

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器（クラスIV） 吸収性体内固定用プレート（JMDN35241004）
（吸収性体内固定用ネジ（JMDN16101004））

再使用禁止

ラクトソープ

【警告】

- 骨癒合が得られるまで患者に対し十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]
- 本品を加熱成形する場合には3回までとすること。但し、スクリューは加熱しないこと。[3回を超える加熱成形、及びスクリューの加熱は本品の性能の低下を招く]
- 本品は49℃以上での貯蔵は絶対に行わないこと。[本来の機能が失われる]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ディスプレイパックにつき、再使用は禁止。
- 本品のフィルムパウチに貼付されている温度管理インジケータが黒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。)
- フィルムパウチを開封し、使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。
- 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おそれがある]
- 付属品であるヒートパックは、プレート、メッシュ、シートの加熱以外の目的では使用しないこと。また、直接身体や、本品を埋め込んだ部位に当てないこと。[皮膚等の人体に直接当てると火傷等のおそれがある]

(適用禁忌)

- 頭蓋骨、顔面骨及び自家骨移植処置時の骨片固定以外の部位に使用しないこと。
- 固定部位に大きな負荷が掛か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為、永続的な固定を必要とする場合には使用しないこと。

(禁忌症例)

- 下顎骨及び強い負荷のかかる部位
- 脊柱又は関節窩への使用
- 骨盤骨折の固定
- 重度の骨粗鬆症患者
- アルコール中毒患者
- 関節リウマチ
- HIV（ヒト免疫不全ウイルス）による AIDS（後天性免疫不全症候群）、骨髄炎等の感染症のある患者
- 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にある患者
- 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
- 敗血症患者
- 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

(併用禁忌)

- 他社製のインプラントとの併用はしないこと。(正しい骨接合を行うため、本システムの組み合わせで必ず使用すること。)
- 他社製の機械器具の使用はしないこと。(本システム専用の機械器具を使用すること。)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ラクトソープ：L-乳酸 グリコール酸 共重合体（PGA-co-PLLA）

2. 形状

本品にはスクリュー、プレート、メッシュ、シート、及び付属品としてヒートパックがある。代表的な製品の外観・形状は次の通りである。

<本品：ラクトソープ>

スクリュー



HEX ヘッド

HEXヘッド型スクリュー

プレート



メッシュ



シート



<付属品：ヒートパック>



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理

<本品：ラクトソープ>

本品は、生体内で加水分解吸収するスクリュー、プレート、メッシュ及びシートであり、頭蓋骨及び顔面骨の外傷治療のための接合術及び再建術において、組み合わせて骨の固定・補綴を行う。

<付属品：ヒートパック>

本品を1分間以上振り続けると、酸素が混合物に届き反応を開始する。鉄粉が酸化するにつれて本品の表面温度は上昇し、ほぼ30分で成形可能な70～85℃に達する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

スクリュー	・頭蓋骨又は顔面骨に対する本品のプレート、メッシュ、及びシートの固定に使用する。 ・頭蓋骨又は顔面骨に対する骨接合及び骨再建に対して単独で使用する。
プレート	・頭蓋骨又は顔面骨の骨接合及び骨再建に使用する。
メッシュ	
シート	・頭蓋骨又は顔面骨への自家骨移植処置時の骨片固定術に使用する。
ヒートパック	プレート、メッシュ、及びシートの加熱成形に使用する。

2. 効能/効果

L-乳酸 グリコール酸 共重合体からなる本品は骨接合術における固定及び矯正、再建術後に水（H₂O）によって二酸化炭素（CO₂）と水（H₂O）にまで分解され完全に体内吸収される。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意

眼窩骨への適用に対する安全性は確立していない。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、使用する部位や手技によりスクリュー、プレート、メッシュ、及びシートの4タイプがあり、以下にその代表的な使用方法を記述する。また、本品は付属品であるヒートパックを含めて滅菌品であり、再使用は不可とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 具体的な使用手順

[スクリューの使用手順]

- 1) 滅菌した専用のドリル先、タップ、ドライバを準備する。使用部位に応じ適切なサイズのスクリューを選択する。
- 2) 骨片を整復し、仮固定した後、スクリューを挿入する箇所ドリル先を用いて孔を開ける。
- 3) 骨孔内を洗浄、吸引した後、タップを用いて骨孔にネジを切る。
- 4) スクリューの固定にはヒートパック及びウォーターバスによる加熱成形は絶対に行わないこと。
- 5) ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから専用ドライバを用いてスクリューを注意深くねじ込み、骨片を固定する。
- 6) HEXヘッドのあるスクリューは固定後にHEXヘッド部分をドライバでねじ切るように切断する。
- 7) 固定後にしっかりと動かないように固定されているか確認する。

