

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
 (体内固定用ネジ JMDN コード 16101003)

MatrixWAVE MMF システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止

2.適用禁忌

- (1)金属に対するアレルギーや過敏症を有する患者
- (2)未萌出の永久歯がある患者には本品を使用しないこと[未萌出の永久歯に医原性損傷を引き起こすおそれがあるため]
- (3)整復不可能な不安定骨折の患者[癒合不全や変形治療のおそれがあるため。]
- (4)顎間固定による心理的または身体的リスクが通常よりも高い患者[痛みによる生活の質の低下、感情のおよび心理的うつ病を伴う心的外傷後ストレスを引き起こすおそれがあるため。]
- (5)顎間固定に関して、術後医師の指導による食べ物や開口の制限が困難な患者[痛みによる生活の質の低下、感情のおよび心理的うつ病を伴う心的外傷後ストレスを引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.組成

スクリュー:チタン合金

プレート:チタン

2.形状・構造

- ・本品は、骨負担型の顎間固定用製品であり、プレートをスクリューで骨に取付けて使用する。
- ・本品は永久歯が萌出した 12 歳以上の患者における上顎及び下顎骨折や顎変形症の治療において、一時的な顎間固定に使用する。
- ・ワイヤーを隣り合うスクリューのスクリューヘッド部に設置することにより、骨片を引き寄せやすくなり、補助的に骨折を安定化することができる。ただし、骨片の引き寄せは骨折部の隙間がなくなる程度とし、スクリューに過度な負荷がかかることを避ける必要がある。



- ・スクリューは、スクリューホール軸方向に対して 15° の範囲で挿入することができる。
- ・本品は、製品の種類又はサイズを識別するため表面に陽極酸化皮膜処理を施し、着色している。

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

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:マトリックスウェイブスクリュー



製品名:マトリックスウェイブプレート



3.原理

本品による顎間固定においては、本品とは別に承認を取得したワイヤー^{※1}もしくは弾性材料^{※2}を併用する。

【使用目的又は効果】

本品は、術中の骨固定又は術後の骨治癒中に適切な咬合を維持するため、上顎及び下顎骨折や顎変形症の治療において、一時的な顎間固定に使用する。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)洗浄方法に関しては、取扱説明書を参照にすること。
- (2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌すること。

＜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。

(3)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。

(4)滅菌後は無菌的に操作すること。

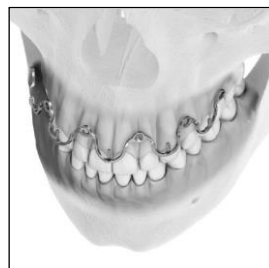
2.使用時

一般的な使用方法

- (1)歯肉線に対するスクリュー及びプレートフックの位置に関して、患者の上顎及び下顎の解剖学的構造に基づいて適切な高さのプレートを選択する。プレートの高さは手で水平に引き伸ばして調整することができる。

