



COD-I-178-02

*2022 年 4 月改訂(第 2 版)
2021 年 3 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 30300BZX00022000

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)

Matrix Rib システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 鎖骨又は脊椎へのスクリューの使用又は固定[本品の適用部位である肋骨と鎖骨や脊椎は解剖学的に隣接しているが、本品は鎖骨又は脊椎への適用に関する安全性と有効性は確認されていない。]

＜適用対象(患者)＞

1. 潜在性又は活動性感染症、敗血症の患者[本品により異物反応が生じた場合、感染が悪化し、製品の故障やその他合併症のリスクが高まる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

*2. 形状・構造

- ・本品は、肋骨骨折の整復固定、癒合、骨切り術及び再建を目的とする。
- ・本品は、チタン合金製の体内固定用プレート(プレート)及びこれらを骨に固定するためのチタン合金製の体内固定用ネジ(ロッキングスクリュー及びノンロックスクリュー)で構成される。
- ・プレートは、肋骨の形態に合致した形状であって、骨に密着するようにベンディングができる。

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に記載されているので確認すること。

Matrix Rib プレート	
Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップ	
Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリング	
Matrix Rib ノンロックスクリューセルフタップ	
Matrix Rib ノンロックスクリューセルフドリリング	

3. 原理

Matrix Rib プレートを肋骨に設置し、Matrix Rib ロッキングスクリュー及び Matrix Rib ノンロックスクリューを用いて、肋骨骨折の整復固定、癒合、骨切り術及び再建を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、肋骨における骨折の整復固定、癒合、骨切り術及び再建に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1)開封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)皮切を加えて開創し、骨折部を露出させる。
- 2)事前に肋骨の厚さを測定し、適宜、整復を行う。
- 3)必要に応じて、骨形状に合わせて Matrix Rib プレート用テンプレート※を切断、ベンディングし、これを用いて適切なサイズの Matrix Rib プレートを選択する。また Matrix Rib プレート用テンプレート※の形状に合わせて Matrix Rib プレートの切断、ベンディングを行う。
- 4)骨折線又は骨の再建部の両側に最低 3 本の Matrix Rib ロッキングスクリューが挿入できる位置に Matrix Rib プレートを設置する。骨再建を行う場合は、Matrix Rib プレートの形状が解剖学的に適切であるか確認する。
- 5) スクリューの選択
 - i) Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップを選択する場合、Matrix Rib ドリルガイド プレート用 径 2.2 mm 用※及び 2.2 mm 径のドリル先※を用いて適切な深さまで骨を穿孔する。必要に応じてデブスゲージ※を用いてスクリュー長を決定し、挿入する Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップを選択する。
 - ii) Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリングを選択する場合、事前に測定した肋骨の厚さから、挿入する Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリングを選択する。
- 6) スクリューの挿入
 - i) Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップを挿入する場合、図 1 に示すように選択した Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップを挿入する。
 - ii) Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリングを挿入する場合、図 2 に示すように Matrix Rib スクリューガイド※を用いて Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリングを挿入する。なお、Matrix Rib ノンロックスクリューは Matrix Rib プレートの一時的な固定に用いる。



図 1 Matrix Rib ロッキングスクリューセルフタップ挿入概要図

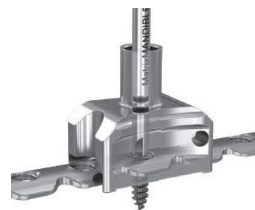


図 2 Matrix Rib ロッキングスクリューセルフドリリング挿入概要図

- 7)整復位又は Matrix Rib プレートの位置が適切であることを確認した後、残りの Matrix Rib ロッキングスクリューを 5)、6)の手順にて挿入する。



