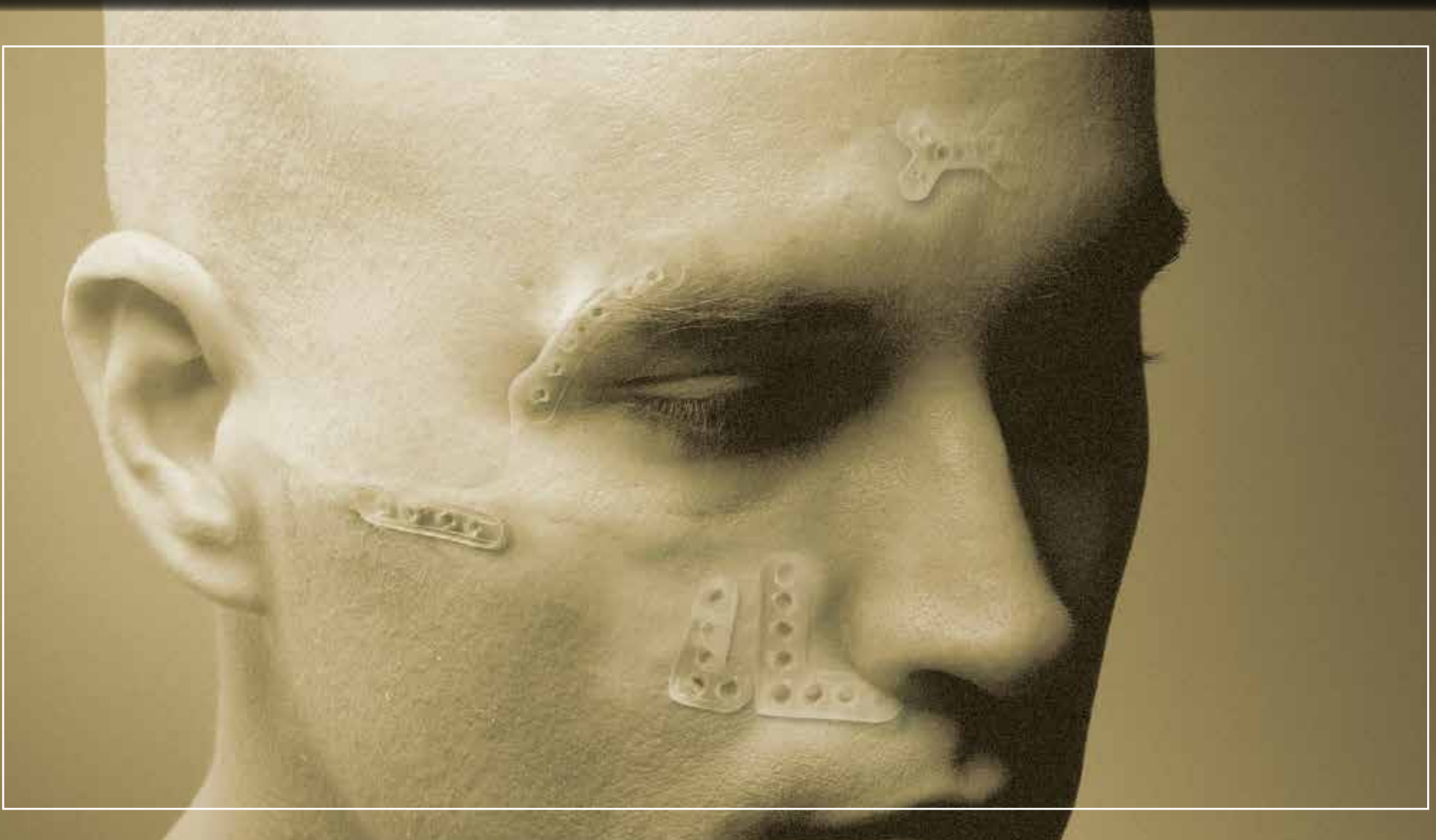


Resorbable Plating System Lactosorb

吸収性プレートシステム ラクトソープ



ZIMMER BIOMET



吸収性テクノロジーのリーダーとして



予知力と革新力

この2つがジンマー バイオメットを頭蓋顎顔面領域における生体吸収性骨接合材分野でのリーダーへと導きました。ウオルターローレンツによって本事業が開始され、現在社名をジンマー バイオメットに変更し、器具器械、プレーティングシステム及び手術に幅広く必要とされる製品を提供しています。

