

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート JMDNコード 35241003

AO アルビオラー ディストラクター(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.組成

チタニウム
チタン合金

2.形状・構造

本品は、その表面に不動態処理又は陽極酸化皮膜処理を施している。

滅菌方法:ガンマ線滅菌

本品の形状は以下のとおり。

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:アルビオラー ディストラクター

製品名:1.5mm コーテックススクリュー

製品名:2.0mm エマージェンシースクリュー


3.原理

アッパーボディーのトランスポートプレートは、ネジが組み合わさっているため、スピンドルを回転させると動く仕組みをしている。本品は、アッパーボディーとロウアーボディー間で可変構造を有するため、骨切りした骨片の延長方向を頬側、舌側に対し変更することができる。

【使用目的又は効果】

本品は上顎又は下顎において、外傷、歯周病、腫瘍切除、先天性骨奇形等により欠損、萎縮した歯槽骨の骨延長術に用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2)本品は再使用できない。
- (3)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

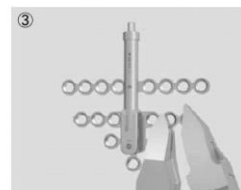
- (1)骨延長を行う歯槽骨の、骨の形状、骨質(骨密度)及び骨の延長量を考慮し、骨延長器及びスクリューのサイズを選択する。(図①)



- (2)骨延長器のベースプレートを骨の形状にあわせ、湾曲又は切断する。

- 1)ベースプレートを切断する場合には、専用のプレートカッターで切断する。(図②)
- 2)ベースプレートを湾曲する場合には、専用のプライヤーを用いる。(図③)

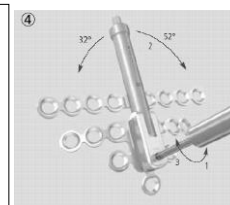
- ・本品を湾曲する際には、専用のプライヤーを使用して、出来る限りスクリューホールを潰さないように、スクリューホール間のシャフト部を曲げることで成形させる。
- ・本品の形状を骨に沿って整える場合には、原則として同一箇所を一度に限り湾曲させる。
- ・本品の表面に傷をつけない。



- (3)骨の延長方向に合わせ、アッパーボディーの角度を設定する。(図④)
- (4)アッパーボディーは頬側、舌側に対しそれぞれ、最大 52°、32° まで動かすことができる。

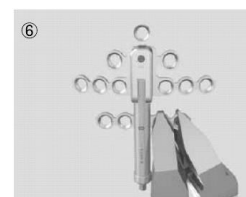
アッパーボディーの角度調節方法

- 1)ロウアーボディーのフィックススクリューを専用の器具で緩める。
- 2)アッパーボディーの角度を徒手で設定する。
- 3)フィックススクリューを締め、アッパーボディーとロウアーボディー間を固定する。

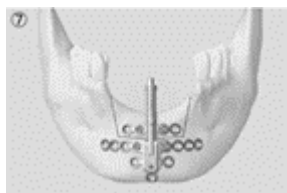


- (4)トランスポートプレートを骨の形状にあわせ、専用の器具を用いて湾曲又は切断する。

- 1)トランスポートプレートを切断する場合には、専用のプレートカッターで切断する(図⑤)。
- 2)トランスポートプレートを湾曲する場合には、専用のプライヤーを用いる。(図⑥)
- ・本品を湾曲する際には、専用のプライヤーを使用して、出来る限りスクリューホールを潰さないように、スクリューホール間のシャフト部を曲げることで成形させる。
- ・本品の形状を骨に沿って整える場合には、原則として同一箇所を一度に限り湾曲させる。
- ・本品の表面に傷をつけない。



- (5)骨延長器を専用のスクリュードライバーを用いて 1.5mmコーテックス スクリューで一時的に固定し、骨切り範囲を決める。骨延長器及びスクリューを骨からはずし、骨切りを行う。(図⑦)



- (6)骨延長器を専用のスクリュードライバーを用いて 1.5mmコーテックス スクリューで骨切りした骨片及び顎骨に固定する。1.5mmコーテックススクリューを挿入し損なった場合、2.0mmエマー ジェンシースクリューを用いて、骨延長器を骨に固定する。

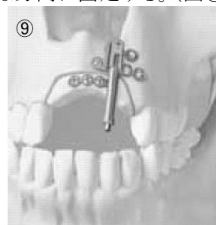
＜下顎骨の適用＞

下顎骨に適用する場合、ベースプレートを下顎骨に固定する。この時、スピンドルを上向きに、骨片を引き上げるような方向に固定する。(図⑧)



＜上顎骨の適用＞

上顎骨に適用する場合、ベースプレートを上顎骨に固定する。この時、スピンドルを下向きに、骨片を引き下げるような方向に固定する。(図⑨)



- (7)術後、3～5 日後から専用の器具を用いてスピンドルを回転させ、トランスポートプレートを動かし、術前に計画した骨の延長量を得るまで骨延長を行う。(図⑩)
スピンドルは 1 回転毎にアッパーボディーを 0.35mm 動かし、1 日 3 回に分け、1.05mm 骨延長を行う。



- (8)術後 10～12 週間で骨形成を確認した後、患者の体調等を考慮した上で、必ず本品を抜去する。

3.使用後

- (1)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)
(2)原則としてその患者の症状に合わせ骨形成がおこった後に抜去すること。(「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

- (1)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。
(2)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
(3)同一箇所を複数回湾曲させると、機能的強度が低下するため、原則として 1 回とすること。
(4)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
(5) 本品の使用に際しては、別品目である専用器械アルビオラーディストラクター手術器械(13B1X00204SC0005)を使用すること。

【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)

- (1)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
- (2)骨粗鬆症あるいは骨質が十分でない患者[十分な骨形成が得られず、インプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
- (3)糖尿病などの生活習慣病、または慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻止され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (4)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (5)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
- (6)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- (1)長年、金属製インプラントは骨接合術に使用され、有用とされてきた。しかしインプラントの折損は発生しており、そのほとんどのケースは再手術が必要となる。治癒が完成し、より多くの負荷が骨に吸収されることが極めて重要である。
- (2)インプラントは断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、骨接合部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- (3)患者の活動性、運動制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨接合術を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- (5)若く活動性の高い患者の場合骨接合部位が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い再骨折を防止すること。
- (6)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- (7)適用部位に感染症を発症している患者に使用しないこと。[固定性や機能に影響が生じるおそれがある。]
- * (8)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を着用した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による];

- ・静磁場強度 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配 20 T/m、2,000Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)の最大値→ 2W/kg (通常操作モード)
- ・直角位相ボディオコイルのみ使用

上記条件で15分のスキャン時間において、RFコイルを用いたMRI条件下で本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃(1.5 T)及び 4.9℃(3.0 T)である。

非臨床試験において、本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 55mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体感温度や痛みについて、MR 検査を受けている患者の様子を監視すること。

- 2) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場のMR装置を使用することを推奨する。SARは可能な限り低減することが望ましい。

****3) MRI 装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。**

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

- 1)インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 6)骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 7)骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 8)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 9)二次骨折:まれに発生することがあるので、患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 10)再骨折:スクリューを抜去した時に、再骨折することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 11)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 12)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 13)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液囊炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3)痛み・不快・違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)血行再生阻害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

4.高齢者への適用

- (1)高齢者は一般に骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

＜有効期間＞

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

・Manual of Internal Fixation in Cranio-Facial Skeleton(J.Prein 編集)

*2.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒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