**2025年7月（第3版）
*2024年10月（第2版）
承認番号:20600BZZ00666000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　吸収性体内固定用ネジ（JMDNコード：16101004）
(吸収性体内固定用プレート　JMDNコード：35241004、吸収性体内固定用ピン　JMDNコード：32854004、
吸収性体内固定用ワッシャ　JMDNコード：36198004)

# ネオフィックス
## （フラット型ミニプレート・フラット型ミニスクリュー）

再使用禁止

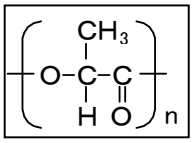
**【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器
他社の骨接合材との組み合わせで使用しないこと。[**本品が正しく固定できず、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる。**]
（相互作用の項参照）
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) 顎、オトガイ等大きな負荷やモーメントがかかると予想される部分には使用しないこと。[**厚み0.95 mmのフラット型ミニプレートは1.5mmの製品より固定力が低いため、大きな負荷により破損、損傷する恐れがある。**]
(4) 関節包内へは適用しないこと。[**分解の進行により分解物が脱落し関節水腫や炎症反応を生じたり、また関節面を損傷する恐れがある[1)]。**]
(5) 骨髄炎、化膿性感染症、その他感染部位へは使用しないこと。[**感染による骨融解等が、本品適用部位及び周辺に生じると、本品分解物の機械的刺激による炎症反応等が発生する恐れがある。**]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要
乳酸重合体（ポリ−L−乳酸(PLLA)）を延伸し、分子の配向を高めた合成吸収性骨片接合材料であり、生体内で分解吸収されるため再手術が不要です。

2. 組成
ポリ−L−乳酸（PLLA）
法定色素　緑色202号
（ミニスクリューヘッド部に使用）



構造式

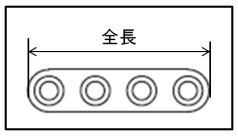
3. 原理
本品は、加水分解により、強度が徐々に低下します。37℃リン酸緩衝液中では、曲げ強度は4〜6ヵ月で初期の50%となり、7〜10ヵ月でほぼ失われ、重量は、15ヵ月後約90%、25ヵ月後約85%、30ヵ月後約75%の保持率でした。
PLLAの分解は、表面から溶けるように進むのではなく、全体に徐々に亀裂が入り少しずつ崩壊するように進行していきます（塊状分解[2)]）。生体内では、使用部位や使用状況等により異なりますが、約3年〜数年で吸収され消失する[3)−5)]との報告があります。

10ヵ月後

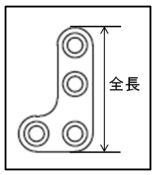
30ヵ月後

4. 形状
ネオフィックス フラット型ミニプレートは、フラット型ミニスクリューと併用するために設計されたミニプレートです。
ネオフィックス フラット型ミニスクリューは、ヘッドの突出を抑えた低頭型のミニスクリューです。
本添付文書に該当する製品の種類、サイズ等については包装表示ラベルに記載しています。

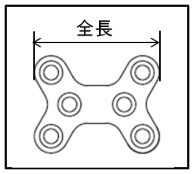
『製品名　フラット型ミニプレート　（厚み0.95 mm）』



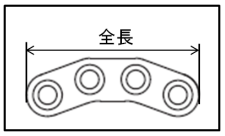
ストレート型 穴数：2〜8穴
全長：17.5〜47.5　mm



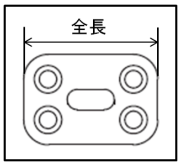
L型 穴数：4〜5穴
全長：17.5〜32.5　mm



X型 穴数：6穴
全長：17.5〜23.5　mm

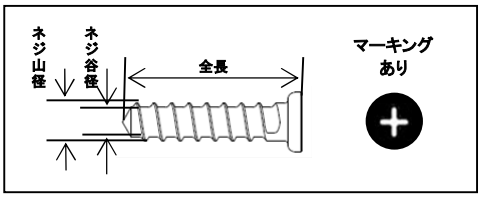


C型 穴数：4〜6穴
全長：22.5〜34.5　mm



BOX型　穴数：4〜6穴
全長：18.5〜30.5　mm

『製品名　フラット型ミニスクリュー』



ネジ山径：2.2　mm、ネジ谷径：1.7　mm、全長：3〜10　mm
(応急用についてはネジ山径2.4　mm、その他は同サイズ)

本添付文書に記載の本品には、【使用目的又は効果】に記載の構成補助具（ステンレス：キルシュナー鋼線）付きの種類は、ありません。

**【使用目的又は効果】**

1. 本体（ポリーL－乳酸）
   骨の接合および固定に使用する。
2. 構成補助具（ステンレス：キルシュナー鋼線）
   骨の貫通による本体の挿入補助

本品は以下の症例に使用して下さい。
①骨接合術における海綿骨および一部の皮質骨の固定
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

