

\*2025年7月（第2版）  
2023年4月（第1版）

承認番号：20600BZZ00666A01

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）  
（吸収性体内固定用ピン JMDN コード：32854004、吸収性体内固定用プレート JMDN コード：35241004  
吸収性体内固定用ワッシャ JMDN コード：36198004）

## グランドフィックス（肋骨ピン、胸骨ピン）

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 固定する部位に大きな荷重がかかる場合には使用しないこと。[吸収性の骨接合材としては高い強度を有するが、金属製骨接合材と比較すると強度は劣る。]
- (4) 骨髄炎部位、化膿性感染症部位、又は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。]

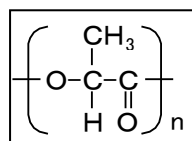
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

乳酸重合体（ポリ-L-乳酸（P L L A））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

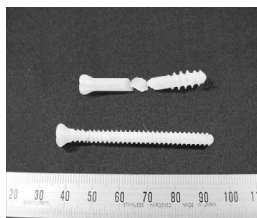
ポリ-L-乳酸（P L L A）  
法定色素 緑色 202 号  
（中央目印に使用）



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℃リン酸緩衝溶液中では、曲げ強度は4～6 ヶ月で初期の50%となり、7～10 ヶ月ではほぼ失われ、重量は、15 ヶ月後約90%、25 ヶ月後約85%、30 ヶ月後約75%の保持率でした。  
P L L A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<sup>1)</sup>）。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<sup>2)</sup>～<sup>4)</sup>との報告があります。



10 ヶ月後

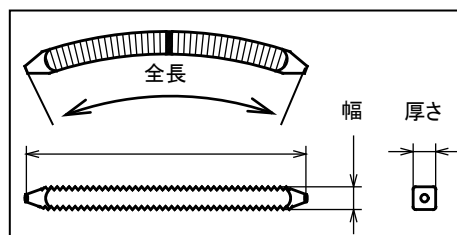


30 ヶ月後

##### 4. 形状

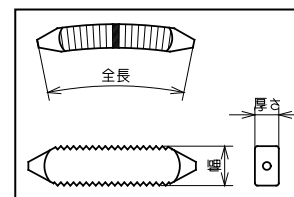
本添付文書に該当する製品の種類、サイズ等については包装表示ラベルに記載しています。

製品名：肋骨ピン



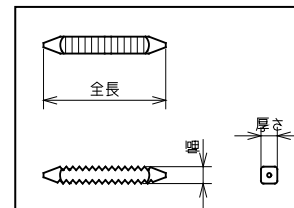
全長：27～38 mm、幅：2～4 mm、厚さ：2～3 mm  
緑色マーカー：あり

製品名：胸骨ピン  
[標準サイズ]



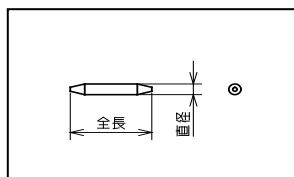
全長：15～30 mm、幅：2～5 mm、厚さ：2～3 mm  
緑色マーカー：あり

製品名：胸骨ピン（小児用）  
[小児用-L]



全長：10～15 mm、幅：2 mm、厚さ：2 mm  
緑色マーカー：なし

製品名：ピン（小児胸骨接合用）  
[小児用-S]



全長：10 mm、直径 1.5 mm  
緑色マーカー：なし

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。

### 【肋骨ピン】

- ① 骨切り術
  - ・ 肋骨離断後の修復固定  
(開胸手術で、術野拡大のために離断した肋骨の修復固定)
- ② 骨接合術
  - ・ 外傷性肋骨骨折の接合  
(外部圧力による肋骨骨折および開胸時に生じた肋骨骨折の接合)

### 【胸骨ピン】

- ① 骨切り術
  - ・ 胸骨離断後の修復固定  
(開胸手術で、術野拡大のために離断した胸骨の修復固定)
- ② 骨接合術
  - ・ 外傷性胸骨骨折の接合  
(外部圧力による胸骨骨折および開胸時に生じた胸骨骨折の接合)