2007 年の発売以来、約 30,000 例*の症例実績

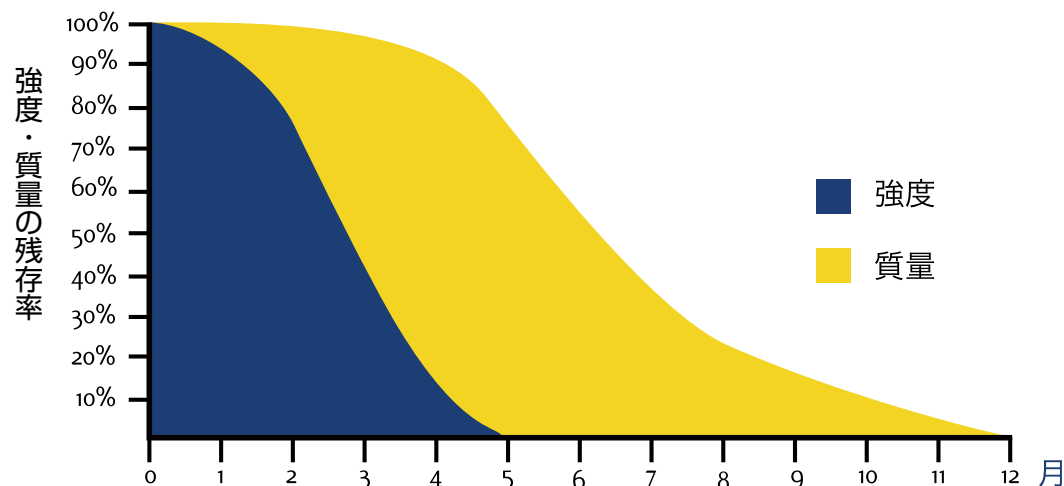
ラクトソープは 2007 年 10 月に日本での発売以来、国内で約 30,000 症例*の実績を持つ製品です。頭蓋骨又は顔面骨の骨接合等に使用されております。

*2019 年 4 月末時点



イメージ図

ラクトソープの体内吸収と強度の関係性（概念図）



ラクトソープは、骨融合の時期には、まだ初期強度を十分に維持しています

※ 吸収とは、加水分解等の代謝によりポリマーが体内に取り込まれるプロセスを意味します。

生体吸収性ポリマーの強度

施術後初期には、その強度はチタン製品の強度に匹敵します。

そして、37℃で保温した場合に8週間は初期強度を維持するため (in vitro)¹、頭蓋顎顔面骨格の骨癒合まで強度を維持することが期待できます。

生体吸収性ポリマーの科学

生体吸収性ポリマーは、生体内で加水分解等で代謝された後に体内に吸収されます。生体内の吸収は、マクロファージによる貪食に依存し、その組成が強度と吸収期間に大きな影響を及ぼすと考えられます。よって、組成を調整することで、強度と吸収期間がコントロールされ良好な術後の骨癒合が期待できます。ラクトソープで採用されている吸収性ポリマーは、L-乳酸 82%、グリコール酸 18%の共重合体であり、強度と吸収期間のバランスが期待できるプレーティング・システムです。

臨床上の利点

ラクトソープは、ほぼ 12 か月で生体内に吸収されます（動物試験：ウサギ）²。

この技術は主として小児患者に用いられますが、青年や成人の症例にも同様の効果が期待できます。

患者さんの観点からは

- ・インプラントの触知性の問題を低減
- ・小児患者における成長抑制やスクリュー移動の可能性が減少
- ・インプラント除去の必要がない
- ・小児 10 症例（前頭洞前壁骨折 3 例、前頭蓋底部骨折 2 例、外傷による頭蓋再建 2 例、頭蓋骨癒合症 3 例）を対象に行われた臨床研究にて、炎症反応や感染症の兆候が認められなかったことが報告されています³。

臨床の観点からは

- ・プレートとスクリューは、骨の全治癒プロセスを通じて適切な強度を維持
- ・術後の抜去が不要なため、基本的に二次手術が不要
- ・手術時間の短縮によりコストを低減