**【使用方法等】**

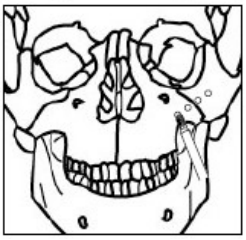
1. 具体的な使用方法

(1) 骨接合部を整復し、仮固定をして下さい。

(2) 使用部位に応じ適切なサイズのミニプレートとミニスクリューを選択して下さい。必要に応じて、専用のベンダー（医療機器届出番号 13B1X00180G00011、26B1X00010000022 または医療機器届出番号 13B1X00180G00023、26B1X00010000039）を用いてミニプレートを加温し、骨面に沿うように変形させて下さい。

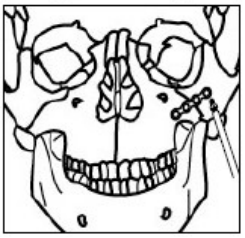
(3) テンプレートを用いて骨にマーキング等を行い、ミニプレートの穴の間隔に合致するように、ミニスクリューに対応した専用のドリル先（グンゼサージカルツールドリルの添付文書参照）を用いて適切な下穴を必要数あけて下さい。

(4) 骨孔内を充分に洗浄したのち、ミニスクリューに対応した専用のタップを用いて骨孔にネジ溝を切って下さい。



(5) 再度骨孔内を充分に洗浄したのち、ミニプレートを骨面に配置して下さい。

(6) 専用のトルクドライバーを用いてミニプレート穴からミニスクリューを挿入し、トルクドライバーが空転するまでミニプレートを固定して下さい。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) フラット型ミニプレートは厚みが 0.95mm のため、下顎骨に使用できません。

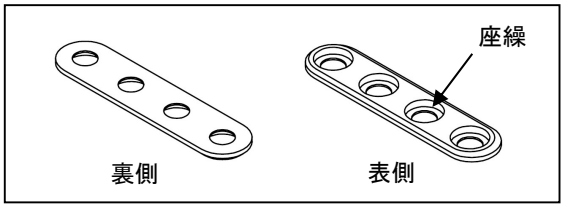
(2) 使用するミニプレート・ミニスクリューのサイズに対応した専用の手術器具を使用して下さい。［**用いなかった場合には、正しく固定できず骨癒合不全の原因となります。**］
なお、手術器具は同梱されていません。

**(3)** 本品に過度のトルクや強い圧迫力をかけないで下さい。[**本品にそのような扱いをすると破損、損傷し、不具合や有害事象に至る場合があります。**]

(4) 本品は金属に比べ軟らかく傷つきやすいため、術具等で破損させる可能性がある操作は行わないで下さい。また術具等で破損した本品は使用しないで下さい。［**破損は、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(5) ミニスクリューはセルフタッピングできません。必ず専用のタップを用いて、骨に最後までタップを切って下さい。またタップを切った後は、切り屑が残らないように骨孔を充分に洗浄して下さい。[**タップを切った後、骨屑が骨孔に残存すると、スクリュー挿入時に摩擦が生じ、その状態で無理にねじ込むと破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**]

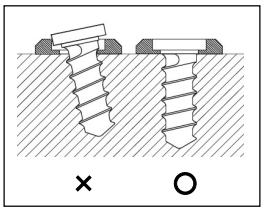
(6) ミニプレートの片面にはミニスクリュー首下部に沿うように座繰（ざぐり）が入っていますので、使用する際は本品の裏表を確認して使用して下さい。また、座繰面にスクリューの首下部がちょうど収まるよう確認して下さい。［**正しく配置しないと本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］




(7) ミニプレートを曲げる時には専用のベンダー（医療機器届出番号 26B1X00010000022 または医療機器届出番号 26B1X00010000039）を用いて充分に加温してから曲げて下さい。事前にベンダーの添付文書を確認して下さい。［**加温が不充分だと強度が落ち、本品が破損、損傷し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。また、加温することによりベンディング後の製品形状の後戻りを最小限に抑えることが出来ます。**］
また、穴の部分を曲げないで下さい。［**穴の部分を曲げることにより、スクリューが挿入できない、または挿入がきつくなる等、本品の性能が充分に発揮できなくなり、破損、損傷につながります。**］

(8) ミニプレートを加温して曲げる際の可能な繰り返し曲げ回数は１０回までです。

(9) ミニプレートが骨面に正しく配置できない部位やミニスクリューが骨面に対して垂直方向から大きくずれて挿入される部位には使用しないで下さい。［**正しく配置しないと本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］



