

**2022 年 11 月改訂(第 4 版)
*2022 年 3 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 22500BZX00054000

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

MOJ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

チタン合金
チタン

2.形状・構造

- (1)本品は、上下顎骨の固定、外科的矯正、若しくは、下顎骨の再建、又は、顎変形症の治療等に用いるチタン製の体内固定用プレート、及び、専用に用いられるチタン合金製の体内固定用ネジである。
- (2)本品は、適用部位に応じ適切なサイズを選択し、下顎骨又は上顎骨に固定して使用する。
- (3)本品は、滅菌済製品であるので、開封後ただちに使用できる。
- (4)本品は、ディスポーザブル品であるので1回限りの使用で再使用できない。
- (5)本品は、識別することを目的として、陽極酸化皮膜処理等が施され着色されている。
- (6)本品の各構成部品は、補充等のために、単品又は組み合わせで製造販売されることがある。

製品名:Matrix 1.55mm スクリュー



製品名:Matrix1.55mm ロッキングスクリュー



製品名:Matrix 1.85mm スクリュー



製品名:Matrix1.85mm ロッキングスクリュー



製品名:Matrix2.1mm エマージェンシースクリュー



製品名:Matrix L 型ストレートプレート



製品名:Matrix L 型カーブドプレート



製品名:Matrix SSRO ストレートプレート



製品名:Matrix SSRO カーブドプレート



製品名:Matrix SplitFix ストレートプレート



製品名:Matrix SplitFix カーブドプレート



製品名:Matrix スライダー



製品名:Matrix T 型プレート



製品名:Matrix ボックスプレート



製品名:Matrix ストラットプレート



3.動作原理

上顎骨又は下顎骨を骨切り後、体内固定用プレート(Matrix プレート)を上顎骨又は下顎骨に設置し、体内固定用ネジ(Matrix スクリュー)を用いて固定する。体内固定用プレートと上顎骨又は下顎骨を固定することで、骨折の固定等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、上下顎骨の固定、外科的矯正、若しくは、下顎骨の再建、又は、顎変形症の治療に用いる体内固定用プレート、及び、専用に用いる体内固定用ネジである。

【使用方法等】

1.概要

- (1)本品は、上下顎骨の固定、外科的矯正、若しくは下顎骨の再建、又は、顎変形症の治療の為、上顎骨又は下顎骨に設置使用する。
- (2)本品は、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。

2.使用前

- (1)開封後は無菌的に操作すること。
- (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を推奨する。
- (3)手術器具を使用する前に、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)本品は再使用できない。

3.使用時

[上顎での使用]

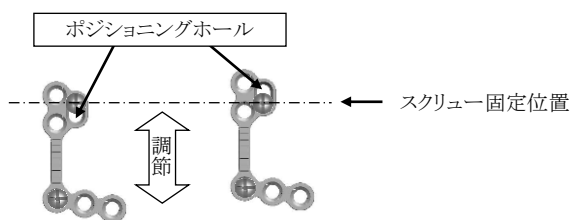
- (1)骨の形状に応じて、本品 Matrix L 型ストレートプレート又は Matrix L 型カーブドプレートから適切な種類並びにサイズを選択する。



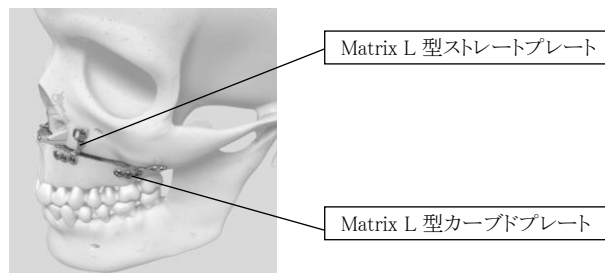
Matrix L 型ストレートプレート

Matrix L 型カーブドプレート

- (2)必要に応じて、選択した本品 Matrix L 型ストレートプレート又は Matrix L 型カーブドプレートを、専用の器械を使用して湾曲、切断する。
- (3)本品 Matrix L 型ストレートプレート又は Matrix L 型カーブドプレートのポジショニングホールと合計 2 穴にスクリーンを挿入し、専用の器械でプレートを仮固定する。ポジショニングホールは楕円形状をしており、仮固定したプレートの固定位置を調節することができる。



