

*2024 年 10 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ー JMDN コード：36198004）

グランドフィックス（スクリュー、ワッシャー）

再使用禁止

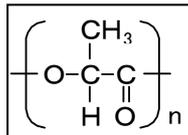
【禁忌・禁止】

- 併用医療機器
他社のスクリューまたは他社のワッシャーとの組み合わせで使用しないこと。（相互作用の項参照）
- 使用方法
 - 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
 - 大腿骨・脛骨等、使用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。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る。]
 - 関節包内への適用はしないこと。[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⁾。]
 - 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】

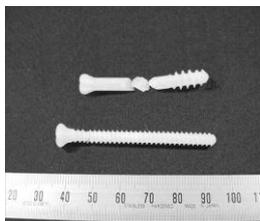
- 概要
乳酸重合体（ポリ-L-乳酸（PLLA））を延伸し、分子の配向を高めた合成吸収性骨片接合材料であり、生体内で分解吸収されるため再手術が不要です。

- 組成
ポリ-L-乳酸（PLLA）



構造式

- 原理
本品は、加水分解により、強度が徐々に低下します。37°C リン酸緩衝溶液中では、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。



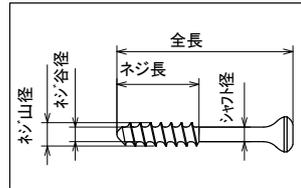
10ヵ月後



30ヵ月後

4. 形状

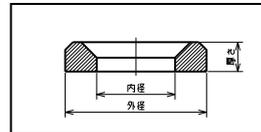
『スクリュー』



本品は滅菌済みで、以下のような種類があります。

| 製品名 | ネジ山径 (mm) | ネジ谷径 (mm) | シフト径 (mm) | ネジ長 (mm) | 全長 (mm) | 包装 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|----------|---------|------|
| コーティカルスクリュー φ2.0 | 2.0 | 1.6 | — | 全ネジ | 8～16 | 1個/箱 |
| コーティカルスクリュー φ2.7 | 2.7 | 2.1 | — | 全ネジ | 12～24 | 1個/箱 |
| コーティカルスクリュー φ3.5 | 3.5 | 2.6 | — | 全ネジ | 20～40 | 1個/箱 |
| コーティカルスクリュー φ4.5 | 4.5 | 3.3 | — | 全ネジ | 26～70 | 1個/箱 |
| キャンセラススクリュー φ4.0 | 4.0 | 2.5 | 2.5 | 9～14 | 22～50 | 1個/箱 |
| キャンセラススクリュー φ6.5 | 6.5 | 4.1 | 4.5 | 16 | 40～70 | 1個/箱 |
| マレオラススクリュー φ4.5 | 4.5 | 3.3 | 3.3 | 15～32 | 30～70 | 1個/箱 |

『ワッシャー』



| 製品名 | 外径(mm) | 内径(mm) | 厚さ(mm) | 包装 |
|-------|--------|--------|--------|------|
| ワッシャー | 11.0 | 6.1 | 2.0 | 1個/箱 |

適合するグランドフィックス スクリュー
コーティカルスクリュー φ4.5 シリーズ
キャンセラススクリュー φ6.5 シリーズ
マレオラススクリュー φ4.5 シリーズ

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骨切り術
 - ・白蓋回転骨切り術における骨片の固定
- ②骨接合術
 - ・手足の小骨骨幹部骨折の接合
- ③骨移植術
 - ・人工関節置換術における移植骨の固定
 - ・腫瘍切除後の骨欠損部への移植骨の固定

【使用方法等】

1. 具体的な使用方法

『スクリュー』

- (1) 骨接合部を整復し、骨把持器またはキルシュナー鋼線等で固定して下さい。
- (2) スクリューに適合した専用のドリル先を使用し、骨に適切な下穴をあけて下さい。スクリューヘッドの突出を防止するためには適切なサイズのカウンターシンクを使用して下さい。デプスゲージ(GFGD-01D)で深さを確認し、適合するスクリューの種類を選択して下さい。
- (3) 骨孔内を十分に洗浄したのち、スクリューサイズに適合する専用のタップを選択し、ネジ山部が埋没する深さまで、骨孔にネジ溝を切して下さい。
- (4) 再度骨孔内を十分に洗浄したのち、スクリューを専用のドライバーを用いて挿入し、必要最小限の力で骨片を固定して下さい。スクリューの数は、骨片の大きさに応じて決定して下さい。