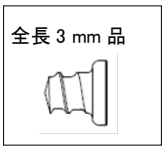

(10) ドリルで骨に穴をあける際、１つの穴に２回以上ドリルを挿入しないで下さい。また骨に挿入したまま必要以上にドリルを回転させないで下さい。［**穴径が大きくなり、本品による固定では不充分になり、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(11) 骨がずれる等の変位が予想される部位に使用し、２穴プレートのみでの固定を行う場合は、複数枚を使用して下さい。［**２穴プレート１枚のみの固定では、固定力が低下することがあります。本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(12) ミニプレートの固定は、可能な限り複数穴で固定を行って下さい。［**片側１穴のみの固定では、固定力が低下することがあります。本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(13) 本品だけでは固定性が不充分であると考えられる場合には、仮固定をして下さい。［**負荷により、本品が破損、損傷し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(14) 全長 3 mm のスクリューはネジの有効長が短く、斜め挿入等によりトルクドライバーのリミッタが効かない場合があります。固定が不充分と判断された場合は、応急用のスクリューを使用する等、適切な固定方法を選択して下さい。




(15) 必要に応じて、治癒するまでの期間（２～４週間以上）、金属材料等による補助的な固定をし、転位やズレの防止を図って下さい。［**大きな荷重のかかる部位で補助固定を行わないと、本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

(16) ポリ-L-乳酸（ＰＬＬＡ）がＸ線では透見できないことを考慮に入れて使用して下さい。

(17) 部位によっては充分な接合が得られなかったり、炎症性組織反応が生じる可能性があります。骨接合に本品を使用する場合、本品の特性を充分理解の上、使用して下さい。遅発性無腐性腫瘤が発生した場合には腫瘤の摘出手術を行って下さい。

**【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）

(1) アレルギー体質を有し本品との関連が予想される患者への適用に際しては充分考慮して使用の適否を決定して下さい。

(2) 骨粗鬆の患者や、全身的な合併症、衰弱等により骨癒合を遅れさせるような状態にある患者への適用に際しては、本品の特性を充分考慮して使用の適否を決定して下さい。［**固定が不充分となったり、治癒するまでに本品が吸収され本来の機能を失う恐れがあります。**］

(3) ブラキシズムの見られる患者に本品を適用する際は、充分な骨癒合が得られるまでの期間（２～４週間以上）、充分な補助固定を行って下さい。 ［**不充分な場合は、本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］

2. 重要な基本的注意

(1) 骨癒合に３ヵ月間以上を要する部位には使用しないで下さい。［**本品は分解吸収性であり、分解とともに徐々に強度が低下するので充分な固定力を維持できず、不具合や有害事象に至る場合があります。**］

(2) きし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、抜去して下さい。再度タッピングを行い、骨孔を大きくしてから、再洗浄及び再挿入をして下さい。［**ミニスクリュー挿入時にきしみが発生し、無理な負荷がかかると、充分な固定が得られなかったり、本品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ります**[6]。］

(3) 術後感染を生じた場合の処置としては、本品を除去した後、デブリドマンを行って下さい。［**完全に除去しないと、感染による骨融解等により、本品分解物の機械的刺激による炎症反応が発生する恐れがあります。**］

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

［併用禁忌］（併用しないこと）

| 医療機器の名称 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子等 |
|---|---|---|
| 他社のプレート | 本品のミニスクリューで他社のプレートを固定しないこと | （機序・危険因子）<br>・サイズが完全に合致しないため、固定が不充分になる恐れがある。<br>・スクリューとプレートで分解速度が異なる可能性がある。<br>（発生の可能性がある有害事象）<br>破損、損傷、緩みによる骨癒合不全、骨固定性不全、遷延治癒、偽関節 |
| 他社のスクリュー | 他社のスクリューで本品のミニプレートを固定しないこと | |

4. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

・本品の折損、破損等

(2) その他の有害事象

・一過性の疼痛・腫脹[7]。
・遅発性無腐性腫瘤[8]。
・軽度の一過性骨吸収[9]。
・骨癒合不全、骨固定性不全。
・本品破損による骨癒合不全、遷延治癒、偽関節。
・血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合においての吸収の遅延、機械的刺激に伴う本品突出や炎症反応、及び分解物貯留による局所的 pH の低下とそれに伴う炎症反応。
・本品挿入時の過負荷による母床骨や移植骨の損傷。
・アレルギー性炎症反応。
・骨癒合を遅れさせるような状態にある患者に本品を使用した場合における、吸収の遅延、機械的刺激に伴う本品突出や炎症反応、及び分解物貯留による局所的 pH の低下とそれに 伴う炎症反応。
・本品の使用部位またはその周辺において生じる本品に起因しない感染。

