

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 コバルトクロムキャップ(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

コバルトクロム合金

2. 形状・構造

マトリックス フラットロッキングキャップ



【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
Matrix5.5 エンハンスメントシステム(滅菌)	22500BZX00112000

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) 本品は以下の既承認品^{※1※2}のスクリー、フック及びロッドと組合せて使用する。

2. 一般的な使用方法

スクリー^{※1※2}及びロッド^{※1※2}と本品を組合せて使用する場合

- (1) 作製したベディクル腔へ適切なサイズのスクリー^{※1※2}を挿入する。
なお、中空構造を有するスクリー^{※2}については、スクリー挿入時、当社指定のガイドワイヤー^{※3}を使用できる。



スクリーヘッド部がある場合



スクリーヘッド部がない場合

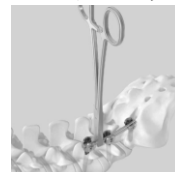
- (2) スクリューヘッド部がないスクリー^{※2}を挿入した場合には、専用手術器械^{※4}を用いてマトリックス スクリューヘッドを取り付ける。本スクリーヘッドは専用手術器械^{※4}を用いることにより取り外し可能である。



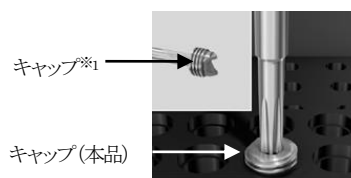
- (3) ロッドベンダー又はカッターを用い、必要に応じロッド^{※1※2}を適切な形状に湾曲・切断する。



- (4) 鉗子を用い、ロッド^{※1※2}をスクリーヘッド部分に設置する。



- (5) キャップ(本品又は^{※1}の構成部品)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。



キャップ^{※1}

キャップ(本品)



- (6) リダクションヘッドを使用した場合は、リムーバー^{※4}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。



- ※1 販売名: Matrix5.5 システム(滅菌)
医療機器承認番号: 22300BZX00256000
- ※2 販売名: Matrix5.5 エンハンスメントシステム(滅菌)
医療機器承認番号: 22500BZX00112000
- ※3 販売名: 滅菌済ガイディングツール(単回使用)
医療機器認証番号: 225AABZX00160000
- ※4 販売名: Matrix5.5 手術器械セット
医療機器届出番号: 13B1X00204SS0027

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

本品及び本品と併用するインプラントシステムを使用する際は、以下の点に注意すること。

- (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注意すること。
- (3)スクリュー単体での関節固定は行わないこと。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・折損等につながる恐れがある。
- (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返し回し、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)慢性関節リウマチまた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はある。]
- (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はある。]
- (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はある。]
- (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: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)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: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)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。
- 3)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。
- 4)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。
- 5)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。
- 6)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。
- 7)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。
- 8)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。
- 9)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。

(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: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)血行再生阻害: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.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:inj.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