**2020 年 5 月（第 4 版）
*2019 年 4 月（第 3 版）

添付文書番号 C3-JEI-001-04
医療機器承認番号：23000BZX00093000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　JMDN: 35241003　　（体内固定用ネジ　JMDN: 16101003）

Arix Sternal システム

再使用禁止

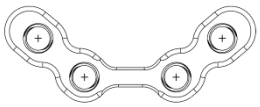
** **【 禁忌・禁止 】**
＜使用方法＞
○本品は単回使用であり再使用は禁止である。
○本品を必要以上に折り曲げないこと。また、逆方向へ曲げなおしをしないこと。［破損する恐れがある。］

＜適用対象（患者）＞
以下の症状の患者には使用しないこと。
○感染症の患者。
○敗血症の患者。
○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。
○金属過敏反応（アレルギー）の患者。［疑いがある場合は術前にテストすること。］
＜併用医療機器＞
○他社製のプレート及びスクリューとの併用はしないこと。［正しい骨接合が出来なくなる可能性がある。］
○他社製の機械器具の使用はしないこと。［正しい骨接合が出来なくなる可能性がある。］

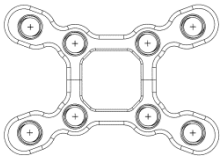
【 形状・構造等及び原理等 】

1. 構成
   1) Sternal Bone プレート
      (1) L 型 4 穴
      (2) X 型 8 穴
      (3) ラダー型 8 穴
      (4) ラダー型（小）12 穴
      (5) ラダー型（大）12 穴
      (6) スクエア型 4 穴
      (7) JL 型 8 穴
   2) Sternal スクリュー
      (1) φ2.4mm サイズ（全長：8～18mm）
      (2) φ2.7mm サイズ（全長：8～18mm）

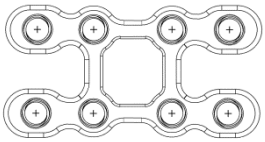
2. 形状及び寸法
   1) Sternal Bone プレート
      (1) L 型 4 穴



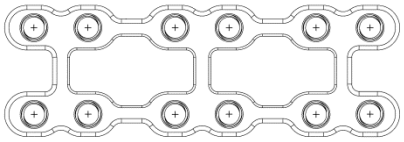
      (2) X 型 8 穴



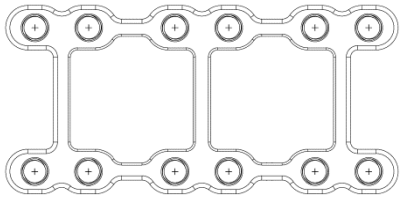
      (3) ラダー型 8 穴



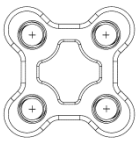
      (4) ラダー型（小）12 穴



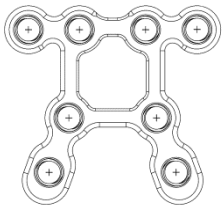
      (5) ラダー型（大）12 穴



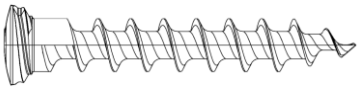
      (6) スクエア型 4 穴



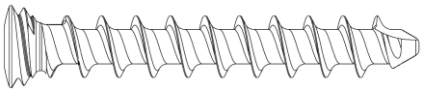
      (7) JL 型 8 穴



   2) Sternal スクリュー
      (1) φ2.4mm サイズ（全長：8～18mm）



      (2) φ2.7mm サイズ（全長：8～18mm）



3. 原材料
   Sternal Bone プレート：チタン
   Sternal スクリュー：チタン合金

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

【 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 】

以下は胸骨固定で使用する際の代表的な使用例である。

1) 開創し胸骨を切開して必要な外科的処置を行う。
2) デプスゲージを用いて固定する胸骨の深さを測定する。
3) Sternal Boneプレートを配置する箇所から離れた位置に、体内固定用ワイヤーを2箇所以上適用し、胸骨を引き寄せる。
4) テンプレートを胸骨の表面に当てて適合を確認する。確認の結果、胸骨及び固定部位の大きさに応じて、Sternal Boneプレートの中から適切な種類を選択する。
5) 必要に応じて、胸骨の表面に合わせて曲げ加工を行う。
6) 胸骨の深さに応じて、Sternalスクリューの中から適切なサイズを選択する。Sternalスクリューのサイズは、Sternal Boneプレートを適用する胸骨の厚みに最大2mmを加えた以下の長さを目安に選択する。

