＊＊2021 年 1 月改訂(第 3 版)
＊2020 年 7 月改訂(第 2 版)

承認番号: 23100BZX00062000

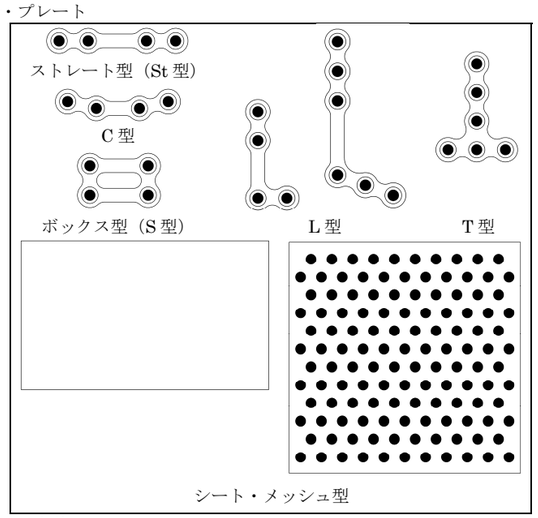
医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器　吸収性体内固定用プレート　35241004
（吸収性体内固定用ネジ　16101004）
（吸収性体内埋植用シート　70499000）＊＊

スーパーフィクソーブ EX

再使用禁止

【警告】
・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]
・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]
・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。[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]
・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]
・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]

＊・プレート



・スクリュー

【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]
・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
L-乳酸グリコール酸共重合体（PLGA）
及びハイドロキシアパタイト（HA）

2. 形状
スーパーフィクソーブ EX は、ストレート型（St 型）、L 型、C 型、T 型、ボックス型（S 型）、シート・メッシュ型のプレート、スクリューで構成される。
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。

＊【使用目的又は効果】

1. 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（内脂固定など）
ただし、全長が 7㎜ を上回るスクリューは、頭蓋骨への使用を適用から除外する。

顎顔面骨（下顎骨を除く）に対する使用目的
・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
・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
・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（内脂固定など）

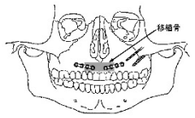
頭蓋骨に対する使用目的
・頭蓋骨骨折に対する骨接合
・頭蓋骨の骨移植術時の骨片の固定
・頭蓋骨の骨切り術時の骨片の固定
・頭蓋内手術に対する頭蓋骨閉頭後の骨片の固定

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意
・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。

＊【使用方法等】

1. 使用方法
本品のプレートをスクリューを使用して固定する。
他社品および弊社のスーパーフィクソーブ MX30（スクリュー）・スーパーフィクソーブ MX40（プレート）と組み合わせて使用しないこと。
本品の基本的な使用方法を以下に示す。

(1)



(イ)骨片等を整復し、適切なサイズのプレートを選択して、固定箇所に適合するようベンダー等で形状調整する。
(ロ)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。
(ハ)骨孔内を洗浄、吸引し、タップでネジを切る。

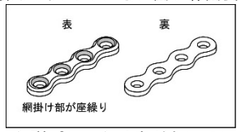
(2)

(ニ)ネジ孔内を洗浄、吸引し、ドライバーでスクリューを挿入して骨片等を固定する。(標準のスクリューで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 Maxillofacial 手術器械	27B1X00155002001

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
・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。
・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。
・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]
・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。
・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。
＊・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構成品があるので、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。



＊・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。
・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。
・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。
・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]
・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]
・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。
・プレートを曲げる操作は常温で行うことができる。加温して曲げないこと。
＊・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］
・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］
・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 3 ヶ月間は維持することが確認されている)］
・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
・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、識別しにくいので、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。
・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。
・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
・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
・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
・本品に対する異物反応
・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。

【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。
・本品の包装には温度管理ラベルが貼付されており、高温に曝されると赤く変色する。使用前に確認し、赤く変色したものは使用しないこと。

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。

【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