＊＊2024 年 9 月改訂(第 7 版)
＊2020 年 7 月改訂(第 6 版)

承認番号:
21800BZZ10062000(スーパーフィクソーブ MX30)
21800BZZ10063000(スーパーフィクソーブ MX40)

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　(スーパーフィクソーブ MX30)
(吸収性体内固定用タック　70498000)(スーパーフィクソーブ MX30)
高度管理医療機器　吸収性体内固定用プレート　35241004　(スーパーフィクソーブ MX40)
(吸収性体内埋植用シート　70499000)(スーパーフィクソーブ MX40)

# スーパーフィクソーブ MX30
# スーパーフィクソーブ MX40

**再使用禁止**

**【警告】**

1. 固定部位にかかる負荷を十分に考慮し、本品の強度を上回る負荷がかかると判断される症例には使用しないこと。[金属製の骨接合材より強度が低いため、大きな負荷がかかると折損・破損する恐れがある]
2. 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、必ず外固定（顎間固定、副子固定等）を併用するなどの適切な処置を行うこと。[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]
3. 本品は、手術操作時に過剰な負荷がかかると術中に折損、破損することがあるので、使用に際しては、無理な取扱いをせずに、慎重な操作を行うこと。[臨床試験において、過剰な負荷がかかったことによりスクリューの 3.2%（臨床試験症例の 19.8%）に折損、破損を生じた]
4. 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]
5. 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]
6. 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）
1. 再使用しないこと。
2. 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）
1. 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]
2. 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】**

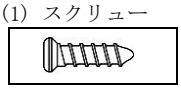
1. 組成

| 販売名 | ポリ-L-乳酸(PLLA) | ハイドロキシアパタイト(HA) |
|---|---|---|
| スーパーフィクソーブ MX30 | 70wt% | 30wt% |
| スーパーフィクソーブ MX40 | 60wt% | 40wt% |

2. 形状

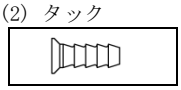
スーパーフィクソーブ MX30 は、スクリューおよびタックである。
スーパーフィクソーブ MX40 は、ストレート型、ボックス型、シート・メッシュ型のプレートである。
本添付文書に該当する製品の製品名、品番、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。
以下に代表的な形状を示す。

(1) スクリュー



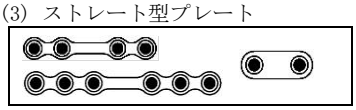
山径(mm)：φ2.0, φ2.2
全長(mm)：4.0, 5.0

(2) タック



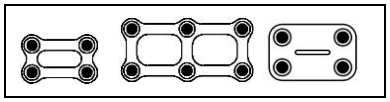
直径(mm)：φ2.0, φ2.2
全長(mm)：4.0

(3) ストレート型プレート



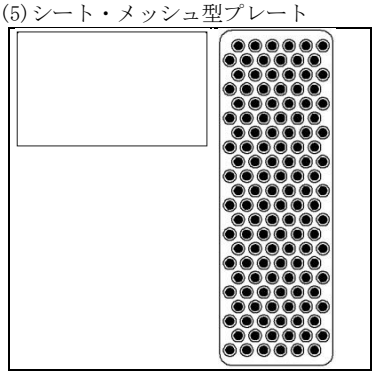
孔数：2, 4, 6
全長(mm)：13～40

(4) ボックス型プレート



孔数：4, 6
縦長(mm)：10～13
横長(mm)：16～28

(5) シート・メッシュ型プレート



縦長×横長(mm)：
30×50,
90×30

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、骨再建術などによる骨片固定等に使用する。

**【使用目的又は効果】**

**○スーパーフィクソーブ MX30 の使用目的**

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.骨再建術における骨変形の修復時および再建時の骨片の固定
5.靭帯・軟部組織の固定（内皆固定など）
　ただし、アンカリングスクリューは、「靭帯・軟部組織の固定（内皆固定など）」に限定して使用する。
　また、山径がφ2.4㎜以上のスクリュー、全長が7㎜を上回るスクリュー及びタックは、頭蓋骨への使用を適用から除外する。

顎顔面骨に対する使用目的
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨折に対する骨接合
　ただし、力学的に負荷がかかりやすい下顎頭頚部骨折を適応から除外する
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨移植術時の骨片の固定
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨切り術時の骨片の固定
・顎変形症などに代表される変形性疾患の整復（骨切り、骨再建など）
・骨折・骨切りにより生じた骨欠損部（骨表面の開窓部）の骨片の固定
・靭帯・軟部組織の固定（内皆固定など）