- (4)固定位置を決定したプレートは、専用の器械を用いてスクリーンで骨に固定する。
- ・プレートのスクリーンホールはネジ切りしてあり、スクリーンヘッドにネジ切りしてある Matrix 1.55mm ロッキングスクリーンとネジ切りしていない Matrix 1.55mm スクリューの両方を使用することができる。
- ・ポジショニングホールのみを使用して骨固定することは行わず、必ずポジショニングホール隣のスクリーンホールにもスクリーンを挿入し、骨固定を行うこと。
- ・Matrix 1.55mm ロッキングスクリーン又は Matrix 1.55mm スクリューの挿入を損なった場合、代替品として Matrix 1.85mm ロッキングスクリーン又は Matrix 1.85mm スクリューを用いる。



＜本品使用例＞

- (5)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うえで、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、スクリーン、プレートの順番で行う。

[下顎での使用]

- (1)骨の形状に応じて、本品 Matrix SSRO ストレートプレート、Matrix SSRO カーブドプレート、Matrix SplitFix ストレートプレート、Matrix SplitFix カーブドプレート、Matrix T 型プレート、Matrix ボックスプレート、又は、Matrix ストラットプレートから適切な種類並びにサイズのプレートを選択する。



Matrix SSRO ストレートプレート



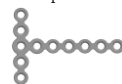
Matrix SSRO カーブドプレート



Matrix SplitFix ストレートプレート



Matrix SplitFix カーブドプレート



Matrix T 型プレート

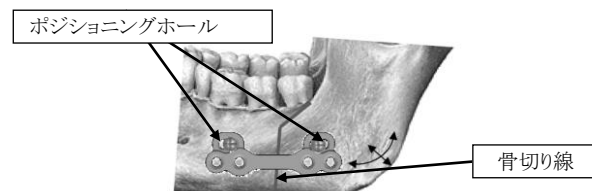


Matrix ボックスプレート

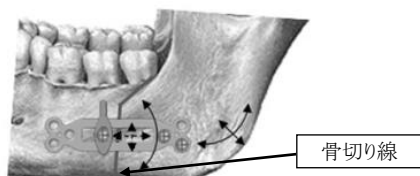


Matrix ストラットプレート

- (2)必要に応じて、選択した本品 Matrix SSRO ストレートプレート、Matrix SSRO カーブドプレート、Matrix SplitFix ストレートプレート、Matrix SplitFix カーブドプレート、Matrix T 型プレート、Matrix ボックスプレート、又は、Matrix ストラットプレートを、専用の器械を使用して湾曲、切断する。(Matrix SSRO ストレートプレート)
- ・本品 Matrix SSRO ストレートプレートはポジショニングホールを有するため、ポジショニングホールにスクリーンを挿入し、骨にプレートを仮固定することができる。ポジショニングホールは楕円形状をしており、仮固定したプレート及び骨辺を移動させ、固定位置を調節することができる。
- ・ポジショニングホールのみを使用して骨固定することは行わず、必ずポジショニングホール下部にあるスクリーンホールにもスクリーンを挿入し、骨固定を行うこと。

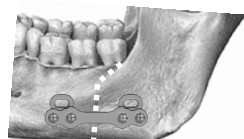


- (Matrix SplitFix ストレートプレート、Matrix SplitFix カーブドプレート)
- ・本品 Matrix SplitFix ストレートプレート及び Matrix SplitFix カーブドプレートは、スクリーンと Matrix スライダーを使用して骨に仮固定することができる。本品 Matrix SplitFix ストレートプレート又は Matrix SplitFix カーブドプレートを仮固定することにより、固定位置を調節することができる。
- ・固定後、プレートの仮固定に使用した Matrix スライダーは抜去する。