- ・ 手技書において指定された製品を使用すること。

手技書を必ずご参照ください

3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号等	
Matrix Rib 手術器械	13B1X00204SC0024	※
Matrix Rib システム リダクションツール	303AABZX00018000	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 肋骨を露出する際は、呼吸機能を可能な限り維持するため、筋組織を大きく切開しないこと。
- (2) 肋骨の厚みを測定する際は、肋骨の下縁で神経や血管を損傷させないように注意すること。
- (3) プレートを適切に固定するために、骨折線又は骨の再建部の両側に最低 3 本のスクリューを挿入すること。
- (4) プレートの成形が必要な場合は、以下の点に注意すること。
 - 1) 鋭利に曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホールの位置にて曲げないこと。インプラントを切り欠いたり、傷を付けないこと。[内部応力が発生し、最終的に破損する可能性がある。]
 - 2) 誤った器具を使用してプレートのベンディングを行わないこと。[プレートが脆弱化し、プレートの早期故障(破損など)につながる可能性がある。]
 - 3) 必要以上にベンディングを行わないこと。
- (5) プレートを肋骨に当てる際には、肋骨上縁から鉗子を挿入すること。[肋骨下縁にある神経や血管の損傷を避けるため。]
- (6) ドリリングを行う際は、以下の点に注意すること。
 - 1) 気胸のリスクを避けるため、必要以上に深く穴を開けないこと。
 - 2) 骨への熱損傷を避けるため、ドリリング中は灌流すること。
 - 3) ドリルの回転速度は、1,800 rpm を越えてはならない。これ以上の回転速度では、熱による骨壊死、ドリリングされる穴が大きくなりすぎる可能性があり、固定不足となる可能性がある。
- (7) 肋骨の厚さを測定する際は、デプスゲージの先端を肋骨の後部皮質を超えて挿入しないこと。
- (8) スクリューの選択及び挿入時には以下の点に注意すること。
 - 1) スクリューは、バイコーティカルに留置すること。また、スクリューの先端は、深部における損傷を避けるため、後部皮質を超えて挿入してはならない。
 - 2) 安定性のために適切な固定力を決定するため、術者は骨切り術又は骨接合術におけるサイズと形状を考慮する必要がある。本製品にて骨切り術又は骨接合術を行う場合、骨折線又は骨の再建部の両側に最低 3 本のスクリューを使用すること。大きな骨折や骨切り術の安定性を確保するために、追加の固定が推奨される。
 - 3) ノンロックスクリューはプレートを一時的に固定するための仮止め用のスクリューであり、閉創前にロッキングスクリューに入れ替えること。ノンロックスクリューをロッキングスクリューに入れ替えない場合、インプラントの緩みやずれの原因となる。
- (9) インプラント留置が完了したら、破片や変形を加えたパーツは専用の容器に入れて廃棄すること。
- (10) インプラント留置中は、破損片が生じる可能性があるため、灌流を行うこと。
- (11) 胸壁再建時は以下の点に注意すること。
 - 1) 胸壁切除後、切除箇所を埋めるためにプレート等を使用する場合、プレート等の下にある臓器/軟部組織のヘルニアや癒着のリスクがあるため注意すること。
 - 2) 肋骨・胸骨の厚みを決定する際は、肋骨の下縁で神経や血管を損傷させないように注意すること。
 - 3) 安定性のための適切な固定力を決定するため、術者は骨切り術又は骨接合術におけるサイズと形状を考慮する必要がある。本製品にて骨切り術又は骨接合術を行う場合、骨折線又は骨の再建部の両側に最低 3 本のスクリューを使用すること。大きな骨折や骨切り術の安定性を確保するために、追加の固定が推奨される。
 - 4) プレートを過度に曲げたり、逆に曲げたりしないこと。[プレートが脆弱化し、インプラントの早期破損につながる可能性がある。]
 - 5) インプラントに極度の負荷がかかるような患者(例えば、肥満や医師の指示に従わない)において胸壁切除箇所を埋めるためにプレートを使用した場合、プレートの早期故障につながる可能性があるため注意すること。

【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、骨の固定が果たせない場合、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、骨の固定が果たせない場合、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可能性がある。]
 - (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可能性がある。]
 - (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) 本品は、胸壁切除箇所を埋めるための永久的なインプラントとしての使用を目的としておらず、金属製のインプラントは、通常健康な骨にかかる負荷と同等の活動レベル及び/又は負荷に耐えることができない。[これらの機器は疲労破損を引き起こす可能性のある全荷重負荷、耐荷重性、又は胸壁切除箇所におけるストレスに耐えるように設計されておらず、破損する可能性がある。]
 - (2) 本品に過度の力が加えられた場合、又は、推奨される手術手技の範囲外で本品を使用した場合、本品が術中に破損する可能性がある。医師は関連するリスクに基づき破損片の除去について最終決定を行う必要があるが、患者にとって可能な限り実現的であれば、破損片を除去すること。
 - (3) 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が、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
 - (4) 患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、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。
 - (5) インプラントの形状を変える場合には、インプラントの性能が低下する場合があるため、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、損傷させないように注意すること。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
- * (10) 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 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)の最大値→1W/kg(1.5 T)、2W/kg(3.0 T) (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 6.0℃ (1.5 T) 及び 6.1℃ (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るアーチファクトは本品の実像から約 35mm 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) 体感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)インプラントの移動
- 2)インプラントのゆるみ
- 3)インプラントの破損

(2)重大な有害事象

- 1)組織反応
- 2)アレルギー反応
- 3)感染
- 4)臓器や周辺組織への損傷
- 5)神経・血管損傷
- 6)脊髄圧迫および/または打撲傷
- 7)末梢神経圧迫および/または打撲傷
- 8)骨損傷(骨折、骨溶解、骨壊死等)
- 9)軟部組織損傷
- 10)軟部組織刺激
- 11)変形治癒/癒合不全
- 12)疼痛、不快感
- 13)使用者の負傷

4.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)乾燥した清潔な場所で室温にて保管すること。
- (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

包装に記載された使用期限(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: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)、シンセス社

(Synthes USA Products LLC)

外国製造業者の国名:スイス、米国