



COD-I-170-01

2020 年 2 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 30200BZX00024000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 患者適合型単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962212

TruMatch サージカルガイド

再使用禁止

【警告】

・本品に使用されている原材料に対して過敏症がある可能性のある患者に対しては、使用前に必ず適切な検査を実施するなど、注意すること。また、使用者は過敏症の可能性について事前に患者に知らせること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再使用を目的とした再生処理禁止。

＜適用対象(患者)＞

1. 患部に進行性の感染が認められた場合には、本品を使用しないこと。[病巣が移り、感染が広がるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ポリアミド

2. 形状・構造

・本品は、下顎骨用プレート※を設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する、ポリアミド製の患者適合型単回使用骨手術用器械である。

※下顎骨用プレート

- ・TruMatch Reconstruction システム(承認番号: 30200BZX00006000)
- ・AO Matrix Mandible システム(承認番号: 22100BZX00639000)
- ・AO Matrix MANDIBLE Reconstruction システム(承認番号: 22500BZX00041000)

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。

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。

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に基づいた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る。
- ・本品は付加製造技術(レーザー積層造形)により個々の患者に適合するよう製造される。

【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・製造された手術器械であり、下顎骨用プレートを設置するため、及び下顎欠損部の骨を他部位から採取するために、マーキング、骨切り、ドリリングする際に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち洗浄および滅菌すること。本品は使用前に 2 回まで滅菌することができる。(洗浄方法については、【保守・点検に係る事項】を参照すること)
- (2) パウチのシールに圧力がかかったり、パウチを破ったりすることなく、

本品が入る十分な大きさのパウチであることを確認すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
132℃	4 分間	30 分間

- (3) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

(1) 取付け

- 1) 本品を取付ける支持面(骨、軟骨、歯、軟組織)を十分に開放する。
- 2) 十分な時間をかけ、本品を術前に計画した部位に取付ける。
※ケースレポートには、周囲の解剖学的構造に対する本品の取付け位置が示されている。
※別の位置にも取付けてみて、本品が正しい位置に取付けられているか確認する。本品を取付けるのに最も負荷のかからない位置(最も安定した位置)が本品の取付け位置である。
※本品は手術前に、本品とともに注文したボーンモデル(雑貨品)に取付けることが出来る。
- 3) 固定ピン又はスクリューを使用して本品を固定する。
※インプラントの位置決め用のホールと混同しないようにし、固定用のホールが正しく選別されていることを確認する。

(2) 切除及び穿孔

- 1) 本品が正しい位置を維持していることを確認する。
- 2) 骨切除用のソーブレードの刃が切断面やスロットに沿っていることを確認して骨切りを行う。
※本品の切断面やスロットを切断しないようにする。
- 3) 本品のドリルホール内径はドリルの直径(0.1～0.2mm)よりも大きい。ため、本品のドリルホールの中心線に沿って穿孔する。
※ドリルホールの内壁を穿孔しないこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を変形、加工をすることは、本品が患者の解剖学的構造に十分に合わない可能性が生じるため、避けること。使用前、使用中に本品を加工するかの判断は使用者のみの責任によることとなる。加工する場合には、本品の機能に影響が生じる部分(カッティングスロット、ドリルシリンダー)を避け、最小限に抑えること。また、加工する場合、ハイスピードドリルが使用されることが想定されるが、加工時に生じる粒子等が術野に侵入するおそれがあるため、術野から離れた場所で加工し、その後、生理食塩水で洗い流すこと。
- (2) 本品の使用にあたって、術者は必ずトレーニングを受けること。
- (3) 本品はコンピュータ断層撮影(CT)装置で撮影した患者のデータに基づいた出力データを元に設計・製造された製品であることを認識すること。
- (4) コンピュータ断層撮影(CT)装置で撮影した後に、患者の解剖構造が著しく変化した場合は、本品の使用を避けること。
- (5) コンピュータ断層撮影(CT)装置で撮影した患者のデータに基づき製造された製品は、6 ヶ月以内に使用することが推奨される。(4)の場合は、6 ヶ月以内であっても使用を避けること。
- (6) 本品に対して過剰な力を加えたり、本品の上に重いものを置いたりしないこと。
- (7) ガイドに記された解剖学的レファレンスや患者の症例情報(解剖構造の方向を示す線や、インプラントサイズ、個別認識装置)については、読みやすい状態であるか確認すること。読みにくい場合や患者情報に齟齬がある場合には、弊社の営業担当者に連絡すること。

