COD-I-171-02

*2022 年 3 月改訂(第 2 版)
2020 年 2 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 30200BZX00006000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 患者適合型体内固定用プレート JMDN コード 35241023

TruMatch Reconstruction システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.異種金属の接触腐食が生じ、イオンが放出される場合があるため、異なる金属インプラントを併用しないこと。[炎症反応や金属への過敏反応、長期的な全身への有害な影響が生じるおそれ、または腐食によるインプラントの固定力低下のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン

2.形状・構造
・本品は個々の患者に適合するよう設計・製造され、以下の症例を代表とする下顎骨の外傷又は再建後の骨固定に用いる。
- 粉砕骨折
- 無歯又は萎縮した下顎骨
- 不安定又は感染した下顎骨骨折
- 下顎骨の一次再建又は二次再建(移植骨又は血管柄付き移植骨を使用)
- 二次再建までの一時的架橋固定

本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されるため特定の形状を有さない。本品の形状の一例は以下の通り。
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: TruMatch カスタムメイドプレート



3.原理
・本品は、医師から提供されたコンピュータ断層撮影(CT)装置で撮影した患者のデータ、又は、ソフトウェアからの出力データを元に設計・製造された特有の形状を有する製品であり、以下の特徴を有する。
- 個々の患者の下顎骨の解剖に適合する。
- スクリューホールのパターン及び角度は医師が決定することができる。
- 軟組織への刺激を減少させるため、滑らかな縁部を有する。

【使用目的又は効果】
本品は、個々の患者に適合するよう設計・製造されたインプラントであり、下顎骨の外傷又は再建後の骨固定に用いる。

【使用方法等】
1.使用前
(1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で滅菌すること。

<推奨する滅菌条件>
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3 回以上	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

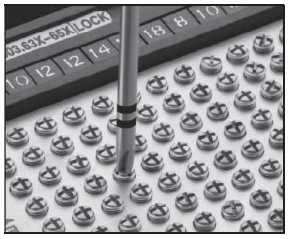
温度が 140℃を超えないようにすること。

(2)滅菌後は無菌的に操作すること。

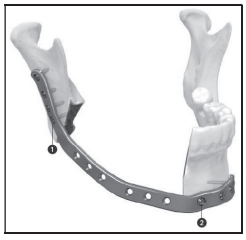
2.使用時
一般的な使用方法
(1)下顎骨を露出し整復する。
(2)本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されているが、もし患者の骨格や術前計画に変更がある場合、必要に応じて本品を切断する。
(3)骨を切除する。
(4)本品を埋植部位に設置する。



(5)使用するスクリューのサイズを選択する。



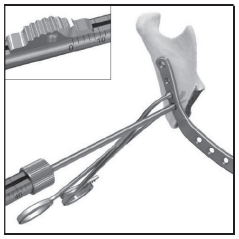
(6)必要に応じてサージカルガイド※を使用し、骨にスクリューホールを穿孔する。スクリューホールの穿孔は、近位骨片の骨切り部位に最も近い部位(❶)、遠位骨片の骨切り部位に最も近い部位(❷)の順で行う。





手技書を必ずご参照ください

(7)必要に応じて、適切なスクリュー長を計測する。



(8)骨を移植する。



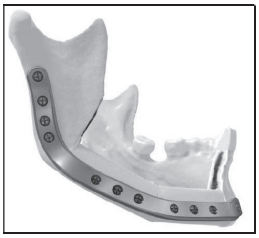
(9)近位骨片の、骨切り部位に最も近いスクリューホールに適切な長さのスクリューを挿入し固定する。



(10)骨切り部位の反対側に同様の方法で 2 番目のスクリューを挿入する。残りのスクリューを骨切り部位の両側に交互に挿入する。



(11)固定を確認し、閉創する。



※TruMatch サージカルガイド(承認番号:30200BZX00024000)

3.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)顎骨の手技において本品を使用する際、移植骨に用いる場合や、骨量が十分でない場合は、直径 2.0mm スクリューを用いること。
(2)AO の手技に基づき、感染が認められた骨には使用しないこと。
(3)患者に適切なサイズ、形状、構造のインプラントを選択することが、骨折修復術においては非常に重要である。プレートの位置を適切な角度でおくことで、プレートの表部分を正面に位置することができる。必要に応じて、スクリューの選択については、本品のケースレポートを参照すること。プレートと同じ色のスクリューを使用することが推奨される。
(4)本品は曲げたり、反らしたりして使用しないこと。本品が患者の解剖的形状に合わない場合は、AO Matrix Mandible システム(承認番号 : 22100BZX00639000) 又 は AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム(承認番号:22500BZX00041000)から最も適切なプレートを選択して用いること。
(5)パワードリルを使用する際は、1800 rpm 以上のスピードで用いないこと。高速回転のドリルを用いることで、骨壊死や、骨孔拡大を招き、インプラントの緩みや不十分な骨固定が生じるおそれが考えられる。
(6)ドリリングは、常に環流させながら行うこと。
(7)神経や歯根の上にプレートを位置づけたり、下穴を作成したり、スクリューを挿入しないよう、注意すること。やむをえず、神経や歯根上にプレートを留置する場合には、ストッパー付のドリルを用いて、モノコーティカルで固定すること。
(8)2.5mm 厚のプレートを用いる際は、確実な骨固定を行うため、5mm より短いスクリューは使用しないこと。
(9)患者の解剖に変化が生じた、または術前計画が変更した等なんらかの理由により、本品が使用できなくなった場合は、AO Matrix Mandible システム(承認番号:22100BZX00639000)又は AO MatrixMANDIBLE Reconstruction システム(承認番号:22500BZX00041000)から最も適切なプレートを選択して用いること。
(10)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確保できるように、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。
(11)本品の使用に際しては、別品目である専用器械 TruMatch サージカルガイド(承認番号:30200BZX00024000)を使用すること。また、使用においては、TruMatch サージカルガイドの添付文書を参照すること。

【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)肥満体[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
(2)重労働、活動性の高い患者[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
(3)認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の、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、不具合や合併症の発現のおそれがある。]
(4)糖尿病などの生活習慣病や喫煙、関節リウマチなどの患者[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おそれがある。]
(5)過敏症の患者
(6)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、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

2.重要な基本的注意
(1)整形外科用インプラントは骨固定の手段として骨折治療や再建術に使用されるものであり、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
(2)患者の骨格や軟部組織の状態により、インプラントのサイズとその強度に制限が生じるため、適切なサイズと形状のインプラントを選択すること。インプラントは全体重に耐えるデザインではないため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を加えたり、骨折部位に動きを生じさせて治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
(3)不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。その損傷により、埋植後の破損の原因となることがある。
(4)アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
(5)患者にとって適切な時期にインプラントの抜去を行うこと。若く活動的な患者の場合は治癒過程が完了した後にインプラントを抜去することが望ましい。
(6)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、慎重に抜去を行うこと。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。ロッキングスクリューが破損した際には摘出用ドリルや摘出用スクリューを使用すること。

＊(7)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

1)インプラントの緩み、変形、破損
2)インプラントの挿入困難
3)インプラントの抜去困難
4)インプラントの突出

(2)重大な有害事象

1)癒合不全、遷延癒合
2)疼痛、不快、違和感
3)感染
4)神経損傷、歯根損傷
5)軟部組織の炎症
6)アレルギー反応
7)再手術
8)破損片等の体内遺残
9)骨折

4.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、常温で保管すること。
(2)保管中は本品が損傷しないように十分注意すること。

【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
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

©J&JKK