四肢の骨、骨盤、肋骨、胸骨に対する使用目的
・足関節、手関節および肘関節の簡易な骨折における小骨片の骨接合
・手足の指の小骨の骨折に対する骨接合
・漏斗胸における胸骨の整復
・心臓や肺等の手術に伴う骨切り術後の肋骨、胸骨の骨再建時の骨片の固定
・骨折・骨切りにより生じた骨欠損部（骨表面の開窓部）の骨片の固定

頭蓋骨に対する使用目的
・頭蓋骨骨折に対する骨接合
・頭蓋骨の骨移植術時の骨片の固定
・頭蓋骨の骨切り術時の骨片の固定
・頭蓋内手術に対する頭蓋骨閉頭後の骨片の固定

**○スーパーフィクソーブ MX40 の使用目的**

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.骨再建術における骨変形の修復時および再建時の骨片の固定

顎顔面骨に対する使用目的
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨折に対する骨接合
　ただし、力学的に負荷がかかりやすい下顎頭頚部骨折を適応から除外する
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨移植術時の骨片の固定
・下顎骨、上顎骨、頬骨およびその他の顔面骨の骨切り術時の骨片の固定
・顎変形症などに代表される変形性疾患の整復（骨切り、骨再建など）
・骨折・骨切りにより生じた骨欠損部（骨表面の開窓部）の骨片の固定

四肢の骨、骨盤、肋骨、胸骨に対する使用目的
・足関節、手関節および肘関節の簡易な骨折における小骨片の骨接合
・手足の指の小骨の骨折に対する骨接合
・漏斗胸における胸骨の整復
・心臓や肺等の手術に伴う骨切り術後の肋骨、胸骨の骨再建時の骨片の固定
・骨折・骨切りにより生じた骨欠損部（骨表面の開窓部）の骨片の固定

頭蓋骨に対する使用目的
・頭蓋骨骨折に対する骨接合
・頭蓋骨の骨移植術時の骨片の固定
・頭蓋骨の骨切り術時の骨片の固定
・頭蓋内手術に対する頭蓋骨閉頭後の骨片の固定

**○使用目的又は効果に関連する使用上の注意**

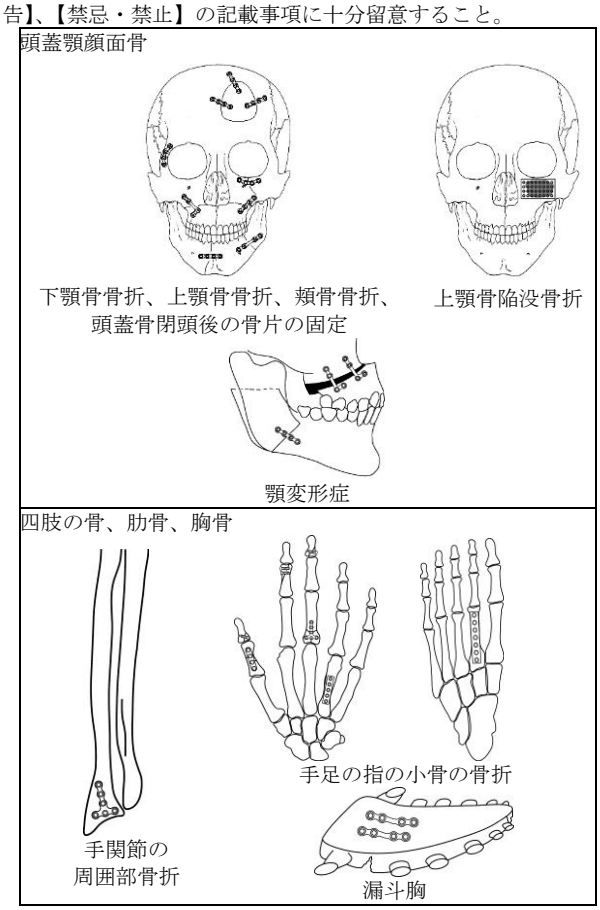
本品は、上記の使用目的に使用できる。

ただし、厚さが 0.7mm のストレート型プレート及びボックス型プレートは、下顎骨を除く顎顔面骨及び頭蓋骨への使用のみを適用とする。

厚さが 1.0mm のプレートは、承認を受けた使用目的のうち、足関節、手関節および肘関節の簡易な骨折における小骨片の骨接合へ使用しないこと。[当該部位を厚さが 1.0mm のプレートで固定すると当該部位にかかる大きな負荷のためにプレートの折損・破損等の不具合が生じる恐れがある]

