

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDNコード 37272003

Matrix5.5 システム(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。(「不具合・有害事象」の項参照)
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.組成

チタン合金

ニッケル-チタン合金:トランスバースコネクター

2.形状・構造

- ・本品は、脊椎の外傷、変性、変形症例に対して、整復又は矯正固定に用いる脊椎固定用材料である。
- ・本品は、識別することを目的として、陽極酸化皮膜処理が施され着色されている。
- ・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されているので確認すること。

製品名:マトリックス ポリアクシャルスクリュー



製品名:マトリックス リダクションスクリュー



製品名:マトリックス モノアクシャルスクリュー



製品名:マトリックス ラミナフック



製品名:マトリックス ペディクルフック



製品名:マトリックス 横突起フック



製品名:側弯用ロッド



製品名:ヘキサゴンエンドロッド



製品名:ストレートロッド



製品名:トランスバースコネクター



製品名:マトリックス ロッキングキャップ



3.原理

本品は、胸椎から仙椎に至る脊椎の外傷、変性、変形症例に対して、整復又は矯正固定に用いる。

【使用目的又は効果】

脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

組合せて使用した場合の図参照

<1)スクリュー、3)ロッド、5)キャップの使用法>

- (1)適切なサイズのスクリューを選択し、手術器械によって適用部位へ挿入する。

- (2) スクリューヘッド部分に、適切な長さ、形状に湾曲させたロッドを適用する。
- (3) キャップを手術器械にて正確に嵌合させ、スクリューヘッドに設置したロッドを固定する。
- (4) リダクションスクリューを使用した場合は、手術器械を用いてタブを折る。

<2)フック、3)ロッド、5)キャップの使用方法>

- (1) 適切なサイズのフックを選択し、手術器械を用いて脊椎の適切な位置へ掛け設置する。
- (2) フックのヘッド部分にロッドを設置する。
- (3) キャップを手術器械にて正確に嵌合させ、スクリューヘッドに設置したロッドを固定する。

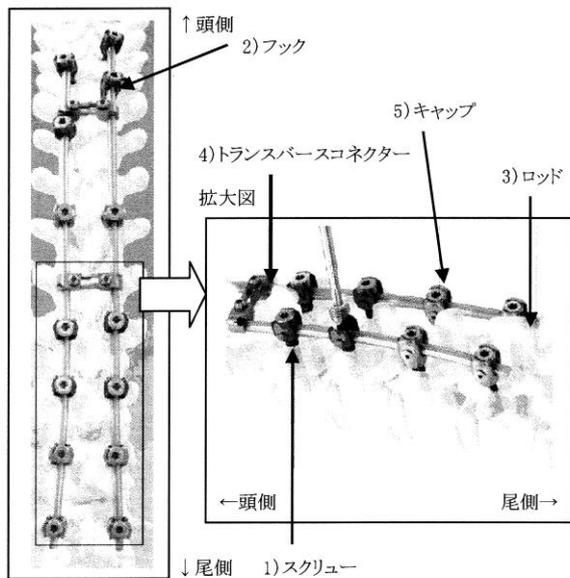
<3)ロッドの使用方法>

- (1) 適応部位にあわせ必要に応じて湾曲もしくは切断の加工を行う。
- (2) スクリューヘッド又はフックのヘッド部分に設置し、キャップにて連結する。
- (3) ロッドを回転させる必要がある際、ロッド端の六角を呈した箇所には手術器械を嵌合させ、回転させる。

<4)トランスバースコネクターの使用方法>

- (1) 脊椎に並行に設置されたロッドにトランスバースコネクターを設置する。
- (2) トランスバースコネクターのネジ部を締結することで、脊椎に並列したロッドを連結し固定する。

<組合せて使用した場合の図>



3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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。
- (2) インプラントの形状を骨に沿って整える場合(ロッドに限る)には絶対に必要以上に繰り返す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注意すること。
- (3) スクリュー単体での関節固定は絶対に行わないこと。十分な固定が得られないだけでなく、スクリューに過負荷がかかり変形・折損等につながるおそれがある。
- (4) ロッキングキャップが緩みづらい場合は、何らかの感触又は音等があるまで時計回り、反時計回りを小刻みに連続して繰り返す回し、これをロッキングキャップが緩むまで続けること。
- (5) 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。

- (6) 外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。

【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高まるおそれがある。]
- (3) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性はある。]
- (4) 肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性はある。]

2.重要な基本的注意

- (1) 治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすること。
- (2) 治療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する可能性があるため、注意すること。
- (3) 骨癒合不全が起こった場合、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こと。
- (4) 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。
- (5) 抜去する際の危険性を患者に説明の上、抜去すること。

- * (6) 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 1.5T, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm
 - ・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大値→1.5W/kg (通常操作モード)
- 非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 1.5W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.3℃ 以下である。
- 金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩、脱転
- 2) インプラントの破損、湾曲:インプラントに負荷が集中しないよう、術前における脊椎部の解剖学的整復と、十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。
- 3) 破損片等の体内遺残

(2)重大な有害事象

- 1) 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
- 2) 術後の矯正、整復の喪失
- 3) 感染
- 4) 術後侵襲に起因する神経損傷
- 5) 骨壊死、日常生活の活動能力の喪失
- 6) 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。
- 7) 骨減少、骨密度低下
- 8) 金属・異物アレルギー反応

(3)その他の有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 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、疼痛及び粘液囊炎
- 3) 痛み・不快・違和感
- 4) 血行再生阻害

5.高齢者への適用

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】

1.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。

2.有効期間

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

****【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

URL:jnj.co.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス