

*2024年10月（第2版）
2023年4月（第1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 （EZプレート・フラット型ミニスクリュー）

再使用禁止

【警告】

1. EZプレートを加温成形する場合は3回までとすること。ただし、スクリューは加温しないこと。[3回を超えプレートの加温成形及びスクリューの加温は本品の性能の低下を招く。]

【禁忌・禁止】

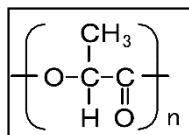
1. 併用医療機器
(1) 本品以外の骨接合材との組み合わせで使用しないこと。
[本品が正しく固定できず、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる。]（相互作用の項参照）
(2) 本品専用の手術器具以外での使用はしないこと。（本品専用の手術器具を使用すること。）
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) 顎、オトガイ等大きな負荷やモーメントがかかると予想される部分には使用しないこと。[金属製骨接合材と比較すると物性が劣るため、大きな負荷により破損、損傷、不具合や有害事象に至る場合がある。]
(4) 関節包内へは適用しないこと。[分解の進行により分解物が脱落し関節水腫や炎症反応を生じたり、また関節面を損傷する恐れがある¹⁾。]
(5) 永続的な固定を必要とす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ため、本品の破損により、不具合や有害事象に至る場合がある。]
(6) 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

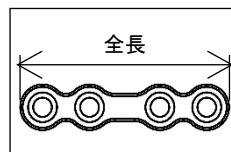
3. 原理

本品は、加水分解により、強度が徐々に低下します。
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。

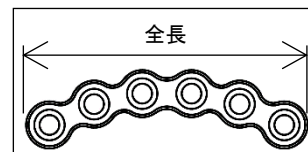
4. 形状

ネオフィックス EZ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。

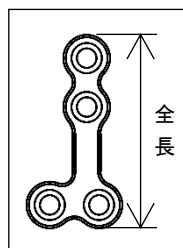
『製品名 EZプレート（厚み：1.5 mm）』



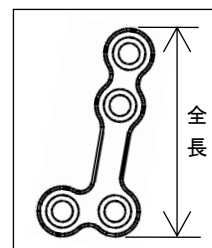
ストレート型 穴数：4, 6 穴
全長：23.7～38.7 mm



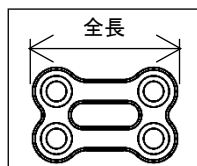
C型 穴数：6, 8 穴
全長：34.3～46.6 mm



L型 穴数：4, 5 穴
全長：20.7～32.7 mm

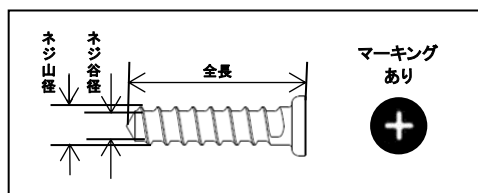


L型（100°）穴数：4, 5 穴
全長：20.7～32.6 mm



BOX型 穴数：4 穴
全長：17.3 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：4～10 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-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

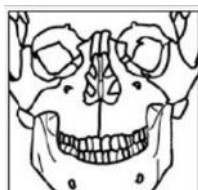
【使用方法等】

1. 具体的な使用方法

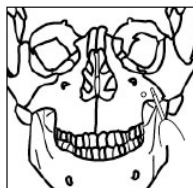
《EZプレート・ミニスクリューの使用法》

- (1) 骨接合部を整復し、必要に応じて仮固定をして下さい。

- (2) 使用部位に応じ適切なサイズのEZ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、専用のホットバス (品番 HB-IH001) を用いてEZプレートを加温し、骨面に沿うように成形させて下さい。



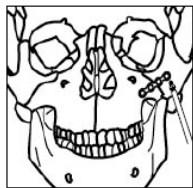
- (3) テンプレートを用いて骨にマーキング等を行い、EZプレートの穴の間隔に合致するように、ミニスクリューに対応した専用のドリル先を用いて適切な下穴を必要数あけて下さい。



- (4) 骨孔内を十分に洗浄したのち、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して下さい。



- (5) 再度骨孔内を十分に洗浄したのち、EZ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EZプレートの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EZプレートを固定して下さい。

《ホットバス (品番 HB-IH001) による加温成形方法》

- (1) 滅菌済みステンレスピーカーと滅菌済みフィルムカバーを併せて準備して下さい。
- (2) ホットバスの中心に滅菌済みフィルムカバーの穴がくるようにかぶせて下さい。