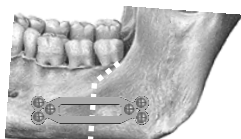


(3)固定位置を決定したプレートは、専用の器械を用いてスクリューで骨に固定する。

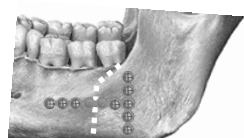
- ・プレートのスクリューホールはネジ切りしてあり、スクリューヘッドにネジ切りしてある Matrix 1.85mm ロッキングスクリューとネジ切りしていない Matrix 1.85mm スクリューの両方を使用することができる。
- ・Matrix 1.85mm ロッキングスクリュー又は Matrix 1.85mm スクリューの挿入を損なった場合、代替品として Matrix 2.1mm エマーゼンシースクリューを用いる。



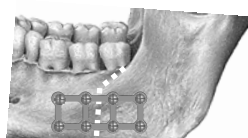
Matrix SSRO ストレートプレート



Matrix SplitFix ストレートプレート



Matrix T 型プレート



Matrix ストラットプレート

(4)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うえで、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、プレートの順番で行う。

4.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)
- (3)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

5.組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器:

販売名	医療機器承認番号
AO Matrix Midface システム	22200BZX00803000

6.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)ドリル先で骨を穿孔する際は以下の点に注意すること。
 - 1)ドリル先に過負荷がかかり折損するおそれがある為、ドリリング中の穿孔方向の変更やドリル先がたわむことがないようにすること。また、穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に整復を行わないこと。
 - 2)骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始するとドリル先に過負荷がかかり折損するおそれがある為、穿孔途中で止めることなく正回転させたまま引き抜くこと。穿孔途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)に

なる。万一、グリップされた状態のまま穿孔再開が避けられない場合はドリル先を正回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。

- 3)高回転数での穿孔は、発熱による骨壊死や、ドリル孔の径の拡大によるスクリューの固定不良を引き起こすおそれがある為、1800 回転以下で行うこと。
- 4)過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で 局部を冷却すること。
- (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)および MOJ システム手術器械(13B1X00204SC0014)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)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後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、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、又は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)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (7)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。]

2.重要な基本的注意

- (1)ロッキングスクリューを設置の際には、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。使用しない場合、ドリル先とインプラント間の過度の接触、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある。
- (2)骨へのドリリングを行う際には、ドリル先の方向等に十分注意をして慎重に行うこと。
- (3)Matrix スクリューは先端部がデリケートな仕上げであるため、直接挿入する際は、スクリュー先端部を骨に垂直に当て、ドライバーを静かに回すのみにとどめ、過大な負荷をかけず十分慎重に操作すること。また挿入に抵抗を感じる場合は、骨質が異常に硬いかもしくは厚い可能性があり、無理な挿入を続けるとスクリューが変形または折損するおそれがあるため注意すること。この場合、プレドリリングを行うことを推奨する。
- (4)長年、金属製インプラントは骨接合手術に使用され、有用とされてきた。しかしインプラントの破損は発生しており、その多くのケースは再手術が必要となる。
- (5)金属製の外科用インプラントは骨折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。
- (6)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に受傷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。
- (7)インプラントは全荷重を受けなくても、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、受傷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。
- (8)患者の体重、活動性、荷重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。
- (9)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、治療を成功させる最も重要な要素である。体重負荷もしくは筋肉運動の結果、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説明すること。

- (10)骨折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。
- (11)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、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。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。
- (12)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、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。
- (13)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。良好な骨癒合又は関節靭帯の修復が得られ、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。
- (14)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。
- * (15)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う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) 体温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: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、変形、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、術前における受傷部の解剖学的整復と、受傷部の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。ロッキングスクリューの固定位置が受傷部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が起こる可能性がある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、慎重な術後の運動制限の実施が重要となる。受傷部が不安定な場合、受傷部を支点として応力が集中することもある。そのためインプラ

ントに繰り返し負荷がかかる不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が起きる可能性が高くなる。

- 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:まれにプレート、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。
- 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