＊＊2014 年 12 月 12 日改訂（第 5 版）
＊2013 年　6 月 12 日改訂（第 4 版）

承認番号 21500BZZ00473000

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ブ 30（ヘッドレススクリュー）

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、軋み音がしたり、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］
- 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。［ドライバーが滑ってスクリューが挿入できなくなったり、スクリューが破損した症例があった。］
- スクリューによる固定の際の最終締付け時に、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。［臨床試験において、本品の強度を超えた過剰なトルクをかけたことにより、ヘッドレススクリュー以外のスクリューのヘッド直下の部分が折損した症例があった］

【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］
- 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、ヘッドレススクリューである。
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。

山径(mm)：φ6.0, φ7.0, φ8.0, φ9.0
全長(mm)：20, 25

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、効能又は効果】
1.骨接合術における骨折の接合
2.骨移植術における移植骨の固定
3.骨切り術における骨片の固定
4.靭帯・軟部組織の固定
5.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。

【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。
ヘッドレススクリューによる固定方法

(1)

ヘッドレススクリューを挿入する箇所に、必要に応じてガイドピンを使用し、専用のタップ又はダイレーター*を用いて挿入孔を作製する（タッピングを容易にするために、タッピングの前にダイレーターを用いてもよい）。

＊ダイレーター：挿入箇所を拡張するための器具

なお、使用するタップは、山径がヘッドレススクリューの山径より 1mm 短いものを標準とする。また、ダイレーターは、直径がヘッドレススクリューの山径より 1～3mm 短いものを標準とし、患者の骨質に応じて直径の短いものから段階的に使用する。

(2)

ドライバーを用いて、ヘッドレススクリューを挿入し骨片又は靭帯・軟部組織を固定する。

なお、上図は、骨片付き膝蓋腱を用いた BTB 法のものを代表例として示す。

＊＊2. 具体的な使用手順
① 滅菌したスーパーフィクソーブ手術器具　ACL スクリュー用器械セットを準備する。なお、必要に応じて、スーパーフィクソーブ手術器具　ダイレーターを準備する。
また、その他の手術器具は医療施設で準備すること。
② ヘッドレススクリューを挿入する箇所に、以下のいずれかの方法により挿入孔を作製する。なお、必要に応じてガイドピン[1)]を使用する。
- タップを用いて骨孔にネジを切り挿入孔とする。
- ダイレーターで骨孔を少し拡張してから、タップを用いて骨孔にネジを切り挿入孔とする。
- ダイレーターを用いて骨孔を拡張し挿入孔とする。

③ 骨孔内を十分に洗浄、吸引してから、ドライバーを用いてヘッドレススクリューを挿入して移植骨片又は靭帯・軟部組織を固定する。
なお、ヘッドレススクリューを抜去する必要が生じた際は、抜去器をドライバー孔に装着して反時計回りに回転させることにより、ヘッドレススクリューを抜去する。

＊ 1) ガイドピンは、山径 6.0mm のスクリューに対しては直径 1.2mm、山径 7.0, 8.0, 9.0mm のスクリューに対しては直径 1.2～1.6mm のものを使用すること。なお、直径 1.2mm 以外のものを使用する場合は医療施設で準備すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

・本品は滅菌済みであるので、開封後は無菌的に取扱い、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タップ、ダイレーター、ドライバーは必ず専用のものを使用すること。
・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、本品の強度を超えた過剰な負荷（トルク、圧迫力）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。
・使用する骨接合材の長さに応じて、適切な深さまで、タッピング又はダイレーター操作を行うこと。［骨孔が浅すぎると本品が完全に挿入できない。また、無理な挿入を続ければ本品が破損する場合がある］
・タッピング又はダイレーター操作を行う際は、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。
・タッピング又はダイレーター操作を行う際に、本品を傷つけないように注意すること。
・ダイレーター操作を行う際は、患者の骨質に応じて直径の短いものから段階的に使用すること。
・中空内に骨砕片（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。
・本品を使用する際は、挿入前にドライバーが隙間なく装着できていることを確認すること。

【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

・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］
・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こと。
**・本品を BTB 法又は STG 法による十字靭帯再建術以外の腱・靭帯の再建、移行を目的とした術式に使用しないこと。
・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。
・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) 4411-7911　FAX (03) 4411-7730

【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) 4411-7911　FAX (03) 4411-7730