

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エンハンスメントシステム(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:スクリュー、コネクター

チタン:ロッド

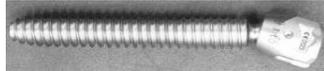
2.形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおりである。本添付文書に該当する製品の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。

マトリックス キャニュレイテッドスクリュー



マトリックス ポリアクシャルスクリュー



マトリックス ボーンスクリュー キャニュレイテッド



マトリックス ボーンスクリュー



マトリックス スクリューヘッド



オフセットコネクター



ストレートロッド



カーブドロッド



マトリックス テーパーロッド



**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】**

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器承認番号
Matrix5.5 システム(滅菌)	22300BZX00256000

1.概要

- (1)本品の使用方法は、「脊椎内固定器具」の一般的な植込み手順による。
- (2)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使用する。
- (3)本品は患者の症状・年齢等を考慮し、術後必要に応じて抜去する。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。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

2.一般的な使用方法

(1)スクリュー及びロッドの使用方法

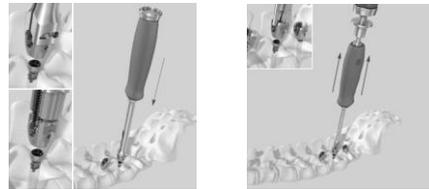
- 1) 作製したベディクル腔へ適切なサイズのスクリューを挿入する。  
なお、中空構造を有するスクリューについては、スクリュー挿入時、弊社指定のガイドワイヤーを使用できる。



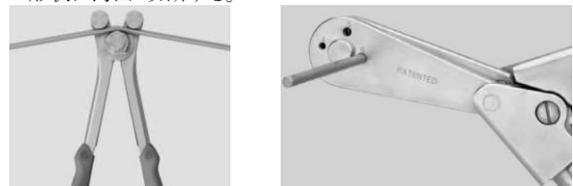
スクリューヘッド部がある場合

スクリューヘッド部がない場合

- 2) スクリューヘッド部がないスクリューを挿入した場合には、専用手術器械を用いてマトリックス スクリューヘッドを取り付ける。本スクリューヘッドは専用手術器械を用いることにより取り外し可能である。



- 3) ロッドベンダー又はカッターを用い、必要に応じてロッドを適切な形状に湾曲・切断する。



手技書を必ずご参照ください

- 4) 鉗子を用い、ロッドをスクリーヘッド部分に設置する。



- 5) キャップ\*\*とドライバーを正確に嵌合させた後、スクリーヘッドにキャップ\*\*を締結する。



- 6) リダクションヘッドを使用した場合は、リムーバーを用いてタブを折る。



- 7) ドライバーを用いて 10Nm で最終締結を行う。



②コネクターの使用方法

- 1) 必要に応じ、適切なサイズのコネクターを選択し、コネクターをロッドに掛ける。
- 2) コネクターのセットスクリーを 3Nm で締結し、コネクターをロッドに固定する。

※販売名: Matrix5.5 システム(滅菌)、医療機器承認番号: 22300BZX00256000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 患者の身長、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。
- (2) 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、製品番号およびロット番号を記載すること。

【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高まるおそれがある。)
  - (3) 骨に変形のある患者(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。)
  - (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) 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、注意して正確な整復や骨移植を行うこと。
- (3) 骨癒合不全が起こった場合には、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°C 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、変形: インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折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) 破壊片等の体内遺残

(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、疼痛及び粘液嚢炎
- 3) 痛み・不快・違和感
- 4) 血行再生障害

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: [jinj.co.jp](http://jinj.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