Sternal Boneプレートを配置する胸骨の深さ	推奨されるSternalスクリューの長さ
6.0～7.0 mm	8.0 mm
8.0～9.0 mm	10.0 mm
10.0～11.0 mm	12.0 mm
12.0～13.0 mm	14.0 mm
14.0～15.0 mm	16.0 mm
16.0～17.0 mm	18.0 mm

7) 胸骨へのSternal Boneプレートの配置が決まったら、専用の機械器具を使用して、Sternalスクリューを垂直にした状態で時計回りに回転させ、締め込みを行い固定する。一本目のSternalスクリューの締め込み時は、Sternal Boneプレートが空転する可能性があるので、プレートを胸骨に抑えた状態で行う。
8) 完全な固定を確認し閉創する。
9) 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専用のJCTワイヤーカッタを用いて切断することができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. Sternal Bone プレート の使用時の注意

1) Sternal Bone プレート に曲げ加工が必要な場合は、専用器具を使用し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Sternal Bone プレート は使用せず破棄すること。
2) Sternal Bone プレート の破損原因となるため、曲げ加工を行う専用器具は慎重に使用すること。
3) 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。
4) Sternal Bone プレートのスクリューホール部での曲げ加工を行わないこと。
5) 曲げ加工を施したSternal Bone 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、これらを認めた場合は破棄すること。
6) Sternal Bone 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。強度を保つためには、ネジ穴間で切断を行うことが望ましい。また切断面のバリ取りは必ず行うこと。
7) Sternal Bone プレート を切断する場合は、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。
8) ステンレスなどの異種金属と本品を接触させないこと。

2. Sternalスクリューの使用時の注意

1) 併用するドライバーブレードをスクリューの軸方向に対し押しつけながら確実に挿入しケースより抜き出すこと。軸方向が適切でない又は不完全な挿入の場合はスクリューが抜け落ちる、ネジ頭が滑る原因になるので注意すること。
2) 選択したSternalスクリューが骨の厚みに適合していない場合、血管、胸膜、胸壁の内部に損傷を与える恐れがある。
3) Sternalスクリューを挿入する骨孔を形成する場合、低速回転ドリルを用いて孔壁の骨の熱変性を防止すること。
4) Sternalスクリューを挿入する際には回転方向の力のみを負荷し、押し込み方向の負荷を加えないこと。
5) Sternalスクリューを挿入する際に異常な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。さらに無理な挿入を続けると、Sternalスクリューが折損する恐れがあるので注意すること。
6) Sternalスクリューの締め付けの限度は、Sternalスクリューのヘッドの裏面が骨又はSternal Bone プレート のスクリューヘッド孔に接触し、締め付ける抵抗が高くなることで確認すること。

【 使用上の注意 】

＜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) 硬く厚い骨の患者（Sternalスクリューを挿入する骨孔を形成する際、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) 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。

＜重要な基本的事項＞

1) 患者に対し適切な構成品を選択し確実な固定を確認すること。
2) 事前に手技を理解し、適切な治療計画を作成すること。
3) 本品は正常な骨の代替にはなり得ない。術後管理を怠ることにより、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。
4) 本品の使用前に、本品に期待し得る効果、使用に関連する危険性、起こりうる不具合等を患者に対して十分に説明し同意を得ること。
5) 体内に留置した本品は常にストレスを受け続けるため、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。
6) 骨接合後も本品を体内に留置させた場合、本品が原因となり患部が再骨折する危険性がある。骨接合後も留置を続ける場合、そのリスクとベネフィットを検討すること。また、骨接合後も留置を続ける間は、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。
7) 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すること。また、Sternalスクリューに使用したチタン合金は生体適合性が高いため、術後に骨と固着した状態となることがある。抜去する際には、Sternal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。
8) 一回でも使用した場合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及び寿命が損なわれている可能性がある。

