**2026 年 9 月（第 3 版）
*2025 年 7 月（第 2 版）

承認番号：30500BZX00029000

**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）

ネオフィックス　R

（フラットタイププレート・フラット型ミニスクリュー）

再使用禁止

【警告】

1. 骨癒合が得られるまで患者に対し充分な術後指導を行うこと。**［骨癒合が得られる前に固定部位に負荷がかかると、骨接合材の折損等による不具合発現の危険性が高まる］**
2. プレートを加温成形する場合は 5 回までとすること。**［5 回を超える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］**
   また、スクリューは加温しないこと。

【禁忌・禁止】

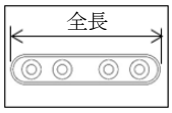
1. 適用対象（患者）
   以下の症例には使用しないこと。
   (1) 関節窩への使用
   (2) 重度の骨粗鬆症患者
   (3) 出血傾向のある患者
   (4) 副腎皮質ホルモン療法及び免疫抑制療法を行っている患者
   (5) 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者
2. 併用医療機器
   (1) 本品以外の骨接合材との組み合わせで使用しないこと。**［本品が正しく固定できず、骨癒合不全・骨固定性不全等の原因となる］**（相互作用の項参照）
   (2) 本品専用の手術器具以外の使用はしないこと。（本品専用の手術器具を使用すること。）
3. 使用方法
   (1) 再使用禁止
   (2) 再滅菌禁止
   (3) 本品の製品箱に貼付されている温度管理インジケータが赤になっている場合は使用しないこと。（【保管方法及び有効期間等】の 1 項を参照。）
   (4) 本品の過剰量の使用は避けること。**［局所に過剰量を使用すると、吸収過程で一過性の無腐性腫脹等の炎症反応が発生する恐れがある］**
   (5) 大きな荷重やモーメントがかかると予想される部位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、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) 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］**
   (7) 骨髄炎、化膿性感染症、その他感染部位、感染が疑われる部位には使用しないこと。**［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】

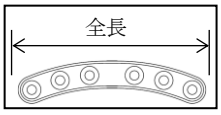
1. 概要
   L-ラクチドーグリコリド共重合体を原材料とした、下顎骨を除く頭蓋顎顔面骨の接合、固定及び再建に使用されるプレート及びスクリューである。本品は、一定期間固定力を保持した後、生体内で加水分解を受け体内吸収される。本品は熱可塑性樹脂であるため、プレートは加温成形が可能である。
2. 体に接触する部分の原材料
   L-ラクチドーグリコリド共重合体
   法定色素　緑色 202 号（スクリューヘッド部に使用）
3. 原理
   本品は埋植後分解し始め、一定期間強力を維持した後、水と二酸化炭素に代謝され、体内に吸収される。
4. 形状
   本添付文書に該当する製品の種類、サイズ等については包装表示ラベルに記載しています。

《フラットタイププレート（厚み 0.95 mm）》

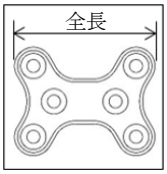
ストレート型 穴数：4～8 穴
全長：26.0～53.0 mm



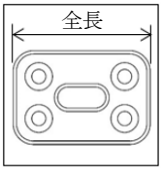
C型 穴数：4～6 穴
全長： 29.0～37.7 mm



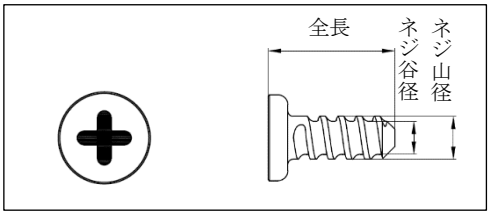
X型 穴数：6 穴
全長：17.5～23.5 mm



ＢＯＸ型　穴数：4～6 穴
全長：18.5～30.5　mm



《フラット型ミニスクリュー》



ネジ山径：1.7 mm、ネジ谷径：1.3 mm、全長：3～10 mm
（応急用についてはネジ山径 1.9 mm、ネジ谷径：1.5 mm、全長：3～10 mm）

【使用目的又は効果】

下顎骨を除く頭蓋顎顔面骨の接合、固定及び再建に使用して下さい。

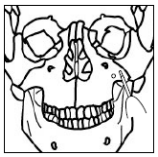
①骨接合術における海綿骨及び一部の皮質骨の固定
②骨移植術における移植骨の固定
③骨切り術における骨片の固定

【使用方法等】

1. 具体的な使用方法

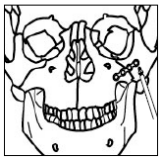
《プレート・スクリューの使用方法》

(1) 骨接合部を整復し、必要に応じて仮固定をして下さい。
使用部位に応じて適切なサイズのプレートとスクリューを選択して下さい。必要に応じて、プレートを加温し、骨面に沿うように成形させて下さい。



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

(3) 骨孔内を充分に洗浄したのち、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。



(4) 再度骨孔内を充分に洗浄したのち、プレートを骨面に配置して下さい。
専用のトルクドライバーを用いてプレート穴からスクリューを挿入し、トルクドライバーが空転するまで締めて、プレートを固定して下さい。

