

医療用品（４）整形用品	
高度管理医療機器	吸収性体内固定用プレート
	（吸収性体内固定用ネジ
	（吸収性体内固定用タック
	35241004
	16101004）
	70498000）

フィクソープ MX

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危険性が高まる〕
- 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、必ず顎間固定、副子固定等の補助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〕

【禁忌・禁止】

- （使用方法）
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の恐れがある〕
- （適用対象）
- 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) 100%

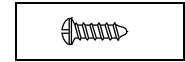
2. 形状

本品にはミニプレート（ストレート型、L 型、ボックス型）とミニスクリューがある。

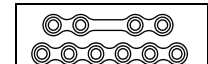
本添付文書に該当する製品の製品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

以下に代表的な形状を示す。

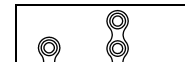
・スクリュー

	山径(mm)：φ 2.0, φ 2.2 全長(mm)：5.0～16.0
---	--

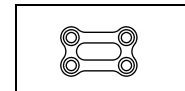
・ストレート型プレート

	孔数：2, 4, 6, 8 全長(mm)：13～46
---	-------------------------------

・L 型プレート

	孔数：4 全長(mm)：16～22
---	----------------------

・ボックス型プレート

	孔数：4 縦長(mm)：10 横長(mm)：16
---	--------------------------------

3. 原理

本品は、ポリ-L-乳酸 (PLLA) からなる生体内分解吸収性骨接合材であり、骨接合術、骨移植術、骨切り術、骨再建術による骨片固定時に使用する。

本品は、生体内で加水分解により低分子量化し、更に分解が進み、クエン酸回路に入って代謝され、最終的には C O₂ と H₂O になり体外に排出される。

【使用目的又は効果】

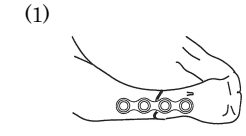
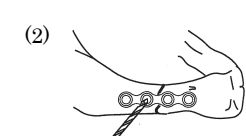
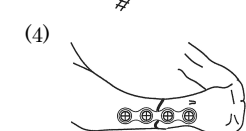
- 骨接合術における頭蓋骨または顔面骨の骨折の接合
ただし、力学的に負荷がかかりやすい下顎頭頸部骨折を適応から除外する
- 骨移植術における頭蓋骨または顔面骨に対する移植骨片の固定
- 骨切り術における頭蓋骨または顔面骨の骨片の固定
- 骨再建術における頭蓋骨または顔面骨の矯正および再建

【使用方法等】

1. 使用方法

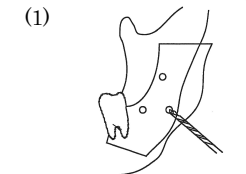
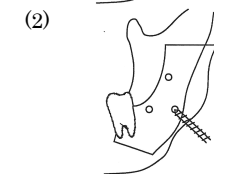
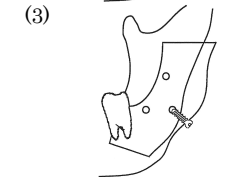
1.1 プレートによる固定方法

（プレートによる骨折の整復固定の方法を以下に示す。）

- 骨折部を整復した後、適切なサイズのプレートを選択して、骨面の形状に適合させる。尚、本プレートは温風に当てるか、加温した滅菌生理食塩水に浸漬して変形させ、骨面の形状に合わせることができる。
- プレート孔の位置に合致したドリル孔を骨面にあける。骨孔中の骨くずを取り除くためによく洗浄する。
- 専用のタップを用いて骨孔をタッピングする（本品ではセルフタッピングはできないので、必ず専用のタップを使用する）。
- 洗浄してタッピングされた孔に、ドライバーを用いてスクリューを挿入し固定する。

1.2 スクリューによる固定方法

（スクリューによる下顎枝矢状分割骨切り術の固定方法を以下に示す。）

- 下顎枝の骨切り部を適当な位置まで移動させて仮固定した後、スクリューを挿入する箇所にドリルで孔をあける。
- 専用のタップを用いて骨孔をタッピングする（本品ではセルフタッピングはできないので必ず専用のタップを使用する）。
- 洗浄したタッピングされた孔にドライバーを用いてスクリューを挿入し、固定する。

2. 具体的な使用手順

ミニプレート、ミニスクリュー併用使用例

- ①滅菌した専用のドリル先、タップ、ドライバー、テンプレート、プレートベンダーを準備する。
骨片を整復し、仮固定した後、使用部位にテンプレートをあてがって適切なサイズのミニプレートを選択する。プレートベンダーを用いてミニプレートを骨面の形状に変形させる。変形は常温で行うことが可能である。
- ②ミニプレートを骨面にあてがい（ミニプレートの座繰りが入っていない面が骨面側になるように注意すること）、スクリュー穴部分の骨にドリル先を用いて孔をあける。
- 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。
- 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ミニスクリューを注意深くねじ込み、ミニプレートを固定する（標準のスクリューでは十分な固定が得られない場合はエマージェンシースクリューを使用すること）。

ミニスクリュー単独使用例

- ①滅菌した専用のドリル先、タップ、ドライバー、カウンターシンクを準備する。
使用部位に応じ適切なサイズのミニスクリューを選択する。
- ②骨片を整復し、仮固定した後、ミニスクリューを挿入する箇所にドリル先を用いて孔をあける。必要な場合、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。
- 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。
- 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ミニスクリューを注意深くねじ込み、骨片を固定する（標準のスクリューでは十分な固定が得られない場合はエマージェンシースクリューを使用すること）。