参考資料：以下は海外における臨床使用例およびそのフォローアップの画像です。

本症例は一例であり、すべての患者さんにおける同様の効果を保証するものではありません。



手術前の奇形性後頭斜頭症の 9 ヶ月の男児



プレート固定による後頭骨再建手術



術後 5 年の結果

効率性とシンプルさを追求

ラクトソープは、外科医と手術室スタッフが非常に使いやすく、同時に手術中の全体的な効率を上げられるようにデザインされたシンプル、かつ効率的なシステムです。

Hex ヘッドスクリュー

- 独自の Hex ヘッドは、適切なトルクに達するとスクリューのヘッドから自動的に破断します。
- Hex ヘッドが破断した後、必要に応じて DH ドライバーでさらに締め付けることが可能です。
- Hex ヘッドは破断した後、ドライバー内に把持され、簡単に取り出すことができます。
- トルクリミット機能がスクリューの損傷を防止します。



Reference

1. Pietrzak WS, Caminear DS, Perns SV. Mechanical Characteristics of an Absorbable Copolymer Internal Fixation Pin. *J Foot and Ankle*, Volume 41, 2002;379-388
2. Eppley BL, Reilly M. Degradation Characteristics of PLLA-PGA Bone Fixation Devices. *J Craniofacial Surgery*, Volume 8, March 1997;116-120.
3. J Wiltfang, H A Merten, S Schultze-Mosgau, U Schrell, D Wénzel, P Kessler. Biodegradable miniplates (LactoSorb): long-term results in infant minipigs and clinical results, *J Craniofac Surg*, May 2000 ;11(3):239-243; discussion 244-245.

1.5mm プレート



直列 4 穴
915-2413



直列 4 穴エクステンド
915-2414



直列 6 穴
915-2415



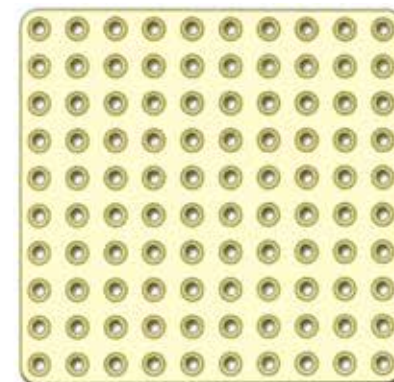
直列 6 穴エクステンド
915-2416



直列 8 穴
915-2417



直列 8 穴エクステンド
915-2418



50 mm x 50 mm x 0.5 mm 厚
メッシュ
915-2412



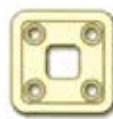
L 右レギュラー
915-2424



L 左レギュラー
915-2425



曲 6 穴
915-2427



2x2 スクエア
915-2426



X レギュラー
915-2422



X エクステンド
915-2423



メッシュタイプストレート
155 mm x 10 mm x 1 mm 厚
915-2429



50 mm x 50 mm x 0.5 mm 厚
シート
915-2822

*実寸ではありません

2.0mm プレート



L 右
915-2101



L 左
915-2102



4 穴 L 右ロング
915-2150



4 穴 L 左ロング
915-2151



X レギュラー
915-2105



X エクステンド
915-2104



曲 6 穴
915-2103



曲 6 穴エクステンド
915-2114



直列 4 穴
915-2110



直列 4 穴エクステンド
915-2111



直列 6 穴
915-2109



直列 6 穴エクステンド
915-2112



直列 8 穴
915-2108



直列 8 穴エクステンド
915-2113

*実寸ではありません

スクリュー

Hex ヘッドスクリュー (2本入)



カタログNo. 商品名・規格

- 915-2314 1.5 mm x 3 mm スクリュー (2 本入り)
- 915-2315 1.5 mm x 4 mm スクリュー (2 本入り)
- 915-2316 1.5 mm x 5 mm スクリュー (2 本入り)

エマーゼンシー用スクリュー

- 915-2300 2.0 mm x 5 mm スクリュー (2 本入り)
- 915-2301 2.0 mm x 7 mm スクリュー (2 本入り)

- 1.5 mm カラーコード 2 本入り
- 2.0 mm カラーコード 2 本入り

Hex ヘッドスクリュー (2本入)



カタログNo. 商品名・規格

- 915-2300 2.0 mm x 5 mm スクリュー (2 本入り)
- 915-2301 2.0 mm x 7 mm スクリュー (2 本入り)