- (3) 滅菌済みフィルムカバーの穴に合わせてステンレスピーカーを差し込み、ステンレスピーカーの上縁から3 cm程度まで注射用水を入れて下さい。

- (4) 温度を70℃～80℃に設定して下さい。

- (5) 鑷子 (ピンセット) を使い、プレートをテンプレートに載せた状態で挟み、プレートが軟らかくなるまでホットバスに浸して下さい。

- (6) プレートとテンプレートを挟んだ状態でホットバスから取り出し、手でプレートの成形を行って下さい。

注意事項：

- ・プレートを手で成形する際は、火傷に充分注意して下さい。
- ・プレートが元の硬さに戻るまで室温で冷却し、硬化していることを確認してから適応部位にあてて下さい。
- ・ホットバスに浸す時間は1回15秒を上限として下さい。
- ・成形による形状等が合わない場合には再度の加温成形を行うことができますが、最大3回までの加温成形として下さい。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) EZプレートは下顎骨に使用できません。
- (2) ミニスクリュー単体で使用しないでください。
- (3) ミニスクリューは、全長4 mm～10 mmのフラット型ミニスクリューを使用して下さい。[全長3 mmのフラット型ミニスクリューを使用する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ります。]

- (4) EZプレート・ミニスクリューは、使用する部位に応じて適正な種類及びサイズを使用して下さい。

- (5) 使用するEZプレート・ミニスクリュー及び部位に応じて、専用の手術器具を用いて適切な深さまでドリリング及びタッピングを行って下さい。[用いなかった場合は、正しく固定できず骨癒合不全の原因となります。ドリリング及びタッピングにおいて、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、無理な挿入を続けた場合、スクリューが破損する恐れがあります。]

なお、手術器具は同梱されていません。

- (6) ドリリング及びタッピングを行う際は、周囲の血管や神経組織、及びEZプレートを傷つけないよう慎重に操作を行って下さい。[EZプレートを損傷した場合は、プレート本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがあります。]

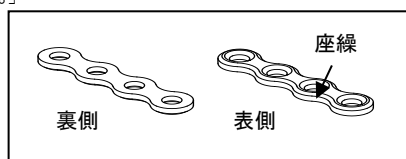
- (7) ドリリング及びタッピング後は、切り屑が残らないように骨孔を十分に洗浄して下さい。[切り屑が骨孔に残存すると、ミニスクリュー挿入時に摩擦が生じ、その状態で無理にねじ込むとミニスクリューが破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。]

- (8) 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。]

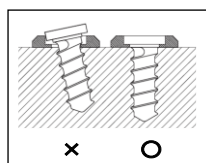
- (9) ミニスクリューはセルフタッピングできません。必ず専用のタップを用いて、骨に最後までタップを切して下さい。またタップを切った後は、切り屑が残らないように骨孔を十分に洗浄して下さい。[タップを切った後、骨屑が骨孔に残存すると、ミニスクリュー挿入時に摩擦が生じ、その状態で無理にねじ込むと破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。]

- (10) 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。]

- (11)本品は金属に比べ軟らかく傷つきやすいため、手術器具等で本品を破損、損傷させる可能性がある操作は行わないで下さい。また手術器具等で破損、損傷した本品は使用しないで下さい。[破損、損傷した本品の使用は、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。]
- (12)E Z プレートを曲げる場合は、専用のホットバスを用いて充分に加温した後に行ってください。その際は、ホットバスの温度を70℃～80℃に設定し、ホットバスに浸す時間は1回15秒を上限として下さい。
また、火傷に充分注意して下さい。E Z プレートの成形後は元の硬さに戻るまで冷却し、硬化していることを確認してから適応部位にあてて下さい（事前にホットバスの取扱説明書を確認して下さい）。[加温が不十分な状態で曲げると強度が落ち、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できます。
加温が過剰な場合、成形が困難になり、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。]
- (13)E Z プレートを曲げる場合は、穴と穴の間の部分を曲げて下さい。[穴の部分を曲げるにより、ミニ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。]
また、過度の曲げにより、成形部分に鋭角な形状ができないよう注意して下さい。[本品の性能の低下を招き、本品の破損、損傷により、不具合や有害事象に至る場合があります。]
- (14)加温しない状態や加温後にE Z プレートが冷めて硬化した状態でプレートを曲げないで下さい。
- (15)ミニスクリューは絶対に加温しないで下さい。万が一加温した場合は廃棄して下さい。[ミニスクリューの加温は本品の性能の低下を招き、本品の破損、損傷により、不具合や有害事象に至る場合があります。]
- (16)成形による形状等が合わない場合には再度の加温成形を行うことができます。この場合、3回までの加温成形として下さい。3回を超える加温成形を行った場合は廃棄して下さい。
- (17)E Z 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、使用する際はプレート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。]



