



COD-I-147-02

*2017 年 7 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2015 年 6 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 22600BZX00549000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性体内固定用プレート JMDN コード 35241004
(吸収性体内固定用ネジ JMDN コード 16101004)
(手術用吸収性メッシュ JMDN コード 16048004)
(吸収性体内埋植用シート JMDN コード 70499000)

RapidSorb システム

再使用禁止

【警告】

・本品の加熱成形は 3 回までとすること。また、ウォーターパスに製品を放置しないこと。[3 回を超える加熱成形は本品の性能の低下を招く。]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止。
- ・外包装に貼付している温度管理インジケータに×マークが表示されている場合は使用しないこと。[「保管方法及び有効期間等」の項参照][本品は分解吸収性であり、適切な温度管理がなされない場合、強度が低下するおそれがある。]
- ・再滅菌禁止。
- ・本品は 25℃を超える温度帯での貯蔵は絶対に行わないこと。[本来の機能が失われる。]

(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。[十分な固定力が得られないおそれがある。]
- ・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。[本品に過剰な負荷が掛かると本品が折損又は破損するおそれがある。]
- ・本品は骨接合に 3 ヶ月以上必要と判断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。]

(禁忌症例)

以下の症例および患者には使用しないこと。[本品の留置に伴い、インプラントの固定不良や破損、留置部位の炎症反応等が生じ、再手術に至るおそれがある。]

- ・下顎骨及び強い負荷の掛かる部位
- ・脊柱又は関節窩への使用
- ・重度の骨粗鬆症患者
- ・アルコール中毒患者
- ・慢性関節リウマチ
- ・HIV(人免疫不全ウイルス)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)

- ・他社製又は他システム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、必ず本システムのプレート類とスクリュー類の組合せで使用する。[十分な固定力が得られないおそれがある。]
- ・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。)[本品の破損等、予期せぬ不具合、合併症を生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

L-乳酸グリコール酸共重合体

2. 形状・構造

- ・本品は、頭蓋顎顔面領域における、骨奇形や骨折治療時に骨折間隙を埋め、骨折部位を応力から保護するため、骨折片に取付けるプレート(シート、メッシュを含む)及びスクリューからなる。
- ・本品は、1 回限りの使用で再使用できない。

本品の形状は以下の通り。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載しているので確認すること。

製品名:ラビッドソープ コーテックススクリュー 径 1.5mm



製品名:ラビッドソープ コーテックススクリュー 径 2.0mm



製品名:ラビッドソープ エマーゲンシースクリュー 径 2.5mm



製品名:ラビッドソープ 1.5 ストレート



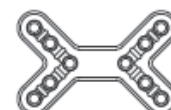
製品名:ラビッドソープ 1.5 アダプションプレート

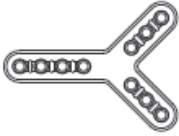


製品名:ラビッドソープ 1.5 オービタルリムプレート

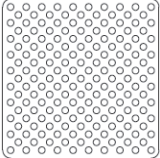
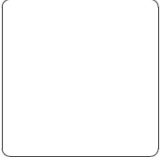
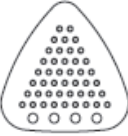


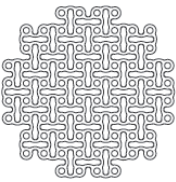
製品名:ラビッドソープ 1.5 ダブル Y 型プレート

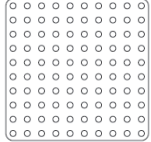


製品名:ラビッドソープ 1.5 Y 型プレート

製品名:ラビッドソープ 1.5 ストラットプレート

製品名:ラビッドソープ 1.5 パーホールカバー

製品名:ラビッドソープ 1.5 メッシュプレート

製品名:ラビッドソープ 1.5 シート

製品名:ラビッドソープ 1.5 オービタルフロア

製品名:ラビッドソープ 1.5 X 型プレート

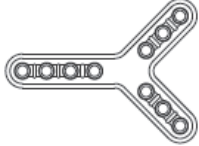
製品名:ラビッドソープ 1.5 コンチュアラブルメッシュ


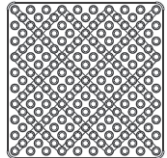
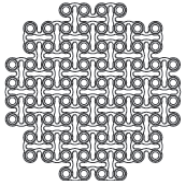
製品名:ラビッドソープ 1.5 ストレートローメッシュ

