

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 Midface 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

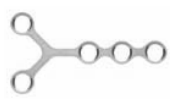
チタン
チタン合金

2.形状・構造

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 Midface スクリュー セルフドリリング	
製品名:Matrix Midface スクリュー セルフタッピング	
製品名:Matrix Midface エマージェンシースクリュー セルフタッピング	
製品名:Matrix Midface オービタルリムプレート 12 穴	
製品名:Matrix Midface アダプションプレート 20 穴	
製品名:Matrix Midface Y 型プレート	
製品名:Matrix Midface ダブル Y 型プレート	

製品名:Matrix Midface ボックスプレート 4 穴 5mm×10mm、Matrix Midface ボックスプレート 4 穴 10mm×10mm



製品名:Matrix Midface X 型プレート



製品名:Matrix Midface ストラットプレート



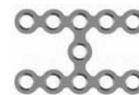
製品名:Matrix Midface オブリーク L 型プレート 左 2×3 穴、Matrix Midface オブリーク L 型プレート 右 2×3 穴、Matrix Midface オブリーク L 型プレート 左 3×4 穴、Matrix Midface オブリーク L 型プレート 右 3×4 穴、Matrix Midface オブリーク L 型プレート 左 4×6 穴、Matrix Midface オブリーク L 型プレート 右 4×6 穴



製品名:Matrix Midface T 型プレート 3×4 穴



製品名:Matrix Midface H 型プレート 11 穴



3.原理

本品は、連続性が断たれた骨と骨を固定することにより、骨の間隙を応力から保護するとともに、骨癒合を得るために用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、頭蓋顎顔面(前頭骨、頬骨、上顎骨等)の外傷、再建又は骨切り術後の骨固定に用いる。

【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)使用前に全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)本品は再使用できない。

(4)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1)頭蓋顎顔面の外傷、再建又は骨切り後の骨固定を目的として、Matrix Midface プレートの前頭骨、頬骨、上顎骨等へ設置し、Matrix Midface スクリュー又はMatrix Midface エマーゼンシースクリューを用いて固定する。
- (2)患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去する。但し患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。抜去を行う場合、十分な骨癒合を確認する必要があるが、これらが得られるまでの期間は患者の性別・年齢・症状等によって異なるため、十分な骨癒合が得られたことを、患部レントゲン写真等で確認する。
- (3)本品を曲げ、又は、切断した際は、本品表面や切断面にバリ等有害な欠点がないことを確認すること。

<使用方法>

- (1)頭蓋顎顔面の骨固定に際し、患部の形状、骨質、骨固定範囲、あるいは、軟部組織の状態を考慮し、適切なMatrix Midface プレート、ならびにそのサイズ(穴数)を選択する。
- (2)Matrix Midface プレートを患部へ設置し、専用器械(スクリュードライバー)を用いて、Matrix Midface スクリューにより骨固定を行う。Matrix Midface スクリューは、Matrix Midface プレートに対し垂直に挿入することを推奨する。
- (3)Matrix Midface スクリュー挿入に際して、専用器械(ドリル)によるプレドリリングが必要な場合、Matrix Midface スクリューセルフタッピングを、また、その必要がない場合、Matrix Midface スクリューセルフドリリングを選択する。
- (4)Matrix Midface エマーゼンシースクリューは、①専用器械(ドリル)によるプレドリル等が原因で、Matrix Midface スクリューで固定不良が起こった場合、②骨密度が低い場合、に使用する。①の場合、通常、Matrix Midface スクリューと同寸法のMatrix Midface エマーゼンシースクリューを用いる。
- (5)本品のMatrix Midface プレートは、骨の形状に正確に適合させるため、専用器械(例、プライヤー)を用いて湾曲または切断して使用する。本品を湾曲する際には表面に傷をつけないよう注意するとともに、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により成形させる。尚、原則として同一箇所の湾曲は一度に限る。
- (6)抜去を行う場合、スクリュードライバーを用いて、Matrix Midface スクリュー(又は、Matrix Midface エマーゼンシースクリュー)、Matrix Midface プレートの順で抜去する。

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癒合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)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)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 Matrix Midface システム手術器械(13B1X00204SC0009)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ある。]
- (4)慢性関節リウマチや、糖尿病等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)患者の体重、活動性、運動制限の遵守等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ある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、位置ずれ等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 2.0℃ (1.5 T) 及び 2.0℃ (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るアーチファクトは本品の実像から約 20mm 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備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、整備の喪失: 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。粘液嚢炎: 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】

〈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に注意すること。

〈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