シート・メッシュ型プレートのうち厚さ 0.3mm のものは、特に骨厚の薄い部位、粉砕骨折等で骨小片が多数存在し、通常のプレートでは固定が困難な場合に使用する。

以下に、代表的なシェーマを示す。なお、本品を使用する際は、【警告】、【禁忌・禁止】の記載事項に十分留意すること。




**【使用方法等】**

**＊＊1. 使用方法**

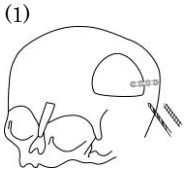
スーパーフィクソーブ MX40（プレート）は、基本的にスーパーフィクソーブ MX30（スクリュー又はタック）を使用して固定する。

他社品と組みあわせて使用しないこと。

本品の代表的な使用方法を以下に示す。

1.1 頭蓋骨（頭蓋骨閉頭後の骨片の固定の例）

(1)

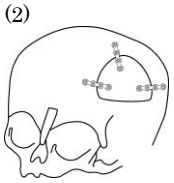


(イ)骨片を整復し、適切なサイズのプレートを選択して、場合により、骨表面の形状に変形適合させる。

(ロ)スクリューを使用する場合は、プレート孔の位置に合わせてドリルで孔を開け、専用のタップを用いてネジ孔を切る（タッピング）。（セルフタッピングできないので、必ず専用のタップを使用する。）
タックを使用する場合は、プレート孔の位置に合わせてドリルで孔を開ける。

(ハ)挿入孔をよく洗浄し、骨屑を除去する。

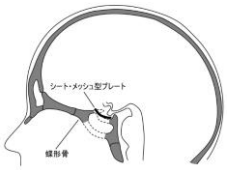
(2)



(ニ)ドライバーを用いてスクリューを挿入又は挿入器を用いてタックを挿入し固定する。（なお、標準のスクリュー又はタックでは十分な固定が得られない場合は、エマージェンシー用のスクリュー又はタックを使用すること。）

1.2 頭蓋骨（頭蓋底骨切り術後の骨の固定の例）

(1)




(イ)シート・メッシュ型プレートを骨切り部のサイズにトリミング・変形適合させる。

(ロ)経鼻的に骨切り部に挿入し設置する。

**2. 具体的な使用手順（頭蓋骨閉頭後の骨片の固定）**

プレート、スクリュー又はタック併用使用例

①滅菌した専用の手術器具を準備する。

スクリュー：ドリル先、タップ、ドライバー、プレートベンダー

タック：ドリル先、挿入器、プレートベンダー

使用部位に応じ適切なサイズのプレートを選択し、プレートベンダーを用いてプレートを骨面の形状に変形させる。

②プレート孔の位置に合わせて、ドリル先を用いて骨に孔をあける。

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。(タックを使用する場合は省略する)

④挿入孔の内部を十分に洗浄、吸引してから、スクリューにはドライバーを、タックには挿入器を用いて挿入し、プレートを固定する(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。また、標準のスクリュー又はタック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又はエマージェンシータックを使用すること)。

シート・メッシュ型プレート、スクリュー又はタック併用使用例

①滅菌した専用の手術器具を準備する。

スクリュー：ドリル先、タップ、ドライバー

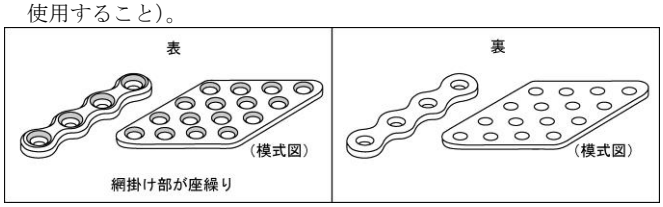
タック：ドリル先、挿入器

使用部位に応じ、シート・メッシュ型プレートを適切なサイズ、形状に調整する。

②シート・メッシュ型プレートのスクリューを挿入する孔の位置に合わせて、ドリル先を用いて骨に孔をあける。なお、シート型プレートは穴があいていないため、事前にスクリュー穴をドリル先を用いてあけておくこと。

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。(タックを使用する場合は省略する)

④挿入孔の内部を十分に洗浄、吸引してから、スクリューにはドライバーを、タックには挿入器を用いて挿入し、シート・メッシュ型プレートを固定する (座繰り付のメッシュ型プレートを固定する場合は、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。また、標準のスクリュー又はタック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又はエマージェンシータックを使用すること)。




＊＜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 | スーパーフィクソーブ Cranial 手術器械 | 27B1X00155002006 |