[スクリュー破損時の抜去方法]

スクリューがヘッド部分から折れて破損した場合

残存したスクリューを専用のリムーバブルツールで抜去する。抜去後は十分に骨孔を洗浄、吸引した後、同じ骨孔に再度タッピングを行い、十分洗浄、吸引後同径のスクリュー又はエマージェンシースクリューを挿入する。

スクリューが骨孔付近で折れて破損した場合

残存したスクリューをドリルで粉碎し、十分に洗浄、吸引した後、同じ骨孔に再度タッピングを行い、十分洗浄、吸引後同径のスクリュー又はエマージェンシースクリューを挿入する。

[プレート、メッシュ及びシートの使用方法]

- 1) 滅菌した専用のドリル先、タップ、ドライバ、テンプレート、プレートバンドを準備する。骨片を整復し、仮固定した後、使用部位にテンプレートをあてがって寸法と形状をとり適切なサイズの固定用プレートを選択する。
- 2) 適切な形状のプレートがない場合にはメッシュ又はシートを使用する。適応部位に合わせた形状に切り取る。
- 3) シートを使用する場合は、必ずイリゲーションを行いながら専用のドリルを用いて予めスクリュー固定を行う位置にスクリューホールを作製する。スクリューホールの作製は、シートが室温まで冷めた状態で行い、熱せられた状態では行わないこと。また、スクリューホールを開ける位置は、シートの端部から2.5mm以上内側にすること、且つスクリューホール間は2.5mm以上離すこと。
- 4) 固定に選択したプレート、メッシュ及びシートはヒートパック又は一般的な理化学用ウォーターバスで加熱後、柔軟性を確認し、適応部位に合わせて成形する。成形後は、元の硬さに戻るまで冷却し、適応部位にあてる。成形による形状等が合わない場合には再度の加熱成形を行うことができるが、最高3回までの加熱成形とする。
- 5) プレート、メッシュ、又はシートを骨面にあてがいスクリュー孔部分の骨にドリル先を用いて孔をあける。メッシュとシートには固定に有効な部位に孔を開ける。
- 6) 骨孔内を洗浄、吸引した後、タップを用いて骨孔にネジを切る。
- 7) ネジを切った骨孔内を十分に洗浄、吸引してから専用ドライバを用いてスクリューを注意深くねじ込み、プレート、メッシュ又はシートを固定する。※スクリューによる固定は「スクリューの使用手順」を参照する。
- 8) 本品のプレートの固定には、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固定すること。

[ヒートパックの使用手順]

- 1) 包装（フォイルパウチ）を開け、1分間静かに振る。
- 2) 清潔な金属製の台に載せる。[加熱成形可能な温度（70～85℃）に上昇するまで約30分程度かかる]
- 3) タイベック面を外側、光沢のある面を内側にして、半分に折

り込む。

- 4) 本品の加熱成形するものをヒートパックで挟み込むように覆う。[本品が十分に加熱されるまでの時間は約1.5分程度である]

- 5) 本品をヒートパックから取り出し手で成形を行う。

注意事項：

- ・本品が元の硬さに戻るまで室温で約3分冷却し、適応部位にあてる。
- ・成形による形状等が合わない場合には再度の加熱成形を行うことができるが、最大3回までの加熱成形とする。

[ウォーターバスの使用手順]

- 1) ウォーターバスを使用する場合は、滅菌済みステンレスピーカーと滅菌済みドレーブを併せて準備する。
- 2) ウォーターバスに通常の水道水を入れる。
- 3) ウォーターバスの中心に滅菌済みドレーブの穴がくるようにかぶせる。
- 4) 滅菌ドレーブの穴に合わせてステンレスピーカーをかぶせ、ステンレスピーカーの上縁から3cm程度まで注射用水を入れる。
- 5) 電源プラグをコンセントに差し込み、電源を入れ、温度を85℃～90℃に設定する。
- 6) 鑷子を使い、柔らかくなるまで本品をウォーターバスに浸す。
- 7) 本品をウォーターバスから取り出し手で成形を行う。

注意事項：

- ・本品が元の硬さに戻るまで室温で30秒冷却し、適応部位にあてる。
- ・ウォーターバスに浸す時間は1回10秒を上限とする。
- ・成形による形状等が合わない場合には再度の加熱成形を行うことができるが、最大3回までの加熱成形とする。

[ヒートペン（承認番号22300BZX00451000）の使用手順]