手技書を必ずご参照ください

- (8)個別認識装置は個々の製品に添付されており、このアルファベットと数字を組み合わせたコードが患者の症例に紐付くものとなる。コードの最後 2 つの文字が個々の症例を示す部分的な識別番号となる。本品の使用前には個別認識装置が解読可能か確認し、その番号が患者の症例と合致していることを確認すること。もし、本品が個別認識装置と共に外付けのタグがある場合には、患者へ使用する前にタグを外すこと。
- (9)ガイドをフィッティングする際は、過度な負荷をかけないこと。また、重要な解剖学的構造に損傷が生じていないかを確認すること。
- (10)切削および穿孔においては、過剰な発熱を避けるために注意深く行うこと。また、それらの器械の製造業者の手順に従って使用すること。
- (11)指定されたカッティングスロットの厚さより厚いソーブレードを使用しないこと(該当する場合)。
- (12)指定されたドリル穴の直径より大きいドリルを使用しないこと。ガイドとともに納品されるケースレポートには、使用するドリルの直径が記載されているため、確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)個人に適した安定した位置にガイドを設置することができない場合、術前計画の正確性が保証されないこととなる。安定した位置であっても、アンダーカットのすべてをカバーすることが常に可能であるとは限らないので、ガイドがその全長にわたって骨に接触しない可能性がある。アンダーカットは、患者の解剖学的構造の形状によるため、ガイドの設計において、骨表面とガイドとの間の接触が最大限可能となるよう、アンダーカットの量は最小限に抑えられている。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 破損
- 2) 変形

(2) 重大な有害事象

- 1) 感染
- 2) 炎症反応、アレルギー反応
- 3) 破損片等の体内遺残

3. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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)本品は多孔質であることから、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。

【保守・点検に係る事項】

＜使用前の洗浄＞

- (1)本品の洗浄には、可能な限り洗浄消毒器および超音波洗浄装置を使用すること。洗剤および酵素洗浄剤は中性もしくは中性に近い pH (pH7～9.5) を用いること。本品は、用手洗浄及び/又は用手洗浄による一次洗浄と超音波洗浄後の洗浄消毒器を用いた機械洗浄で行うこと。
- (2) 用手洗浄
- 1) 温かい脱イオン水もしくは精製水と酵素洗浄液もしくは洗剤を用いて新たに調製した洗浄液を用意する。
 - 2) 十分に注意しながら本品を用手洗浄すること。
 - 3) 脱イオン水もしくは精製水で本品を洗い流す。
 - 4) 清潔で柔らかく糸くずのでない布、またはエアガンを用いて本品を乾燥させること。
- (3) 一次洗浄
- 1) 冷たい水道水を流しながら本品を 1 分間洗い流す。
 - 2) 酵素洗浄剤もしくは洗剤を入れて新たに調製した洗浄液を用いて、本品を 2 分間用手洗浄する。
 - 3) 冷たいもしくはぬるめの水道水で本品を 1 分間洗い流す。シンダーやスロット部および他の届きにくい箇所にはシンジやピペット、またはウォーターガンを用いて洗い流すこと。

- 4) 製造業者の指示に従った温度(通常 32～60℃)と洗剤を用いて本品を 15 分間超音波洗浄する。特に超音波洗浄装置と医療用機器には、製造業者が推奨する指定された適切な洗浄液を用いること。
 - 5) 脱イオン水もしくは精製水を用いて本品を 2 分間洗い流すこと。シンダーやスロット部および他の届きにくい箇所にはシンジやピペット、またはウォーターガンを用いて洗い流すこと。
- (4) 洗浄消毒器を用いた機械洗浄
- 1) 冷たい水道水で 2 分間前洗浄を行う。
 - 2) 洗剤を用いて、温かい水道水(>40℃)で 10 分間洗浄する。
 - 3) 必要に応じ、中和剤を用いて温かい水道水で 2 分間中和させる。
 - 4) 温かい脱イオン水もしくは精製水(>40℃)で 2 分間洗い流す。
 - 5) 最低 94℃の熱水で 7 分間熱消毒を行う。
 - 6) 最低 90℃で 40 分間乾燥させる。

【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: マテリアライズ社(Materialise N.V.)

製造業者の国名: ベルギー

©J&J&K