製品名:ラビッドソープ 2.0 ストレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 アダプションプレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 オービタルリムプレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 L 型プレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 Y 型プレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 ストラットプレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 メッシュプレート

製品名:ラビッドソープ 2.0 コンチュアラブルメッシュ


3.原理

1)メッシュ及びシートの被覆範囲

本品のメッシュ及びシートは、損傷又は変性疾患後に骨欠損部の軟組織又は硬組織を被覆するために用いる。各製品の被覆範囲は4cm²～100cm²である。

2)体内への吸収性

本品は、L-乳酸とグリコール酸の共重合体からなる吸収性材料である。本品は、術後約8週間は十分な強度を維持するが、体内埋植後に約1年間かけて分解され、最終的に水と二酸化炭素に代謝される。

【使用目的又は効果】

本品は、下顎を除く頭蓋顎顔面領域における骨の固定、及び、再建術に使用する。

【使用方法等】

1.使用前

- ・使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- ・開封後は無菌的に操作すること。
- ・滅菌済製品は、使用する前に滅菌包装に破れなどの破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。
- また、使用前に製品包装に記載されている使用期限を確認すること。使用期限を超過した製品が発見された場合は使用しないこと。

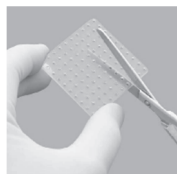
2.使用時

＜一般的な使用方法＞

- 1)本品の適用部位に切り込みを加えて開窓する。
- 2)本品のプレート(シート、メッシュを含む)を必要に応じて切断・湾曲加工する。切断・湾曲加工には指定のウォーターパスを使用する。



＜ウォーターパス＞



＜本品の切断＞

※指定のウォーターパス

製品名:コンパクトウォーターパス

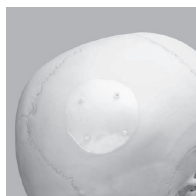
製品番号:05-725-010

(この製品は、専用のドレープ(販売名:ウォーターパス用ドレープ、医療機器届出番号:13BIX00204SC0019)と組合せて使用する。)

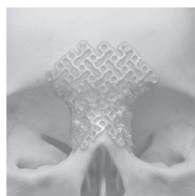
- 3)本品を適用部位に設置し、事前に穿孔しタッピングした下穴にスクリーンで固定する。

※径2.0mmのスクリーンは、ラピッドソーブ1.5のプレートに使用できる他、エマーゼンシースクリーンとしても使用できる。

※エマーゼンシースクリーンは、スクリーン固定が失敗した下穴に再度タッピングして使用できる。この際、挿入に失敗したスクリーンを抜去する必要はない。



＜本品の使用例(シート)＞



＜本品の使用例(メッシュ)＞

3.使用後

- ・患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。〔「使用上の注意」の項参照〕

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品を使用する前にサイズ(製品番号)をよく確認し、専用の器械器具を準備すること。
- ・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

が掛かると本品が折損又は破損する恐れがある。)