- 1) ヒートペンの添付文書を事前に確認する。
- 2) 保護キャップを外し、目的に応じて本体に切断用のループチップ、又は輪郭形成用のスクエアチップを接続する。
- 3) 本体のスイッチを指で押し、ループチップの電極部を発熱させてプレート、メッシュ、シートの切断、又はスクエアチップの電極部を発熱させてプレート、メッシュ、シートに上から軽く押し当て、輪郭を形成する。

注意事項：

- ・スクリューホールのある製品は、スクリューを固定するスクリューホールから2mm以内を切断しないこと。
- ・プレート中心部の形状を変更しないこと。
- ・薄くしないこと。
- ・輪郭形成用のスクエアチップで20秒を超える加熱はしないこと。
- ・輪郭形成用のスクエアチップで再加熱はしないこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する前にサイズ(品番)をよく確認し、専用の機械器具を準備すること。
- 2) 本品単独では固定力が不十分であると判断される場合は必ず顎間固定、副子固定等の補助固定を併用すること。[本品に過剰な負荷がかかると本品が折損・破損するおそれがある]
- 3) 必要に応じて、骨把持鉗子やワイヤー等で仮固定を行い、転位やズレの防止を図ること。
- 4) 本品を骨接合部の形状に合わせて加熱成形する場合は、ヒートパック、又はウォーターバスを使用する。但し、スクリューは絶対に加熱せず、万が一加熱した場合には破棄すること。
- 5) 本品は手術操作時に過剰な負荷(トルク、圧迫力)が掛かると破損することがあるので、取扱いに十分注意すること。
- 6) 加熱成形時には、70～85℃まで温度が上昇し軟化しているため、固定部位への接触は必ず本品(スクリュー以外)の温度が低下し硬化していることを確認してから行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) 成形による形状等が合わない場合には再度の加熱成形を行うことができるが、最大3回までの加熱成形とする。それ以上加熱成形を行った場合は破棄すること。
- 8) プレートと骨面に適合するように曲げる場合は、孔と孔の間の部分を曲げること。[プレートのスクリー孔の部分が変形するとスクリーが挿入できなくなる] 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すること。
[性能低下のおそれがある]
- 9) プレートの片面には、スクリー頭部の形状に沿うように座繰りを設けているので、使用時にはプレートの向きに注意し座繰りが入っていない面が骨面側になるように注意すること。
- 10) 本品のプレートの固定には、最低でもスクリーホール1個間隔でスクリーを挿入し固定すること。
- 11) 本品は、セルフタッピングできないので、必ず専用タップを用いて骨にネジを切った後、骨孔内を十分に洗浄、吸引してからスクリーによる固定を行うこと。
- 12) ドリリング、タッピングを行う際は、周囲の血管や神経組織、及び本品を傷つけないよう慎重に行うこと。[プレートを損傷した場合は、プレート本来の強度を弱め、破損の原因になるおそれがある]
- 13) 使用するスクリーの長さに応じて、適切な深さまで、ドリリング、タッピング操作を行うこと。[骨孔が浅すぎるとスクリーが完全に挿入できない。又は無理な挿入を続けた場合、スクリーが破損するおそれがある]
- 14) ドリリングやタッピング操作の後には、骨孔を十分に洗浄、吸引し、骨屑が残らないようにすること。[骨孔に骨屑が残るとスクリー挿入時に過剰な負荷が掛かり、スクリーが破損するおそれがある]
- 15) スクリュー挿入途中で、軋み音が大きく、過剰なトルクを感じた場合は、直ちに挿入を中止し、抜去すること。[スクリー挿入時に軋みが発生し、無理な負荷がかかると、十分な固定が得られず、スクリーが破損することがあり、骨癒合が得られなくなるおそれがある]
- 16) スクリュー破損時の抜去方法については、「スクリーの使用方法」を参照すること。
- 17) シートにスクリーホールを開ける際は、必ずイリゲーションを行いながら専用ドリルを用いて行うこと。
- 18) ヒートパックは、皮膚に当てて使用するものではない。本品が患者の体内にある状態では、本品の再成形を絶対に行わないこと。皮膚に当てると、高温のために発赤、炎症反応、水泡形成や火傷が起こるおそれがある。
- 19) 万一、ヒートパックに漏れや穴がある場合は、温度が90～100℃に達することもあるため、混合粉末が皮膚に触れないよう注意すること。
- 20) ヒートパックの混合粉末が皮膚や目に触れた場合は、直ちに水で洗い流し、適切な処置を行うこと。
- 21) ヒートパックは、約3時間最適温度で発熱を続ける。本品を再成形する場合は、この時間内に行うこと。
- 22) ヒートパックの発熱を安定的に維持するためには、ヒートパックを折り畳み、滅菌タオルで包むこと。
- 23) ヒートパックの使用後は、十分冷めたことを確認の上、各医療施設の手順に従い、廃棄処分すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
 - 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場合
 - 2) アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
 - 3) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者 [十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おそれがある]
 - 4) 骨粗鬆症の患者（骨の固定が十分でなく、骨癒合が遅れることにより不具合発現のおそれがある。）
 - 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（その他の注意を参照）
- 8) 衰弱の見られる患者、その他、骨癒合を遅れさせるような状態にある患者

