

**2022 年 11 月改訂 (第 4 版)

医療機器承認番号 22100BZX00639000

*2022 年 3 月改訂 (第 3 版)

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 Matrix Mandible システム

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

スクリュー: チタン合金

プレート: チタニウム

2. 形状・構造

本品は、下顎骨の体内固定術に用いるチタニウム製のプレート及び、専用に用いられるチタン合金製のスクリューである。

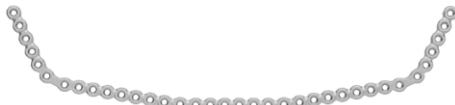
骨の固定部位に応じ、適切なサイズを選択し、下顎骨の外傷、再建又は矯正後の骨固定に適用する。

本品の表面は、腐食抵抗性を向上させることを目的に不動態処理を施している他、本品のサイズや他製品と識別することを目的に陽極酸化皮膜処理を施している。

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: Matrix Mandible 2.0mm スクリュー	
製品名: Matrix Mandible 2.4mm スクリュー	
製品名: Matrix Mandible 2.7mm エマージェンシースクリュー	
製品名: Matrix Mandible 2.0mm ロッキングスクリュー	
製品名: Matrix Mandible 2.4mm ロッキングスクリュー	
製品名: Matrix Mandible 3.0mm ロッキングスクリュー	
製品名: Matrix Mandible アダプションプレート	

製品名: Matrix Mandible テンションバンドプレート	
製品名: Matrix Mandible プレート	
製品名: Matrix Mandible DCP プレート	
製品名: Matrix Mandible アングルプレート	
製品名: Matrix Mandible アングル DCP プレート	
製品名: Matrix Mandible クレセントプレート	
製品名: Matrix Mandible クレセント DCP プレート	
製品名: Matrix Mandible アングルリコンプレート	
製品名: Matrix Mandible リコンプレート	
製品名: Matrix Mandible ダブルアングルリコンプレート	

【使用目的又は効果】

本品は、下顎骨の外傷、再建又は矯正後の骨固定に用いる。

【使用方法等】

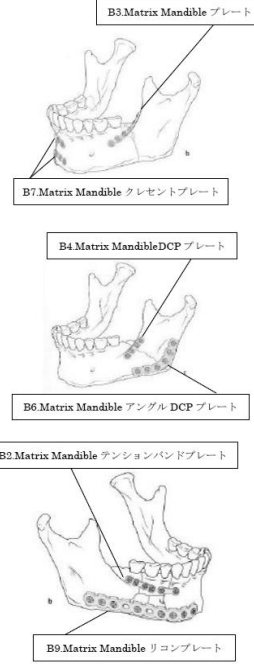
1.使用前

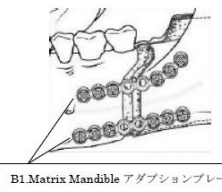
- (1)本品は再利用できない。
- (2)開封後は無菌的に操作すること。

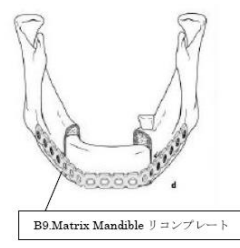
2.使用時

- (1)下顎骨の外傷、再建及び矯正症例に対して、症例の種類や骨又は骨片の形状、骨質(骨密度)等を考慮し、本品から適切な種類ならびにサイズのプレートを選択する。
 - 1)プレートは骨折部の形態、状態により専用の器械を使用して湾曲または切断して使用できる。
- (2)〈使用例〉に示した使用図を参考に、プレートを固定部位に当て、専用の器械を使用してスクリューを用いて固定する。
 - 1)プレートのスクリュー孔はネジ切りしており、スクリューヘッドにネジ切りしてある Matrix Mandible ロッキングスクリューとネジ切りしていない Matrix Mandible スクリュー及び Matrix Mandible エマージェンシースクリューの両方を使用することができる。
 - 2)Matrix Mandible スクリューの挿入を損なった場合、代替品として Matrix Mandible 2.4mm(ロッキング)スクリュー、又は、Matrix Mandible 2.7mm エマージェンシースクリューを用いる。
- (3)術後(例えば、骨癒合が確認された後)、患者の体調等を考慮した上で、原則として本品を抜去する。抜去を行う場合は、専用の器械を使用して、スクリュー、プレートの順番で抜去を行う。

〈使用例〉

使用図	製品名
	B1.Matrix Mandible アダプシ ョンプレート
	B2.Matrix Mandible テンショ ンバンドプレート
	B3.Matrix Mandible プレート
	B4.Matrix Mandible DCP プレ ート
	B5.Matrix Mandible アングル プレート
	B6.Matrix Mandible アングル DCP プレート
	B7.Matrix Mandible クレセント プレート
	B8.Matrix Mandible クレセント DCP プレート
	B9.Matrix Mandible リコンプレ ート
	B10.Matrix Mandible アング ルリコンプレート
	B11.Matrix Mandible ダブル アングルリコンプレート
適用	
スクリューを併用して、外傷(単純骨折や粉碎骨折)の骨固定に使用する。	

使用図	製品名
	B1.Matrix Mandible アダプシ ョンプレート
	B2.Matrix Mandible テンショ ンバンドプレート
適用	
スクリューを併用して、下顎骨の矯正に使用する。	

使用図	製品名
	B1.Matrix Mandible アダプシ ョンプレート
	B3.Matrix Mandible プレート
	B4.Matrix Mandible DCP プレ ート
	B5.Matrix Mandible アングル プレート
	B6.Matrix Mandible アングル DCP プレート
	B7.Matrix Mandible クレセント プレート
	B8.Matrix Mandible クレセント DCP プレート
	B9.Matrix Mandible リコンプレ ート
	B10.Matrix Mandible アングル リコンプレート
	B11.Matrix Mandible ダブル アングルリコンプレート

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)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。
- (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)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(プレートに限る)には必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (4)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確保できるように、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 Matrix Mandible システム手術器械(13B1X00204SC0008)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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2)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。]
- (3)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の破損等により不具合発現の可能性がある。]
- (4)慢性関節リウマチや、糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害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。]
- (5)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。]
- (6)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。]
- (7)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。骨治癒が完成し、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)金属製の外科用インプラントは固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。

- (3)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っ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にデザインされていない。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)骨接合部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (8)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (9)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。
- (10)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。
抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (11)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。
- * (12)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。本品を装着した患者に対して、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装置が示す頭部平均SAR(Specific Absorption Rate)の最大値→3.2W/kg (通常操作モード)
- ・MR装置が示す全身平均SARの最大値→2W/kg (通常操作モード)
- ・直角位相バディコイルのみ使用

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1.0℃(1.5 T)及び4.1℃(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46mm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)インプラントの破損、湾曲: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。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨接合部の解剖学的整復と十分な安定化を図るか、適切な運動制限等を指導すること。また、「重要な基本的注意」において、骨移植の併用を推奨されているものについては、骨移植を行わない場合にインプラントが破損する可能性がある。
- 3)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。
- 4)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。
- 5)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。
- 6)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。
- 7)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。
- 8)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。
- 9)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。
- 10)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。
- 11)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。
- 12)再骨折:まれに再骨折の骨折や、ピン・ドリルを抜去した時に、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。
- 13)破壊片等の体内遺残: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・不快感・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)血行再生障害: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)高齢者は一般に骨量・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】

＜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