承認番号：22400BZX00284000

2022 年 12 月（第 1 版）

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（JMDN35241003）
（体内固定用ネジ（JMDN16101003））

再使用禁止

# SternaLock Blu システム

**【禁忌・禁止】**

（使用方法）
1. 本品はディスポーザブルにつき、再使用は禁止。
2. 本品を必要以上に折り曲げないこと。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。［荷重下で破損するおそれがある］

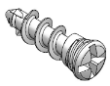
（適用禁忌）
1. 活動性感染がある場合は使用しないこと。
2. 敗血症患者には使用しないこと。
3. 輸血制限、血管再建不能などの状態にあるときは使用しないこと。
4. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者に対しては使用しないこと。
5. 金属過敏反応（アレルギー）の患者に使用しないこと。（疑いがある場合は術前にテストすること）

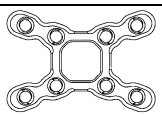
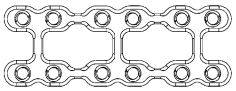
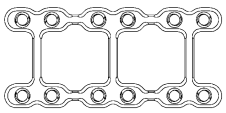
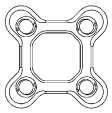
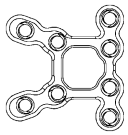
（併用医療機器）
他社製のインプラント、他社製の機械器具との併用はしないこと。（正しい骨接合を行うため、本システムのプレートとスクリューの組み合わせで必ず使用すること。また、本システム専用の機械器具を使用すること。）（「相互作用」の項参照）

**【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. 形状又は構造
本品の外観・形状は下記のとおりである。

| 構成品（スクリュー） | 形状 |
|---|---|
| ①SternaLock スクリュー　2.4 x 8mm | |
| ②SternaLock スクリュー　2.4 x 10mm | |
| ③SternaLock スクリュー　2.4 x 12mm | |
| ④SternaLock スクリュー　2.4 x 14mm | |
| ⑤SternaLock スクリュー　2.4 x 16mm | |
| ⑥SternaLock スクリュー　2.4 x 18mm | |
| ⑦SternaLock スクリュー　2.4 x 20mm | |
| ⑧SternaLock スクリュー　2.7 x 8mm E |  |
| ⑨SternaLock スクリュー　2.7 x 10mm E | |
| ⑩SternaLock スクリュー　2.7 x 12mm E | |
| ⑪SternaLock スクリュー　2.7 x 14mm E | |
| ⑫SternaLock スクリュー　2.7 x 16mm E | |
| ⑬SternaLock スクリュー　2.7 x 18mm E | |
| ⑭SternaLock スクリュー　2.7 x 20mm E | |

| 構成品（プレート） | 形状 |
|---|---|
| ⑮SternaLock プレート　L 型　100°　4 穴 | |
| ⑯SternaLock プレート　X 型　8 穴 |  |
| ⑰SternaLock プレート　ラダー型小　12 穴 |  |
| ⑱SternaLock プレート　ラダー型大　12 穴 |  |
| ⑲SternaLock プレート　スクエア　4 穴 |  |
| ⑳SternaLock プレート　JL 型　8 穴 |  |

本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベルを確認すること。

3. 原理
スクリューは全てロッキングスクリューであり、プレートのスクリューホールにあるネジ溝にかみ合わせることでロッキング機能が働き、安定した骨固定を行う。

**【使用目的又は効果】**

胸骨の骨接合術、及び骨切り術において骨固定に使用する。

**【使用方法等】**

本品はディスポーザブルにつき再使用は不可とする。

1. 併用医療機器
本品の使用に際しては、以下の専用機械器具と一般的な体内固定用ワイヤーを使用する。使用に際しては、それぞれの添付文書を事前に確認すること。
専用機械器具
販売名：ローレンツ骨手術用器械（届出番号：13B1X10228CT0027）
販売名：パワードライバー（承認番号：22000BZX01611000）

2. 使用前
1）本品、及び専用機械器具は全て未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って高圧蒸気滅菌すること。
真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌（滅菌ラップ使用）
滅菌温度：132℃　滅菌時間：4 分　乾燥時間：最低 30 分
2）一般的な体内固定用ワイヤーは、添付文書の指示に従い未滅菌製品については滅菌を行う。

3. 使用方法
＜胸骨閉鎖時の代表的な使用例＞
1）胸骨を切開する際は、胸骨周囲の軟部組織を剥離し、胸骨の両端にある肋軟骨を露出させ術野を確保して正中線で行うこと。
2）目的とした外科的処置を行う。
3）整復前に胸骨を注意深く確認し、横骨折には全て印を付ける。
4）ローレンツ骨手術器械の「スクリューサイザー」を使用し、プレート配置予定部位の胸骨の厚みを測定する。「スクリューサイザー」の数字は 2mm 毎に適用すべきスクリューの長さを示している。各プレート配置予定部位において「スクリューサイザー」が示す長さのスクリューをそれぞれの部位で使用する。
5）異種金属の接触を避けるため、プレートを配置する箇所から離れた位置に一般的な体内固定用ワイヤーを少なくとも 2 箇所通し胸骨を寄せる。ローレンツ骨手術器械の骨鉗子先端を両側の肋間腔内に挿入し、更に胸骨をしっかりと寄せてからワイヤーを固定する。