5. 高齢者への適用

高齢患者への適用に際しては、充分考慮して使用の適否を決定して下さい。［**骨癒合を遅れさせるような患者に該当する可能性があります。**］

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者への適用に際しては、充分考慮して使用の適否を決定して下さい。［**安全性が確立していません。**］

(2) 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、充分な骨癒合が得られるまでの期間、充分な外固定を行って下さい。［**不充分だと本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。**］
・成長期の患者の成長軟骨板を貫く部位には使用しないで下さい。［**充分な知見が得られていません。**］

**【臨床成績】**

1991 年 8 月から 1992 年 12 月までの期間に肋骨離断を必要とする外科手術において肋骨再結合を目的とした 66 症例に対して実施されました。有用性については、「極めて有用」が 42 例、「有用」が 24 例、「有用とは思わない」が 0 例でした[10)－12)]。
また、1994 年 7 月より 2004 年 6 月までに使用された 662 症例の使用成績調査結果において、オトガイ及び下顎枝矢状分割における固定時に使用したミニスクリューの破損が 1 例発生しました。その他、本品が原因とされる副作用、不具合、有害事象は認められませんでした。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

(1) 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して下さい。［**きずや破れは、本品の品質に異常を来たし、正常な機能を発揮させなくする恐れがあります。**］

(2) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管して下さい。［**不適切な保管は、本品の品質に異常を来たし、正常な機能を発揮させなくする恐れがあります。**］

2. 有効期間

本品の使用有効期間は製造日より６年です。［**自己認証（当社データ）による。**］
それぞれのパッケージに使用期限の表示があります。

**【主要文献及び文献請求先】＊**

1. 主要文献


1) D. A. McGuire, F. A. Barber, B. F. Elrod and L. E. Paulos, Bioabsorbable interference screws for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. Arthroscopy, 15, 463-473 (1999).
2) 辻秀人、筏義人共著、「ポリ乳酸」、高分子刊行会、1997、 21-22.
3) Y. Matsusue, S. Hanafusa, T. Yamamuro, Y. Shikinami, and Y. Ikada, Tissue reaction of bioabsorbable ultra high strength poly (L-lactide) rod: A long-term study in rabbits. Clin. Orthop. Relat. Res., 317, 246-253 (1995).
4) R. Suuronen, T. Pohjonen, J. Hietanen and C. Lindqvist, A 5-year in vitro and in vivo study of the biodegradation of polylactide plates. J. Oral Maxillofac. Surg., 56, 604-614 (1998).
5) 松末吉隆、飯田寛和、中村孝志、ポリ-L-乳酸（PLLA）骨接合材の４－９年の成績： X 線学的検討を中心に、骨折、20、308-311 (1998).
6) T. Takizawa, S. Akizuki, H. Horiuchi and Y. Yasukawa, Foreign body gonitis caused by a broken poly-L-lactic acid screw. Arthroscopy, 14, 329-330 (1998).
7) 吉野信之、山村成載、松井英司、中村紳一郎、渡部欣忍、鎌田圭司、辻吉郎、野口昌彦、平澤泰介、ポリ-L-乳酸ピンを用いた距骨骨折の治療、骨折、20、324-328 (1998).
8) 森本守、杉本和也、岩井誠、高倉義典、ポリ-L-乳酸スクリューにより生じた無腐性腫瘤の１例、整形外科、51、327-329（2000）.
9) Y. Matsusue, T. Nakamura, H. Iida and K. Shimizu, A long-term clinical study on drawn poly-L-lactide implants in orthopaedic surgery. J. Long Term Eff. Med. Implants, 7, 119-137 (1997).
10) 辰巳明利、花岡伸治、寺町政美、山本恭通、中村隆澄、北村文夫、宮本信昭、島本偉志、ポリ L 乳酸（P-L-LA）肋骨接合ピンの胸部心臓血管外科への臨床成績について、基礎と臨床、27、4859-4867 (1993).
11) 桑原正喜、糸井和美、松岡勝成、高田哲也、中村達雄、清水慶彦、高分子材料人工骨（PLA 肋骨ピン）の開胸手術における応用、日呼外会誌、8、19-23 (1994).
12) A.Tatsumi, N. Kanemitsu, T. Nakamura and Y. Shimizu, Bioabsorbable poly-L-lactide costal coaptation pins and their clinical application in thoracotomy. Ann. Thorac. Surg., 67, 765-768 (1999).


2. 文献請求先

グンゼメディカル株式会社
TEL 06-4796-3151

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊**

製造販売業者：グンゼメディカル株式会社