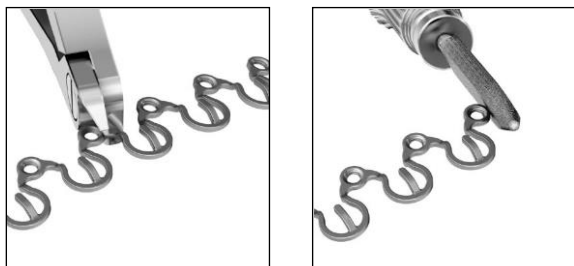


- (2)プレートを上顎及び下顎に合わせる。



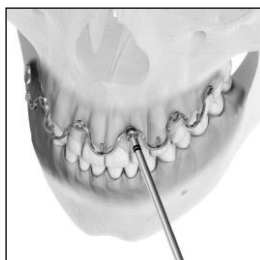
※必要に応じてプレートを切断する。この際、バリや鋭利部分を除去する。

手技書を必ずご参照ください



(3) 1 個目のスクリューを仮挿入する。

※この段階ではプレートとスクリューを完全にロックしないようにする。

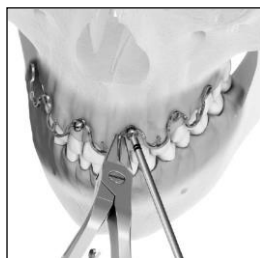


(4) 残りのスクリュー挿入位置を希望の位置に合わせるため徒手又は器械^{※3}を使用してプレートを調整する。



(5) 残りのスクリューを挿入する。

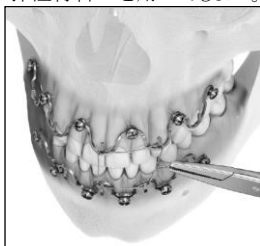
※必要に応じてスクリューホルの位置を調整する。



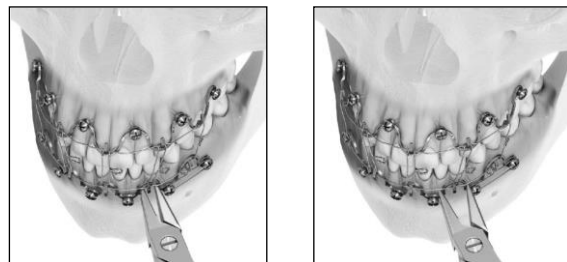
(6) プレートフックにワイヤー^{※1} ループをかけ、器械^{※3} でワイヤーを締める(それぞれのプレートフックに対し、ワイヤーループ 3 つまで適用できる)。

※ワイヤーを完全に締める前に上顎及び下顎の歯列を咬合させる。

ワイヤーの代わりに弾性材料^{※2}を用いてもよい。



(7) 適切な咬合が得られ、骨片が整復されていることを確認する。必要に応じて調整を行う。



※2 本品に含まれていない汎用品

(一般的名称: 歯列矯正用エラスチック器材)

※3 手技書において指定された製品を使用すること。

3. 使用後

ワイヤーを切断し、スクリュー、プレートの順に抜去する。

4. 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	
AO ワイヤー、スクリュー SS	20700BZY00774000	※1

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を口腔前庭の深部に留置した場合、粘膜損傷を引き起こす可能性があるため注意すること。
- (2) プレートが破損する可能性があるため、必要以上に繰り返し、または過度に曲げないこと。過度に曲げたことによって損傷したプレートを埋め込まないこと。
- (3) プレートは、各ネジ穴の間の中立位置から 10mm まで伸ばすことができる。プレートを過度に引き伸ばすと、プレートが破損する可能性があるため注意すること。また、ネジ穴の部分を把持してプレートを曲げた場合、穴が変形してスクリューが固定できなくなる可能性があるため注意すること。
- (4) 口腔内でプレートを調整する場合は、軟部組織を傷つけないよう注意すること。また、既に挿入したスクリューを損傷させないように注意すること。
- (5) 口腔内で本品を切断する場合は、破片が飛ばないように本品を保持すること。本品を口腔内で切断する場合、歯肉を傷つけないよう注意すること。本品の切断面が軟部組織に損傷を与えないよう留置されていることを確認すること。
- (6) 本品を使用する際は、併用機器等で破損させないように注意すること。
- (7) スクリューを過度に締めると、プレートが回転するため、スクリュー挿入の最終段階で各々のスクリューを均等に締めることで、プレート、スクリュー、ドライバー、又は骨孔に機械的損傷を与えないよう注意すること。
- (8) ワイヤーを過度に締め付けないように注意すること[ワイヤーが破損し、歯の移動や変位が生じる可能性がある。]
- (9) フックが破損する可能性があるため、45° 以上の曲げや、過度の曲げを避けること。ワイヤーを設置するために必要以上にフックを平面から曲げないこと。フックを曲げる際、軟部組織を損傷しないよう注意すること。
- (10) 本品の使用に際しては、手技書記載の専用機器を使用すること。
- (11) ネジ穴を 2 つ以上空けてのスクリュー固定は行わないこと。プレートの両端はスクリューで固定すること。

【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) 骨密度の低い患者[癒合不全や変形治癒のおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

(1) 留置中または抜去中は、破損片が生じる可能性があるため、灌流と吸引を使用すること。

(2) 本品を挿入する際は、歯根、神経、骨折部位を避けること。[遵守しないと軟部組織/歯根の損傷につながる可能性がある。]

*(3)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 装置が示す頭部平均 SAR (Specific Absorption Rate) の最大値→3.2W/kg (通常操作モード)
- ・MR 装置が示す全身平均 SAR 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 1.0℃ (1.5 T) 及び 4.1℃ (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 46mm 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

- 1)弛緩、脱転
- 2)破損、変形[破損、変形した場合、抜去すること]

(2)重大な有害事象

- 1)血栓症または塞栓症
- 2)感染症
- 3)神経や歯、血管の損傷
- 4)過剰な出血
- 5)アレルギー反応、過敏症
- 6)軟部組織の損傷
- 7)偽関節、変形癒合、癒合不全、遷延治癒
- 8)筋骨格系の機能障害
- 9)体内遺残
- 10)腫脹または傷跡
- 11)麻酔による副作用
- 12)疼痛、不快、異常感覚

【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

外国製造業者の名称: シンセス ユーエスエー社

(Synthes USA HQ, Inc.)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国