- (18)E Z 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。]



- (19)ミニスクリューの十字溝に専用のトルクドライバーを差し込む際は、十字溝とトルクドライバーの先端を慎重に合わせて下さい。[十字溝とずれた状態でトルクドライバーの先端をスクリューヘッドに当てると、十字溝が損傷し、トルクドライバーの先端が十字溝に挿入できなくなります。]

- (20)ミニスクリューを専用のトルクドライバーで挿入する際は、スクリューヘッド面に対してトルクドライバーを垂直な状態にしてドライバーを回して下さい。[スクリューヘッド面に対してトルクドライバーが垂直ではない状態で回すと、ミニスクリューの損傷、破損等の原因となります。]
- (21)ミニスクリューの挿抜を複数回、繰り返さないで下さい。[負荷により、ミニスクリューの破損、損傷等の原因となります。]
- (22)E Z プレートの固定は、可能な限り複数穴にミニスクリューを挿入し、最低でもスクリューホール1個間隔でミニスクリューを挿入して固定を行ってください。[固定に使用するミニスクリューが少ないと、固定力が低下することがあり、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。]
- (23)極力骨面に沿うようにE Z プレートを固定して下さい。[E Z プレートと骨面の間に隙間がある状態で固定すると、本品が破損、損傷する恐れがあります。]
- (24)本品だけでは固定性が不十分であると考えられる場合には、顎間固定や骨把持器またはギルシュナー鋼線等で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。]
- (25)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。]
- (26)部位によっては十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。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。遅発性無腐性腫瘍が発生した場合には腫瘍の摘出手術を行ってください。
- (27)皮膚の縫合線直下に本品を極力固定しないで下さい。使用が必要な場合は、位置・方法を十分に検討し、術後管理に細心の注意を払って下さい。[刺激により本品が露出する可能性があります。]
- (28)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。

【使用上の注意】

- 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のため、骨接合材の固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める患者
 - アレルギー体質を有し本品との関連が予想される患者
 - 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者 [充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ります。]
 - 骨粗鬆症の患者 [骨の固定が充分でなく、骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあります。]
 - 高齢者（高齢者への適用を参照）
 - 妊婦、産婦、授乳婦、小児（妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用を参照）
 - 全身的な合併症を有する患者、衰弱の見られる患者、その他骨癒合が遅れるような状態にある患者 [固定が不十分となったり、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。]
 - ブラキシズムの見られる患者 [本品が破損し、骨癒合不全・骨固定性不全等をきたす恐れがあります。]

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十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) ミニスクリューの挿入時に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、十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
本品以外の プレート	本品のミニスクリューで本品以外のプレートを固定しないこと	(機序・危険因子) ・サイズが完全に合致しないため、固定が不十分になる恐れがある。 ・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。 (発生可能性がある有害事象) 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
本品以外の スクリュー	本品以外のスクリューで本品の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⁾
 - ・遅発性無腐性腫瘍⁸⁾
 - ・軽度の一過性骨吸収⁹⁾
 - ・骨癒合不全、骨固定性不全、遷延治癒
 - ・本品の緩み、破損等による骨癒合不全、骨固定性不全、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
 - ・ミニスクリュー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
 - ・挿入したスクリューの緩み等による本品の突出と機械的刺激による炎症反応、瘻孔の発生
 - ・本品からの圧等による皮膚や粘膜上の穿孔、剥裂、刺激や痛み
 - ・本品の不適切位置決めに起因する組織損傷

- ・本品の存在による疼痛、不快感や異常な感覚
- ・上記有害事象の発生に伴う治療のための再手術

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、十分な骨癒合が得られるまでの期間、十分な外固定を行って下さい。[不十分な場合は、本品の損傷や破損をきたし、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、オー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きたし、正常な機能が発揮されない恐れがあります。]
 - (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きたし、正常な機能が発揮されない恐れがあります。]
2. 有効期間
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. 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瘍の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

ゲ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：ゲンゼメディカル株式会社

電話番号：03-4485-0020