## 【使用方法等】

1. 具体的な使用方法

### 【肋骨ピン】

- (1) 各肋骨断端より約 2 cm 離してはちまき状に縫合糸をかけて下さい。
- (2) 肋骨断端の外側にあてて、使用する本品のサイズ（品番）を決定して下さい。
- (3) 切断又は骨折した肋骨の両断面より専用サイザーの細い側を押し込む等により、骨髓内に本品の長さの約 3 分の 1 の孔を作して下さい。その際、孔の縦・横は本品より小さくして下さい。
- (4) 本品の中央部を専用鉗子で挟んで、片側の骨髓内に本品の約 2 分の 1 を挿入して下さい。(緑色マーカー（法定色素 緑色 202 号）が中央にくるように挿入して下さい。)
- (5) もう片方の骨髓内にも本品を挿入し、糸を引き寄せて両断面が密着するように結紮固定して下さい。
- (6) 両断面の密着が得られにくい場合は、ワイヤーを併用し、補助固定して下さい。

### 【胸骨ピン】

- (1) 左右胸骨に胸骨縫合用ワイヤー又は糸をかけて下さい。
- (2) 専用サイザーを胸骨の外側にあてて、使用する本品のサイズ（品番）を決定して下さい。
- (3) 切開又は骨折した胸骨の左右骨髄内に、本品の長さの約 3 分の 1 の孔を作して下さい。その際、専用リーマーの先端ドリル部を骨断面に垂直にあてて孔を作り、専用サイザーの細い側を押し込む等により、孔の大きさを整えて下さい。孔の縦・横は本品より小さくして下さい。
- (4) 本品の中央部を専用鉗子で挟んで、片側の骨髄内に本品の約 2 分の 1 を挿入して下さい。(緑色マーカー(法定色素 緑色 202 号)がある製品においては、そのマーカーが中央にくるように挿入して下さい。)
- (5) もう片側の骨髄内にも本品を挿入し、ワイヤー又は糸を用いて胸骨を引き寄せ、結紮固定して下さい。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品に強い圧迫力をかける等、過度な力を加えないで下さい。[本品は、金属材料と同様な扱いをすると破損、損傷する場合があります。]
- (2) 必要に応じて、縫合糸やワイヤー等で固定を行ない、転位やズレの防止を図って下さい。
- (3) ポリ-L-乳酸（P L L A）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。
- (4) 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。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。遅発性無腐性腫瘍が発生した場合には腫瘍の摘出手術を行なって下さい。
- (5) 使用する本品のサイズに適合した専用の手術用器具を滅菌して使用して下さい。(手術用器具は同梱されていません。)専用サイザーには適合する本品の品番が表示されています。詳細については手術用器具の添付文書を参照して下さい。
- (6) 専用サイザーには細い側と太い側の異なる両端があることに注意して下さい。適合する本品の品番が表示されている側が、本品と同サイズである太い側です。まず本品よりも細い側で、小さめに孔を拡張し、本品が入らないようであれば、太い側で更に拡張して下さい。孔が拡がり過ぎるおそれがありますので、専用サイザーは回転させずに使用して下さい。

## 【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。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 骨癒合に 3 ヶ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ない可能性があります。]
- (2) 手術中に本品の破損が懸念された場合には、本品を取り外し、使用を差し控えて下さい。[破損した製品を使用した場合、骨癒合が得られないおそれがあります。]
- (3) 本品の損傷を避けるため、無理な打ち込みやねじ込みを避け、取扱いに充分注意して下さい。[本品の破損により骨癒合が得られない恐れがあります。]
- (4) 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、デブリドマンを行なって下さい。

3. 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<sup>7)</sup>。
  - ・ 遅発性無腐性腫瘍<sup>8)</sup>。
  - ・ 軽度の一過性骨吸収<sup>9)</sup>。
  - ・ 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、およ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。

#### 4. 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。]

#### 5. 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、充分な外固定を行なって下さい。[不十分だと本品のダメージや破損をきたし、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となります。]

#### 【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<sup>8) - 9)</sup>。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きたし、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) 辻秀人、筏義人共著、「ポリ乳酸」、高分子刊行会、1997、21-22.
- 2) 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., 317, 246-253 (1995).
- 3) 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).
- 4) 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).
- 5) 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).
- 6) 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) .
- 7) 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).
- 8) 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).
- 9) 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).

##### 2. 文献請求先

アボットメディカルジャパン合同会社  
ストラクチャルハート事業部

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号  
汐留シティセンター 15階  
TEL 03-6255-6376  
FAX 03-6255-6377

#### 【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

電話番号: 06-4796-3151

販売業者: アボットメディカルジャパン合同会社