- ・必要に応じて骨把持鉗子やワイヤー等で仮固定を行い、転移やズレの防止を図ること。
- ・本品を骨接合部の形状に合わせて加熱成形する場合は、ウォーターパスを使用する。ただし、スクリーンは絶対に加熱せず、万が一加熱した場合には破棄すること。
- ・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。取扱いには十分注意すること。
- ・ウォーターパスによるプレート類の加熱成形は65～75℃で行うこと。
- ・加熱成形直後のプレート類は軟化しているため、テンプレート又は適用部位で成形後は約10秒間目的の形状を維持し、プレートが硬化していることを確認してから埋植すること。
- ・プレートを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ン孔の部分が変形すると、スクリーンが挿入できなくなる可能性がある。)また、過度の曲げにより成形部分に鋭角な角度ができないよう注意すること。(性能低下の恐れがある。)
- ・プレートの片面には、スクリーン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。
- ・プレートが冷たく硬い状態のときは、切断や湾曲を行わないこと。
- ・本品のプレートの固定には、最低でもスクリーン孔1個間隔でスクリーンを挿入し固定すること。
- ・本品はセルフタッピングできないので、必ず専用の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ンによる固定を行うこと。(骨孔に骨屑が残ると、スクリーン挿入時に過剰な負荷によりスクリーンが破損する恐れがある。)
- ・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、プレート本来の強度を弱め、破損の原因になる恐れがある。)
- ・使用するスクリーンの長さに応じて、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、スクリーンが完全に挿入できない。また、無理な挿入を続けた場合、スクリーンが破損する恐れがある。)
- ・スクリーン挿入時には、専用の器械を使用し、プレートの座繰り部にスクリーンヘッドが収まるまで慎重に挿入すること。スクリーンの破損を避けるため、過剰な締め込みは行わないこと、また、スクリーンの挿入が困難な場合はタップによるネジ切りが不十分である可能性が考えられるため、一旦スクリーンを抜去し、再度タップにてネジ切りを行い、適切な深度が確保されていること、ネジ形状が骨内に形成されていることを確認したのち、スクリーン挿入を行うこと。
- ・本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。

【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)
 - ・アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
 - ・骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラント材料の破損等により不具合発現の可能性がある。]
 - ・高齢者(高齢者への適用を参照)
 - ・小児(小児等への適用を参照)
 - ・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.重要な基本的注意

- ・インプラントは固定用内副子として骨癒合するまでの期間、一時的に部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとつてかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支える機能を補うためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようデザインされていない。
- ・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。
- ・本品のスクリーンは、金属製スクリーンと比較して強度が低いので、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。
- ・製品のトレーサビリティが確認できるよう、カルテに製品の品番、ロット番号を記載すること。
- ・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過剰な負荷がかかると、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。]
- 本品の外包装及び内包装を開封し、使用しなかったものは廃棄すること。[本品は分解吸収性であり、開封後は分解の進行とともに徐々に強度が低下する。]

3.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

＜その他の不具合＞

- 本品の折損・破損
- 本品の緩み
- 本品の吸収分解の遅延

＜その他の有害事象＞

- 神経血管の損傷
- 全身性合併症
- 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)
- 粘膜への機械的刺激の継続による瘻孔の発生
- 骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
- 吸収過程における一過性の無腐性腫脹
- 血流の少ない部位に使用した場合における機械的刺激に伴う炎症反応の発生、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
- アレルギー反応、異物反応、炎症反応
- 本品からの圧による皮膚や粘膜上の損傷、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
- 疼痛、不快感、異常な感覚
- 感染
- 骨壊死
- 上記有害事象の発生に伴う再手術

4.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が生じる恐れがあるので慎重に使用すること。

5.小児等への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光を避け、乾燥した清潔な場所に常温で保管すること。
- 保管中は製品が損傷しないように十分注意すること。
- 本品の包装には温度管理インジケータが貼付されており(下記参照)、40℃を超える、又は、25.1℃から 40℃までの温度帯の累積時間が 480 時間を超えるとインジケータの液晶部が「チェックマーク」から「×」に変化する。インジケータが「×」に変化した製品は使用せず、必ず破棄すること。



使用可能



使用不可



インジケータ外観

【主要文献及び文献請求先】

1. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン コッドマン & CMF 事業部
マーケティング部
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-7912

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号:03-4411-7912
製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
製造業者の国名:スイス