《ホットバスによる加温成形方法》

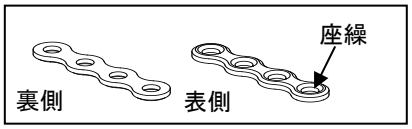
(1) ホットバスを使用する場合は、滅菌済みステンレスビーカーと滅菌済みフィルムカバーを併せて準備して下さい。
(2) ホットバスの中心に滅菌済みフィルムカバーの穴がくるようにかぶせて下さい。
(3) 滅菌済みフィルムカバーの穴に合わせてステンレスビーカーを差し込み、ステンレスビーカーの上縁から 3 cm 程度まで注射用水を入れて下さい。
(4) 温度を 70℃～80℃に設定して下さい。
(5) 鑷子（ピンセット）を使い、プレートをテンプレートに載せた状態で挟み、プレートが軟らかくなるまでホットバスに浸して下さい。
(6) プレートとテンプレートを挟んだ状態でホットバスから取り出し、手で調整を行って下さい。

注意事項：

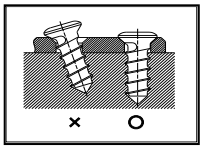
・ プレートを手で調整する際は、火傷に充分注意して下さい。
・ プレートが元の硬さに戻るまで室温で冷却し、硬化していることを確認してから適応部位にあてて下さい。
・ ホットバスに浸す時間は 1 回 10 秒を上限として下さい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) スクリューは、必ずプレートと併用して下さい。
(2) プレート・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。
(3) 使用するプレート・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、プレートが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。
(4) 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、及びプレートを傷つけないよう慎重に操作を行って下さい。**[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]**
(5) 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充分に洗浄して下さい。**[切り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]**
(6) 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]**
(7) 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。
(8) 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]**
(9) 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]**
(10) プレートを曲げる場合は、ホットバスを用いて加温した後に行って下さい。その際は、ホットバスの温度を 70℃～80℃に設定して下さい。また、火傷に充分注意して下さい。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。**[加温が不充分な状態で曲げると強度が落ち、プレートが破損、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]**
(11) 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]**
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]**
(12) 加温しない状態や加温後に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。
(13) 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。**[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]**
(14) プレートの片面には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、座繰の形状に適合するスクリューを使用し、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]**



(15)プレートが骨面に正しく配置できない部位や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**]



(16)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**]

(17)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、スクリューの損傷、破損等の原因となります**]

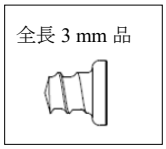
(18)スクリューの挿抜を複数回、繰り返さないで下さい。[**負荷により、スクリューの破損、損傷等の原因となります**]

(19)プレートの固定は、可能な限り複数穴にスクリューを挿入し、最低でもスクリューホール 1 個間隔でスクリューを挿入して固定を行って下さい。[**固定に使用する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**]

(20)極力骨面に沿うようにプレートを固定して下さい。[**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**]

(21)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、顎間固定や骨把持器またはキルシュナー鋼線等での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**]

(22)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。



(23)必要に応じて、治癒するまでの期間、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**]

(24)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。

(25)本品は、加水分解を受け体内吸収される際、使用部位において炎症性組織反応が生じる可能性があります。本品の適用に際しては、本品の特性を充分理解の上、使用して下さい。本品は、分解吸収されるまでに一定期間かかるため、それまでは適宜観察を行って下さい。

(26)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・方法を充分に検討し、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**]

(27)L-ラクチドーグリコリド共重合体が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】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 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

(2) アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される患者

(3) 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**]

(4) 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**]

(5) 高齢者（高齢者への適用を参照）

(6) 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）

(7) 眼窩周縁部骨折の患者[**炎症反応（浮腫、腫脹、発赤等）等の不具合が発生する場合があります**]

(8) 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**]

(9) 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) 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。[**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**]

(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、固定が不充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。 （発生の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

・ 遅発性無腐性腫瘤
・ 軽度の一過性骨吸収
・ 骨癒合不全、骨固定性不全、遷延治癒
・ 本品の緩み、破損による骨癒合不全、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
・ 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
・ 骨癒合が遅れ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
・ スクリューヘッド部の機械的刺激により生じる炎症反応
・ 挿入したスクリューの緩みによるスクリューヘッド部の粘膜下への突出と粘膜への機械的刺激の継続による瘻孔の発生
・ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、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
・ 骨壊死
・ 精神的な状態の変化
・ 神経血管系への損傷
・ 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。［**骨癒合が遅れ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。［**不充分な場合は、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**］
・ 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**］

【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、清潔な場所で室温で保管して下さい。［**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**］
本品の製品箱には温度管理インジケータが貼付されており、50℃以上になるとインジケータの中央部が「白」から「赤」に変化します。インジケータが赤に変色した製品は使用せず、必ず廃棄して下さい。

使用可能
（50℃未満の貯蔵状態）

使用不可
（50℃以上の貯蔵状態）

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。

＊【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