6) 胸骨の固定を以下の手順で行う。(代表的な使用例)

① 胸骨柄に【⑮SternaLock プレート L 型 100° 4 穴】、胸骨の中心と胸骨の下方(剣状突起付近)に【⑯SternaLock プレート X 型 8 穴】をそれぞれ固定する。
胸骨の大きさ、横骨折により他のプレートを選択する場合は、以下の条件を全て満たすこと。
・胸骨切開線上にプレートの交差部分を5つ以上配置する。
・プレートは3枚以上、且つスクリュー20本以上で使用する。(【⑮SternaLock プレート L 型 100° 4 穴】のみの固定は不可。)
・スクリューホール全てにスクリューを挿入し固定する。
但し、胸骨一部切開の場合はこの限りではなく、切開部分の長さによりプレートを組み合わせて十分な固定を行う。

② プレートは胸骨切開線に対して真っ直ぐに、且つ胸骨切開線がプレートの中心をとおるように配置する。

③ プレートを胸骨表面に合わせ曲げ加工を必要とする場合は、ローレンツ骨手術器械のベンダーを使用する。

④ プレートを配置し、選択したスクリューを垂直に保ちながら時計回りに回転させて固定する。この時点では、最初のスクリューを完全に固定しない。各プレートで最初のスクリューを締め付けるとプレートが回転する原因となる。1本目のスクリューを仮止めした後に残りのスクリューを固定し、最後に1本目のスクリューをしっかりと締め、プレートを完全に固定する。

⑤ パワードライバーを使用する場合も、最後に手動ドライバーで増し締めし、スクリューがプレートにしっかり固定されていることを確認する。

7) 緊急に再開胸の必要がある場合、プレートの胸骨切開線上を交差する部分はローレンツ骨手術器械の専用カッターを用いて切断することができる。

4. 使用期間
本品は、永久留置可能な製品である。

5. 使用方法に関連する使用上の注意
[プレートの使用]
1) 自社専用器具を使用してプレートに曲げ加工を施す場合、曲げ加工は最小限に留めること。曲げ加工を何度も行ったプレートは使用せず破棄すること。
2) 破損の危険性があるので、鋭い角度、又は小さい曲げ半径に加工しないこと。
3) 曲げ加工を施したプレートは、使用前に傷がないか、又はネジ穴に凹みや変形を与えていないか必ず確認し、問題がある場合は破棄すること。
4) プレートを切断した場合、本来の使用目的に対して必要な強度、サポート力、固定力を維持出来るか、医師が十分検討すること。強度を保つ為には、ネジ穴間で切断を行うことが望ましい。又、切断面のバリ取りは必ず行うこと。
5) プレートを切断する場合はプレート自体が破壊する可能性があることを予め考慮し、患者、医師又は第三者に切断した破片が飛ばないよう十分注意して行うこと。
6) 異種金属と合金が互いに接触すると、患者および本品の機能に有害となるおそれがあるため、プレートはワイヤーに接触しないよう固定すること。

[スクリューの使用]
1) 使用方法で特定したスクリューよりも長いスクリューを選択した場合、血管、胸膜、胸壁の内部に損傷を与えるおそれがある。
2) 特定のシステム専用にデザインされたスクリュードライバーを使用すること。
3) ドライバーはスクリューヘッドに対して正確に垂直に合せること。[不適切な把持により、スクリュー及びドライバーに損傷を与える可能性がある]
4) スクリューをねじ込む際にはドライバーを回すのみにとどめ、押し込む力を加えないこと。また、スクリュー挿入に抵抗を感じる場合は、骨質が異常に硬い、もしくは厚い可能性がある。その為、無理な挿入を続けるとスクリューが折損し、破損部が体内に残留するおそれがあるので注意すること。
5) スクリューの締め付けの限度は、スクリューヘッドの裏面が骨又は骨プレートのスクリューヘッド孔に接触し、ドライバーを回した際に抵抗が急に高くなることで確認すること。
6) 切開線上、及び骨折線上にスクリューを挿入しないこと。

**【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) 骨腫瘍又は悪性腫瘍のある患者
2) 骨が硬く肥厚している患者（穿孔時に、骨又は周辺組織に発熱による損傷を与えることがある。）
3) 小児への適用（骨の成長や保持が予測できないため。）