＊＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

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
a	フィクソープMaxillofacial 手術器械	27B1X0015500202

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品のミニプレート固定用のミニスクリューを専用のドライバーを用いて把持する際には、ドライバーの先端をミニスクリューの十字孔にまっすぐ挿入すること。[ミニスクリューの十字孔に対してドライバーを斜めに挿入すると、十字孔が損傷し、把持できなくなったり、把持性が低下する恐れがある]
- 本品のミニプレートを骨面に適合するように曲げる場合は、ゆっくりと慎重な操作を行うこと。[ミニプレートを曲げる際に、過剰な負荷がかかると、ミニプレートが破損する恐れがある]
- ドリリングやタッピング操作の後には、骨孔を十分に洗浄、吸引し、骨屑が残らないようにすること。[骨孔に骨屑が残っているとスクリュー挿入時に過剰な負荷がかかり、スクリューが破損する場合がある]
- 使用するスクリューの長さに応じて、適切な深さまでドリリング、タッピング操作を行うこと。[骨孔が浅すぎるとスクリューが完全に挿入できない。また、無理な挿入を続ければスクリューが破損する場合がある]
- ドリリング、タッピングを行う際は、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、タッピングを行う際に、本品を傷つけないように注意すること。
- ミニプレートの片面には、スクリュー頭部の形状に沿うように座繰りを設けているので、使用時にはプレートの向きに注意し、座繰りが入っていない面が骨面側になるように注意すること。
- 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。
- 必要に応じて、骨把持鉗子やワイヤー等で仮固定を行い、転位やズレの防止を図ること。
- 挿入時にスクリューが折損した場合は、残存したスクリューをドリルで粉碎し、十分に洗浄、吸引した後、同じ骨孔に再度タッピングを行い、十分洗浄、吸引後同じスクリュー又はエマージェンシースクリューを挿入すること。
- ミニプレートを骨面に適合するように曲げる場合に、専用のプレートベンダー以外の器具（ラジオペンチ、プライヤー等）を使用しないこと。また、90 度以下の鋭角に曲げないこと。[ミニプレートが破損する恐れがある]
- ミニプレートを骨面に適合するように曲げる場合は、穴と穴の間の部分を曲げること。[ミニプレートのスクリュー穴の部分が変形するとスクリューが挿入できなくなる]
- ミニプレートを曲げる操作は常温で行うことができる。短時間加温して曲げてよいが、その場合は60℃以下、1 分以内で行うこと。[ミニプレートを高温に曝しすぎると強度等の品質が低下する恐れがある]

【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〕
- 骨癒合が得られるまでに、本品に過剰な負荷がかかると予想される症例（例：骨片が密着し難いと予想される症例など）[本品使用部位が治癒する前に本品の折損・破損が生じる恐れがある]
- 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〕
- 眼窩周縁部骨折の患者〔眼窩周縁部のような皮下の浅い部位では、吸収の遅延、機械的刺激に伴う本品の露出、排出、瘻孔の形成、炎症反応（発赤、腫脹、疼痛等）等の不具合発現の恐れがある〕
- 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3 ヶ月以上を要すると判断される場合には使用しないこと。〔本品は分解吸収性であり、分解の進行とともに徐々に強度が低下する。そのため、十分な固定力を維持できない恐れがある〕

2. 重要な基本的注意

- 本品は、金属製のミニプレート、ミニスクリューと比較して強度が低いので、無理な取扱いによる破損が生じないよう十分注意すること。
- 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]
- ミニスクリュー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
- 挿入途中で、軋み音が大きくなったり、過剰なトルクを感じた場合は、直ちに挿入を中止し、抜去すること。その場合は、再度タッピングを行い、骨孔を大きくしてから、再洗浄、吸引及び再挿入すること。[ミニスクリュー挿入時に軋みが発生し、無理な負荷がかかると、十分な固定が得られなかったり、ミニスクリューが破損することがあり、骨癒合が得られなくなる恐れがある]
- 本品は、セルフタッピングできないので、必ず専用タップを用いて骨にネジを切った後、骨孔内を十分に洗浄、吸引してからミニスクリューによる固定を行うこと。
- 術後感染を生じた場合には、本品を除去した後、デブリドマンを行うこと。
- 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〕

3. 不具合・有害事象

本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。その他の不具合及び有害事象として、以下のことが発現する可能性がある。

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
- 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、疼痛等）
- 固定時の無理な負荷により生じる骨の損傷
- 血流の少ない部位に使用した場合における吸収の遅延
- 本品又はその一部の口腔内または皮膚表面への露出、排出

- 吸収過程における一過性の無腐性腫脹
- 吸収過程における一過性の骨吸収
- 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。

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。
また、骨の先天異常を有する乳児のように骨の成長の予測ができない場合は、十分な経過観察を行うよう留意すること。

【臨床成績】

下顎骨、上顎骨、頬骨における骨折の接合、骨切り骨片の固定、移植骨片の固定などを対象として計 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有用性の評価は、「きわめて有用」が44 例 (73.3%)、「有用」が16 例 (26.7%) であり、「どちらともいえない」、「有用性なし」が0 例であった。¹⁾

【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り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) 飯塚忠彦,別所和久,榎本昭二,杉山芳樹,立川敬子,敷波保夫,筏義人, 生体内吸収性ポリ-L-乳酸骨接合ミニプレート・スクリューシステムの口腔顎顔面外科領域での臨床使用成績.,歯界展望,86,5, 1231-1239(1995).

【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