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意**

(1) 製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに製品の品番、ロット番号を記載しておくこと。

(2) 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。

(3) 使用するスクリュー又はタックの長さに応じて、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、無理な挿入を続ければ本品が破損する場合がある]

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 頭蓋骨にドリリング、タッピングを行う際は、脳硬膜を傷つけないように、慎重な操作を行うこと。

(9) プレートには片面にスクリューの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。

(10) 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。

(11) 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砕し、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、吸引後同じ種類のスクリュー又は一回りサイズが大きいエマージェンシースクリューを挿入すること。

(12) 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。[プレートを曲げる際に、過剰な負荷がかかると、プレートが破損する恐れがある]

(13) 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。[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]

(14) 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。なお、ベンディング操作はゆっくり慎重に行うこと。[プレートが破損する恐れがある]

(15) 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もよいが、その場合は専用のホットバスに記載の条件で行うこと。[プレートを高温に曝しすぎると強度等の品質低下や意図しない変形が生じる恐れがある]

(16) プレートにひねりを加える場合は、常温ではできないので、必ず専用のホットバスに記載の条件で加温してから行うこと。[プレートを高温に曝しすぎると強度等の品質低下や意図しない変形が生じる恐れがある]

(17) スクリュー又はタックを加温して使用しないこと。[スクリュー又はタックを加温すると強度等の品質低下や変形が生じる恐れがある]

(18) 離れた骨片を長いプレートの両端のみで支持するなど、本品に過剰な負荷がかかると予想される固定は行わないこと。[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]

(19) シート・メッシュ型プレートのうち厚さ 0.3mm のものは、適用部位への外圧の有無、骨厚等に十分注意し、単独あるいは他の構成品と使用する際には、特に外圧等が影響せず短期間で癒合すると判断される部位に限って使用すること。

**【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）**

(1) 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］

(2) 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］

(3) 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］

(4) 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］

(5) 高齢者［「4. 高齢者への適用」の項参照］

(6) 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］

(7) 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］

(8) 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］

(9) 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］

(10) 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)］

(11) 固定する部位の損傷の状態（骨膜の状態、骨の損傷の程度、部位の大きさ等）により骨接合材の固定不良が生じたり、骨癒合が遅延すると考えられる症例［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］

2. 重要な基本的注意

(1) 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］
(2) 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］
(3) 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、無理な取扱いによる破損が生じないよう十分注意すること。
(4) 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。
(5) 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

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
①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
②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
①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
②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
③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
④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
⑤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
⑥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
⑦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）
⑧固定時の無理な負荷により生じる骨の損傷
⑨吸収の遅延
⑩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
⑪吸収過程における一過性の無腐性腫脹
⑫吸収過程における一過性の骨吸収
⑬本品に対する異物反応
⑭上記の有害事象の発生に伴う治療のために再手術（製品の除去を含む）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】

口腔外科・形成外科・脳外科領域で実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。
承認された使用目的である顎顔面骨、四肢の骨・肋骨・胸骨および頭蓋骨の領域で使用された症例は、顎顔面骨の領域が 47 症例、四肢の骨・肋骨・胸骨の領域が 7 症例、頭蓋骨の領域が 30 症例であり、計 84 症例であった。
これらの症例の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 72 例（85.7%）、「評価不能」が 12 例（14.3%）であった。[1),2)]
また、生体内では使用部位や使用状況等により異なるが、市販後に発表された文献に、約 4 年～6 年で分解し骨に置換されたとの報告がある。[3)]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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。
(2) 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) 江口智明,森良之,高戸毅, ハイドロキシアパタイト／ポリ乳酸複合体骨接合プレートシステムの口腔顎顔面外科領域での臨床経験., 日本頭蓋顎顔面外科学会誌, 16(3), 41-49 (2000).
2) 菊池二郎,野口昌彦,杠俊介,松尾清,ハイドロキシアパタイト・ポリ-L-乳酸複合材料からなる骨接合材の使用経験.,日形会誌, 22, 375-382 (2002).
3) S. Sukegawa, T. Kanno, H. Kawai, A. Shibata, Y. Takahashi, H. Nagatsuka and Y. Furuki, Long-Term Bioresorption of Bone Fixation Devices Made from Composites of Unsintered Hydroxyapatite Particles and Poly-L-Lactide, J. Hard Tissue Biology, 24, 219 -224 (2015).



文献請求先：村中医療器株式会社　総合センター
TEL (0725) 53-5541　FAX (0725) 53-5641


【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】


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

発売元　：村中医療器株式会社
TEL (06) 6943-1221　FAX (06) 6947-5360