2. 重要な基本的事項
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
2) 患者に対して術後の指導を十分に行い、適切な術後管理を行うこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある]
3) 本品の正しい選択が重要である。患者に対し適切なサイズ・形状・デザインの製品を選択し使用すること。また、使用の際には必ず製品の表示情報を確認すること。
4) 事前に処置方法、機械器具及び手術手順を熟知し、適切な治療計画を作成すること。
5) 本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
6) 本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
7) 体内に固定される金属インプラントは、体内で絶えず塩・酸・アルカリといった腐食の原因となる環境の変化にさらされている。また、異種の金属をお互いに接触させると、異種金属接触腐食を早め、インプラントの破損を助長する可能性がある。
8) 体内に留置したインプラントは常にストレスを受け続ける為、疲労破壊を起こす可能性がある。医師は、本品に対し、医学的な見地だけでなく、材質的な見地からも十分に考慮すること。
9) レントゲン検査によって骨が完全に癒合したことが確認できるまでは外部固定を使用すること。
10) 治療終了後も本品を体内に留置させた場合、本品が応力遮蔽の原因となり患部が再骨折する危険性がある。医師は、治療終了後に本品を取り除くか留置するか、リスクとベネフィットを検討し、決定すること。また、本品が体内に留置している間は、通常の術後検査を 引き続き行う必要性があることを患者に説明すること。
11) 本品を抜去する場合は、画像診断等で骨が完全に接合していることを確認の上、専用機械器具を用いて行うこと。又、チタン合金は生体適合性が高いため、術後長期間後にはスクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。抜去する際には、スクリューの損傷を引き起こさないよう十分に注意すること。
12) 1回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能が損なわれ、寿命が短くなっている可能性がある。
13) 他の患者に接触したインプラントは再使用しないこと。
14) 骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎など、骨の質又は量が十分でない患者、または潜在感染などの状態にある患者に使用する時は、有用性について検討の上、治療計画を立て使用すること。
15) 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. 相互作用
併用禁忌・禁止（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 |
|---|---|---|
| 他社製のインプラント | インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。 | インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。 |
| 他社製の機械器具 | 患者、医師又は第三者への危害 | インプラントと機械器具の双方に予測不能な不具合 |

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

① 不十分な骨構造、骨粗鬆症、骨溶解、骨髄炎、血行再生阻害や感染により本品の緩み、屈曲、損傷や破損を起こす可能性がある。

② プレートの破損、屈曲や損傷などを起こす可能性がある。（骨が形成されるまでの、本品による固定は一時的なものであるため、過大な負荷をかけないこと。）

③ 癒合不全、癒合遅延、非結合を起こす可能性がある。

④ 骨折、骨切部、及び本品周辺の線維組織増殖反応

2) その他の不具合と有害事象

① 術後、体位の変換による矯正、高さ、整復等に対する本品のゆるみ又は移動の可能性がある。

② 本品に対し、金属過敏反応又は異物アレルギー反応が起こる場合がある。

③ 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患の可能性がある。

④ 応力遮蔽により骨密度が減少することがある。

⑤ 本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。

⑥ 本品の不適切な位置決めに起因する組織損害の可能性がある。

⑦ 本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こす事がある。

⑧ 部位を問わず、全ての本品に早期、長期関係化後の緩み、折れ曲がり、破損が見られることがある。

⑨ 外科手術による傷が原因の神経性損傷を招く場合がある。

⑩ 感染を起こす場合がある。

⑪ 骨壊死する場合がある。

⑫ 麻痺（完全または不完全）を含む神経機能失調、知覚不全、感覚異常及び疼痛の発現あるいは、その継続、またはしびれ感、神経腫、刺激感が見られることがある。

⑬ 瘢痕形成周辺部で生じる神経学的妥協による神経疼痛、皮膚傷または変色が見られることがある。

⑭ 骨折、粉砕骨折の可能性、または骨、移植骨や移植片採取部に損傷が見られることがある。

⑮ 解剖学上の手術部位の成長停止、可動性又は機能の損失、繊維組織反応の増加が見られることがある。

⑯ 出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血、静脈炎、損傷壊死、損傷破裂、血管への損害が見られることがある。

⑰ 精神的な状態の変化が見られることがある。

⑱ 本品の疲労破損

⑲ これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

⑳ 本品の内在に起因するMRI等画像へのアーチファクトの発生及び発熱の可能性がある。

上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

本品を定着させるために必要な骨量又は骨質の検討を要する。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

6. その他の注意

1) 遅延性又は難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。

2) 手術後定期的な診療を行い、X線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。

3) 骨折治癒後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、そのリスクとベネフィットを十分に考慮した上で行うこと。

4) 手術室から戻されたインプラントは、汚染されている可能性がある為、患者の血液や体液等に接触していないか、確認することが重要である。汚染されたインプラントは、廃棄すべきであり、洗浄、再滅菌することは出来ない。

5) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、インプラントの変形、ネジ山等の傷等により折損等が起こるおそれがあり、品質管理上、再出荷できないため、返却せずに医療機関にて適切に処分すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の名称又は名称等】**

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電 話 番 号 ：03-6402-6600（代）
製 造 業 者 ：Biomet Microfixation
バイオメット マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）