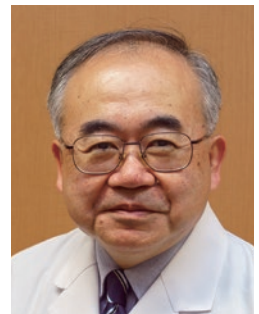


AcuraFix

Case report vol.1

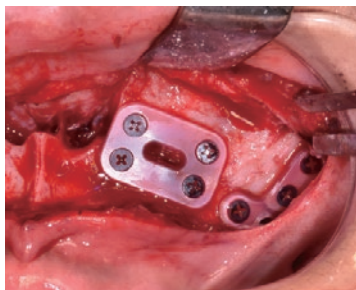
吸収性プレッシングシステム (アキュラフィックス) を用いた Le Fort I 型骨切り術の骨接合

新潟大学大学院 組織口腔再建外科学分野
教授 小林 正治

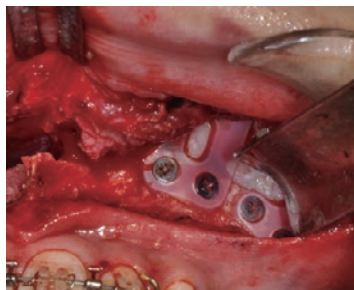


顎矯正手術の骨接合には、1980年代からチタンプレートが使用されるようになり、術後の顎位の安定性が向上し、顎間固定期間も短縮された。さらに2000年ころから除去の必要のない生体内吸収性プレートが顎矯正手術にも用いられるようになった。材料には、主にポリグリコール酸とポリ乳酸が用いられている。ポリグリコール酸は吸収が早いという特徴があり、ポリ乳酸は強度に優るといふ特徴がある。1990年代から2000年代にかけて様々な製品が市場に出てきているが、日本では、1994年にグンゼ株式会社がポリ-L-乳酸(PLLA)骨接合材を開発し、現在日本ストライカー株式会社からはAcuraFix®の商標で販売されている。本製品の特長は、生物学的安全性や生体適合性に優れたポリ-L-乳酸(PLLA)製であり、骨接合に十分な強度を有するとともに、加水分解により体内で代謝・吸収されるため除去手術が不要である。このシステムには、1.5mm厚のミニプレートと0.95mm厚のフラットプレートの2種類が用意されており、それぞれ専用のミニスクリューならびにフラットスクリューを使用して骨に固定する。

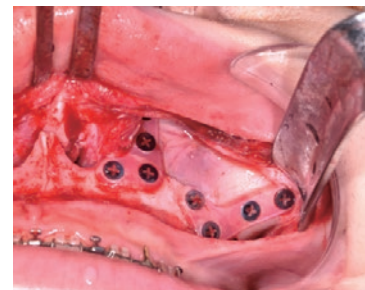
AcuraFix®では様々な形状のプレートが用意されているが、われわれはLe Fort I型骨切り術の骨接合に0.95mm厚フラットプレートを使用している。左右梨状口側縁部には基本的に強度に優れているBOX型のプレートを用いて固定し、骨が薄い症例などでは梨状口の形態に合わせて骨の厚みのある部分にL型プレートを用いて固定している。さらに、頬骨下陵下の部分ではL型プレートを用いて固定している。



BOX型を横向きに固定



BOX型を縦向きに固定

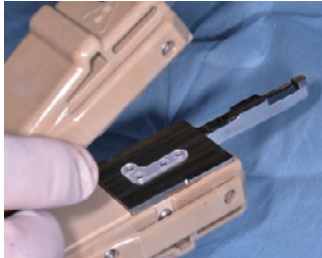


L型プレートで固定

固定方法

まず、テンプレートを骨接合面に合わせて曲げ、テンプレートの形状を参考に、専用のヒートバンダーを用いプレートをベンディングする。プレートは、高温に加温されるとゴム状態となり、容易にベンディングを行うことができる。ベンディングにおいて、捻り曲げが必要となる場合には、バンダーのフラットな部分で20秒以上プレート全体を加温し、テンプレートの形態をイメージして手指でプレートを捻るように曲げる。さらに、クランク曲げや横曲げを行う場合はバンダーの細い部分を用いて5秒以上プレート

の曲げたい部分を加温してから曲げる。加温が不十分であるとプレートの強度が落ち、破損や損傷、骨癒合不全や骨固定不全等の原因となるので、注意が必要である。ベンディング後に外気で冷却されるとプレートはガラス状態となってベンディングされた形状がそのまま維持され、後戻りを最小限に抑えることが出来る。ミニプレートと骨面の間に隙間がある状態で固定すると、破損や損傷の恐れが生じることから、ミニプレートがテンプレートの形状に適正にベンディングされたことを確認する。また、プレートを再度加温してベンディングを繰り返すことは可能であるが、可能な繰り返し曲げ回数は10回までとされている。



プレート全体を加温



手指で捻り曲げ



ベンダーによる横曲げ



形状確認

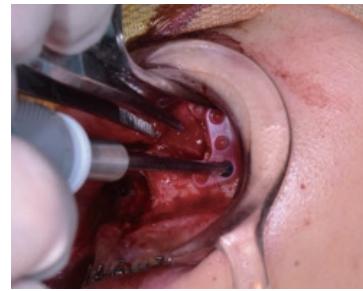
プレートの骨接合面への適合が十分であることを確認して、スクリューで固定する。スクリュー固定では、まずドリルを用いて骨面に垂直に穴をあけ、タップビットを用いて骨にタップを切る。生食水で骨の細片を確実に洗い流してから、トルクドライバーを用いて直径2.2mmのスクリューを骨に固定する。適正なトルクでスクリューが固定されるとドライバーが空回りすることから、過負担によるスクリュー破損リスクを軽減できるが、骨が薄い部位ではドライバーの感触に注意を払い、骨のタップを破損しないようにする。スクリュー固定が不確実と判断された場合には、直径2.4mmのエマージェンシースクリューに変更して固定する。



ドリルを用いて穴あけ



タップビットによるタップ切り



スクリューを骨に固定

PLLAは生体内において加水分解により、強度が徐々に低下する。曲げ強度は成人の骨癒合に必要とされる3か月後で初期の約90%の保持率となり、12か月後でほぼ失われるとされている。また、PLLAの分解は表面から溶けるように進むのではなく、全体に徐々に亀裂が入り少しずつ崩壊するように進行する塊状分解を呈し、使用部位や使用状況等により異なるが、数年で吸収され消失するとの報告がある。また、稀ではあるが遅発性の組織反応によって炎症を生じることであり、そのような場合には除去が必要となる。

生体内吸収性骨接合材の最大の利点は除去の必要がないことであるが、欠点として強度がチタンプレートに比べるとやや弱いことが報告されている。われわれは、Le Fort I型骨切り術時に上顎骨を下方に移動させる症例や5mm以上前方に移動させる症例、骨片を分割する症例、口蓋裂症例などでは、術後の顎位の安定性を考慮してチタンプレートを使用している。生体内吸収性骨接合材を安全かつ有効に使用するためには、適用する症例ならびに部位の選択と骨接合時の操作に十分な注意を払う必要がある。

医療機器承認番号 販売名
22600BZZ00666A02 アクキュラフィックス

Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: CF7-6
YN/MI 2m 11/20

Copyright © 2020 Stryker
Printed in Japan

製造販売業者

GUNZE

グンゼ株式会社 〒623-8513
京都府綾部市青野町栗ケ市 46
P. 0773 42 8035

販売業者

日本stryker株式会社
112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.com/jp