『ワッシャー』

- (1) 骨接合部を整復し、骨把持器またはキルシュナー鋼線等で固定して下さい。
- (2) 使用するスクリューに適合する専用のドリル先を使用し、骨に適切な下穴をあけて下さい。スクリューヘッドの突出を防止し、ワッシャーの座繰（ざぐり）面にスクリュー首下部をフィットさせるため適切なカウンターシンクを使用して下さい。
- (3) デプスゲージで深さを確認し、適合するスクリューの種類を選択して下さい。
- (4) 骨孔内を十分に洗浄したのち、サイズに適合する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後、ワッシャーを骨面とスクリューヘッドの間にセットして下さい。ワッシャーはスクリューの首下部にフィットするよう片面に座繰（ざぐり）が入っていますので、この座繰（ざぐり）面にスクリューの首下部がちょうど収まるようにセットして下さい。セット後、専用のドライバーを用いてスクリューを挿入し、必要最小限の力で骨片を固定して下さい。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 必ず専用のドライバーを用い、本品に過度のトルクや強い圧迫力をかけないで下さい。[大きな負荷により、本品が破損・損傷し、骨癒合不全等の不具合や有害事象に至る場合があります。]

- (2) 使用するスクリューのサイズに適合した専用の手術器具を使用して下さい。[専用手術器具を用いなかった場合には、本品の損傷や固定不良による骨癒合不全等の原因となります。]

専用の手術器具は下表を参照して下さい（手術器具は同梱されていません）。

〔手術器具〕

| 製品名 | 専用手術器具 | | | | |
|---------------------|----------|------------|------------|-----------|--------------|
| | ドリル No. | 滑穴用ドリル No. | タップ No. | ドライバー No. | カウンターシンク No. |
| コーティカルスクリュー φ2.0 | GF-D016D | — | GFSH-T020D | GFTDR05D | GFCT-S01D |
| コーティカルスクリュー φ2.7 | GF-D021D | — | GFSH-T027D | GFTDR1D | GFCT-S02D |
| コーティカルスクリュー φ3.5 | GF-D027D | GF-D036D | GFSH-T035D | GFTDR2D | GFCT-M01D |
| コーティカルスクリュー φ4.5 | GF-D034D | GF-D046D | GFSH-T045D | GFTDR4D | GFCT-L01D |
| キャンセラススクリュー φ4.0 | GF-D027D | — | GFSK-T040D | GFTDR2D | GFCT-M01D |
| キャンセラススクリュー φ6.5 | GF-D042D | GF-D046D | GFSK-T065D | GFTDR4D | GFCT-L01D |
| マレオラススクリュー φ4.5 | GF-D034D | — | GFSH-T045D | GFTDR4D | GFCT-L01D |

※詳細については手術器具の添付文書を参照して下さい。

- (3) 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。[骨屑が骨孔に残存した状態で無理にねじ込むと破損・損傷し、本品の使用を不可能としたり、骨癒合不全等の不具合や有害事象に至る場合があります。]
- (4) コーティカルスクリューφ3.5 シリーズ、φ4.5 シリーズをキャンセラススクリュー（部分ネジ）として使用する場合には、骨孔開口部分を必要な長さだけ再穿孔して下さい。
- (5) キャンセラススクリューφ6.5 シリーズを使用の際は必ず滑穴用ドリル先を使用して、骨孔開口部からシャフト部分の長さだけ再穿孔して下さい。
- (6) ワッシャーが骨面にフィットしない部位には使用しないで下さい。使用する際は本品の上下を確認し、ワッシャーの座繰（ざぐり）面がスクリューの首下部にフィットするようにして使用して下さい。
- (7) ワッシャーを使用しない場合には、必ずカウンターシンクを行ってスクリューを挿入して下さい。[血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合、分解時にスクリューヘッドが脱落する場合があります。]
- (8) カウンターシンクをせず、ワッシャーとの併用もしない場合には本スクリューは使用しないで下さい。[血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合、分解時にスクリューヘッドが脱落する場合があります、その脱落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。]
- (9) 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、ギプスや装具等、補助的な外固定を併用して下さい。[負荷により、本品が破損・損傷し、骨癒合不全等の不具合や有害事象に至る場合があります。]
- (10) 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。
- (11) 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) 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、使用しないで下さい。【骨癒合不全、骨固定性不全等の原因となります。】
 - (3) 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。【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⁾。また、破損した材料が関節内に落下すると、関節水腫を起こす恐れがあります¹⁾。】
 - (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 |
|----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 他社のスクリュー | 本品のワッシャーと他社のスクリューを組み合わせて使用しないこと | (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。 |
| 他社のワッシャー | 本品のスクリューと他社のワッシャーを組み合わせて使用しないこと | ・スクリューとワッシャー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 |

4. 不具合・有害事象
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⁾
 - ・不適切な使用による骨癒合不全、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
 - ・本品挿入時の過負荷による母床骨や移植骨の損傷
 - ・挿入した本品の緩みによる固定性不全
 - ・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、特に本品の特性を考え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。【不十分だと本品のダメージや破損を来し、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、篠義人共著、「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.*, 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

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

電話番号: 03-4485-0020