エマーゼンシー用スクリュー

- 915-2307 2.5 mm x 5 mm エマーゼンシー用スクリュー (2 本入り)
- 915-2308 2.5 mm x 7 mm エマーゼンシー用スクリュー (2 本入り)

- 2.0 mm カラーコード 2 本入り
- 2.5 mm カラーコード 2 本入り

Hex ヘッドスクリュー (1本入)



カタログNo. 商品名・規格

- 915-2315-EA 1.5 mm x 4 mm スクリュー (1 本入り)
- 915-2316-EA 1.5 mm x 5 mm スクリュー (1 本入り)

エマーゼンシー用スクリュー

- 915-2300-EA 2.0 mm x 5 mm スクリュー (1 本入り)
- 915-2301-EA 2.0 mm x 7 mm スクリュー (1 本入り)

- 1.5 mm カラーコード
- 2.0 mm カラーコード

Hex ヘッドスクリュー (1本入)



カタログNo. 商品名・規格

- 915-2300-EA 2.0 mm x 5 mm スクリュー (1 本入り)
- 915-2301-EA 2.0 mm x 7 mm スクリュー (1 本入り)

エマーゼンシー用スクリュー

- 915-2307-EA 2.5 mm x 5 mm スクリュー (1 本入り)
- 915-2308-EA 2.5 mm x 7 mm スクリュー (1 本入り)

- 2.0 mm カラーコード
- 2.5 mm カラーコード

器械

1.5mm ツイストドリル・タップ

カタログ番号	品名	
01-7142	ツイストドリル	径 1.1X50MM 5MM ストップ
01-7144	ツイストドリル	径 1.1X50MM 7MM ストップ
01-7146	ツイストドリル	径 1.1X50MM 9MM ストップ
915-1595	アジャスタブルセルフドリリングタップ	径 1.5MM (カラーコード：緑) (ショート)
915-2085	アジャスタブルセルフドリリングタップ	径 1.5MM (カラーコード：薄紫) (スタンダード)

2.0mm ツイストドリル・タップ

カタログ番号	品名	
915-1727	ツイストドリル	径 1.7X50MM 7MM ストップ
915-1729	ツイストドリル	径 1.7X50MM 9MM ストップ
915-1740	ツイストドリル	径 1.7X115MM 20MM ストップ
915-2175	アジャスタブルセルフドリリングタップ	径 2.0MM (カラーコード：赤) (ショート)
915-2075	アジャスタブルセルフドリリングタップ	径 2.0MM (カラーコード：赤) (スタンダード)

器械

カタログ番号	品名	
915-3000	LACTOSORB SE コンテナ	
915-2002	LACTOSORB スクリュードライバー	
01-9095	プレート把持鑷子	
51-1362	プレートカッター	
01-7390	スクリュードライバーハンドル	
915-2084	LACTOSORB ドライバー	1.5MM スクリューリムーバー
915-2003	LACTOSORB ドライバー	2.0/2.5MM スクリューリムーバー
SP-2723	LACTOSORB テンポラリスクリュー	1.5MM 用 タップ長 6MM
SP-2828	LACTOSORB テンポラリスクリュー	2.0MM 用 タップ長 7MM

消耗品

カタログ番号	品名
ZB-LS001	滅菌フィルムカバー





製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー 15階

Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620

<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

販売名：ラクトソーブ

医療機器製造販売承認番号：22100BZX00562000

規制区分：高度管理医療機器

一般的名称：吸収性体内固定用プレート

機能区分：080 合成吸収性骨片接合材料 (1) スクリュー ② 頭蓋・顎・顔面・小骨用

080 合成吸収性骨片接合材料 (3) ストレートプレート

080 合成吸収性骨片接合材料 (4) その他のプレート

080 合成吸収性骨片接合材料 (8) シート・メッシュ型 (15cm²以上 25cm²未満)

080 合成吸収性骨片接合材料 (9) シート・メッシュ型 (25cm²以上)

販売名：ラクトソーブ用手術器具

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CT0001

規制区分：一般医療機器

一般的名称：骨手術用器械

販売名：ドリル・タップ/BMF

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CT0033

規制区分：一般医療機器

一般的名称：骨手術用器械

販売名：ローレンツ骨手術用器械

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CT0027

規制区分：一般医療機器

一般的名称：骨手術用器械