2. 重要な基本的事項

- 1) 本品の種類(サイズ)によって使用する機械器具は異なるので、適した機械器具を準備すること。
- 2) 正しいインプラントの選択が重要なので、患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。
- 3) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
- 4) 刺激により本品が露出する可能性がある為、皮膚の縫合線直下に本品を極力固定しないこと。使用が必要な場合には、位置・方法を十分に検討し、術後管理に細心の注意を払うこと。
- 5) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
- 6) 本品のスクリーは、金属製スクリーと比較して強度が低いので（骨接合には十分な強度がある）、無理な取扱いによる破損が生じないように十分注意をすること。
- 7) 1回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
- 8) 術後感染を生じた場合には、本品を除去した後、デブリードマンを行うこと。
- 9) 製品のトレーサビリティが確認できるようにカルテに製品の品番、ロット番号を記載すること。
- 10) 加熱成形前にプレート、メッシュ、シートを曲げないこと。加熱前に過剰な負荷がかかった場合、本品の折損・破損が生じることがある。

3. 相互作用

併用禁忌：他社製のインプラントとの併用/他社製の機械器具の使用

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
- 2) その他の不具合と有害事象
 - ① 過剰な負荷がかかったことによる術中の本品の折損・破損
 - ② 本品の折損・破損[外固定が不十分であったり、患者の動きにより本品に過剰な負荷がかかった場合、本品使用部位が治癒する前に本品の折損・破損が生じることがある]
 - ③ 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（発赤、浮腫）
 - ④ 挿入した本品の緩みによるスクリ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
 - ⑤ 不適切な使用による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
 - ⑥ 本品の折損・破損による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
 - ⑦ 挿入した本品の緩みによる骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
 - ⑧ 吸収過程における一過性の無腐性腫脹
 - ⑨ 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の突出、炎症反応の発生、及び未代謝の分解物貯留による局所的な pH の低下とそれに伴う炎症反応の発生
 - ⑩ 本品に対しアレルギー反応が起こる場合がある。
 - ⑪ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、破裂、刺激や痛みが生じることがある。
 - ⑫ 本品の不適切位置決め起因する組織損傷の可能性がある。
 - ⑬ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
 - ⑭ 感染を起こす場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑮ 骨壊死する場合がある。
- ⑯ 精神的な状態の変化が見られることがある。
- ⑰ 術創のために神経血管系に損傷が生じることがある。
- ⑱ 上記有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

高齢者の骨は、骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又は固定後に緩みなど生じるおそれがあるので慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、産婦及び授乳婦への適用については、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。
- 2) 小児に本品を使用する際、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、骨癒合が得られるまでの期間、十分な外固定を行うこと。成長期の患者の成長軟骨板を貫く部位への本品の適用については十分な知見が得られていないことを考慮した上で、慎重に使用すること。

7. その他の注意

眼窩周縁部に本品を適用する場合は、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ので、治療計画から術後管理まで十分に注意し使用すること。

【臨床成績】

使用状態	術後6ヶ月以上経過した結果、埋植部位数の総計136個(69症例)のうち77.9%(106/136)について触診の結果良好であった。副作用は2.9%(2/68)		
期間	平成13年4月～平成15年3月(約2年間)		
症例数	69症例	有効率	98.5%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品は、高温多湿になる場所や直射日光が当たる場所を避け、室温で貯蔵すること。本品の包装右上部には温度管理インジケータが添付されており（下記参照）、49℃以上になるとインジケータの中央部が「白」から「黒」に変化し使用の可否を判断することができる。インジケータが黒に変色した製品は使用せず、必ず破棄すること。



インジケータ



使用可能（49℃未満の貯蔵状態） 使用不可（49℃以上の貯蔵状態）

- 2) 包装に傷や破れが生じないように取り扱い及び貯蔵に注意すること。
- 3) 本品は2重包装であるが、滅菌されていないフォイルパウチには乾燥剤が入っているので、一度開封したものはすぐに使用すること。[吸湿により本品の性能が低下する]
- 4) 付属品であるヒートパックは1重包装の滅菌品であり、一度開封して使用しなかった場合は、破棄すること。

2. 有効期間

法定表示ラベル参照

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

製造業者：Biomet Microfixation

バイオメット マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。