＜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
他社製のプレート及びスクリュー 他社製の機械器具	正しい骨接合が出来なくなる可能性がある。	形状が異なるため適切に固定されない。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合・有害事象

1) 本品の疲労損傷や破損、折れ曲がり、ゆるみ、移動
2) 癒合不全、癒合遅延、偽関節
3) 骨折部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) 本品のゆるみ又は移動
2) 金属過敏症またはアレルギー反応
3) 製品の腐食、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患
4) 皮膚や粘膜の穿孔、披裂による刺激や痛み
5) 不適切な位置決めに起因する組織損傷
6) 疼痛、不快感や異常感覚
7) 神経損傷

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

8）感染症
9）骨壊死
10）麻痺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
11）骨折。骨又、移植骨や移植片採取部の損傷
12）手術部位の成長停止、可動性または機能の損失、繊維組織反応の増加
13）出血、血腫、塞栓症、卒中発作、過度の出血。静脈炎、血管の損傷
14）精神的な状態の変化

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。また、上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

＜高齢者への使用＞
本品の固定に必要な骨量又は骨質を有するか検討すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、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。

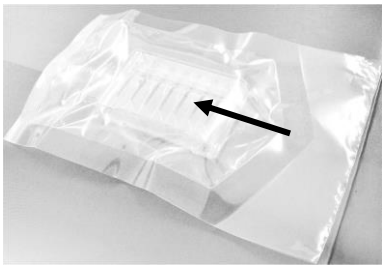
＜その他の注意＞
1）陳旧性または難治性骨折に本品を使用する場合は、重量や負荷の軸受け部分で金属疲労による破損が生じる場合があるので、組織の十分な癒合が得られるまで、骨折部位の固定を維持すること。
2）手術後定期的な診療を行い、X 線画像などで骨折部の癒合状態を確認しながら、負荷や活動について適切な指導を行うこと。
3）骨折治癒後の本品の緩み･破損･位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。
4）本品の内在に起因する X 線、MRI や CT 画像等へのアーチファクトの発生及び MRI による発熱の可能性があるため、十分に考慮した上で行うこと。
5）内袋ピールパック開封後は清潔区域での作業とすること。
(1) 開梱（外箱の開梱）
①外箱を開梱し、本品の入った外袋を取り出す。

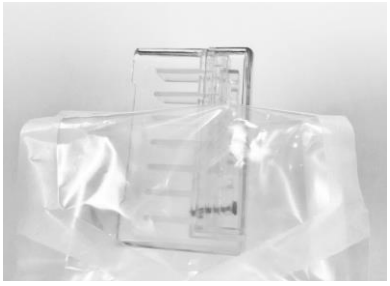
②外袋に破損、汚染がないことを確認する。
③下記（開封の手順）に従い、外袋を開封する。

(2) 外袋の開封（開封の手順）
※下記①～③は不潔区域で医療従事者が作業を行うこと。
①外袋を切り込みに沿って矢印方向に引き、外袋の切り込みより上部を切り離す。

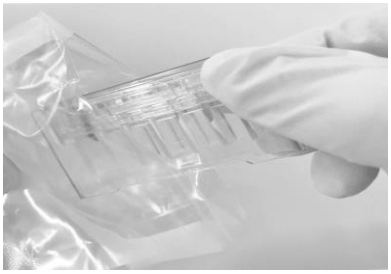
②内袋ピールパックを取り出す。

③内袋ピールパックを矢印の方向へ半分程度開封する。





※下記④は清潔区域の医療従事者が作業を行うこと（無菌的に取り扱うこと）。
④開封した内袋ピールパックから製品を清潔な手指で無菌的に取り出す。



手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 返却時の注意
①本品は未使用品のみ当社に返却すること。
②一度外箱を開梱した製品は使用済みとして扱うため、開梱前に必ず製品番号、サイズを確認すること。

3/4

*【 保管方法及び有効期間等 】
＜保管方法＞
直射日光及び高温多湿を避け保管する。

＜有効期限＞
製造から 5 年間（有効期限は外箱に記載）。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】
1. 製造販売業者
株式会社ジェイ・シー・ティ

2. 製造業者
ジールメディカル コーポレーション
（Jeil Medical Corporation）
国名：大韓民国

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください