} S43・32 の太い方	RT-03 の太い方	FR3 SFR3 SFR4
SR43	S53・43 の細い方		
SC53	S53・43 の太い方	RT-03 の太い方	SFR4

ア) 品番に S22-A を含むものが該当する (例: S22-A-L17 等)

イ) 品番に S32-A を含むものが該当する

ウ) 品番に S33-A を含むものが該当する

エ) 品番に S43-A を含むものが該当する

オ) 品番に S22・22 を含むものが該当する

カ) SC22 の全長 15mm のピン専用

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は、以下の症例に使用することができる。
 - 外傷性肋骨骨折の整復固定等
 - 開胸術時に生じた肋骨または胸骨骨折の整復固定等
 - 後側方切開、腋窩切開、前方腋窩切開法などによる開胸術時に離断させた肋骨の修復固定等。または、胸骨切開時の修復固定等。
- 本品は滅菌済みであるので、開封後は無菌的に取り扱い、直ちに使用すること。なお、一回限りの使用で再使用することはできない。
- 本品による固定を行う際に使用するサイザー、把持鉗子、リーマーは必ず専用のものを使用すること。
- サイザーを用いて、骨に孔を開けたり、骨髄等の骨組織を削ったりしないこと。[サイザーは使用する肋骨、胸骨固定ピンのサイズの決定や骨孔の深さの確認を行うための器具であるため、それ以外の目的に使用すると破損する恐れがある]
- 製品のトレーサビリティ (追跡可能性) 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。
- 本品を使用する前にサイズ (品番) をよく確認し、それに適合した手術器具が準備されていることを確認すること。
- 本品は過剰な負荷がかかると破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。
- 本品を挿入する孔は本品より大きくしないこと。[孔が本品より大きいと十分な固定力が得られない場合がある]
- 本品挿入時に、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。
- 肋骨の修復固定を行う際、断面どうしの密着が得られにくい場合は、ワイヤー等を併用し、補助固定を行うこと。
- 本品の表面に局所止血剤が直接接触するような使い方は避けること。
- 本品を肋骨、胸骨に挿入する際には、創部の洗浄、手袋の交換などの適切な感染予防処置を行うこと。
- 本品を胸骨に適用する際は、ずれを防止するための補助固定材として使用し、ワイヤー固定等の処置を適切に行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に判断して適用すること)

- 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、骨接合材の固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
- アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
- 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 [「5. 妊婦、産婦、授乳婦への適用」の項参照]
- 小児 [「6. 小児への適用」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
- 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、生体骨質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

- 医師は、本品使用前に、手術手技と製品の特性について十分に理解すること。
- 本品及び専用手術器具の添付文書を読み、内容を理解してから使用すること。
- 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]
- 本品を使用する前に、必要な手術器具が揃っていることを確認すること。なお、骨接合材の種類、サイズが異なると使用する手術器具も異なるので、骨接合材の種類、サイズに合致した手術器具を準備して、用いること。
- 本品挿入時の折損を防止するために必ず専用の手術器具を正しい方法で使用する。
- 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。
- 肋骨の修復固定を行う際、本品単独では固定力が不十分であると判断される場合は、必ずワイヤーなどによる補助的な固定を併用すること。[本品に過剰な負荷がかかると、本品が折損・破損する恐れがある]
- 包装が破損しているものは使用しないこと。
- 適応を十分に吟味するとともに、適切な手術操作を行うこと。

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、骨又は靱帯・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、骨又は靱帯・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、骨又は靱帯・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靱帯・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
- ・膝十字靱帯再建術において、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。

6. 小児への適用

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】

整形外科領域においてスクリュー、ワッシャー、ピンを用いて計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)}

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- ・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。

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。

【包装】

1個／箱

【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).

文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

TEL (03) 4411-7901

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元： **タキロン株式会社**

〒671-2421

兵庫県姫路市安富町長野 405

TEL (0790) 66-2411 FAX (0790) 66-3717

(本社) 〒530-0001

大阪市北区梅田 3 丁目 1 番 3 号

TEL (06) 6453-3982 FAX (06) 6453-3983

製造業者：タキロン株式会社

発売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

TEL (03) 4411-7901