



S t e r n a l P l a t e システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
 - ・ スクリューを変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、荷重下で破損するおそれがある〕
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用〔「相互作用」の項参照〕
 - ・ 本品とステンレス製インプラントの併用〔ガルバニック腐食が起こるおそれがある〕
- (適用対象（患者）)
- ・ 血流障害のある患者〔骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある〕
 - ・ 急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
 - ・ インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
 - ・ 重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
 - ・ 骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
 - ・ 術部を覆う組織が不十分な患者〔インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある〕
 - ・ 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
 - ・ 整復不可能な不安定骨折の患者〔インプラントが適切に固定できない危険性がある〕

【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・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

I-1	Sternal AXS セルフドリ ングロックingsクリュー	
I-2	Sternal AXS セルフタッ ピングロックingsクリュー	
II-1	Sternal L プレート	
II-2	Sternal マヌプリウム プ レート	
II-3	Sternal Box プレート	
II-4	Sternal ヘックスプラス プレート	
II-5	Sternal X プレート	

II-6	Sternal ラダー プレート ナロー	
II-7	Sternal ラダー プレート ワイド	
II-8	Sternal JL プレート	
II-9	Sternal ストレート プレ ート 4 穴	
II-10	Sternal ストレート プレ ート 8 穴	
II-11	Sternal ストレート プレート 16 穴	
II-12	Sternal ストレート プレート 24 穴	

【原理】

本品プレートを適用部位に設置し、スクリューで固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸骨骨切り、胸骨骨折、及び、胸骨再建手術時における、胸骨の固定及び接合に使用するプレート及びスクリューである。

【使用方法等】

（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

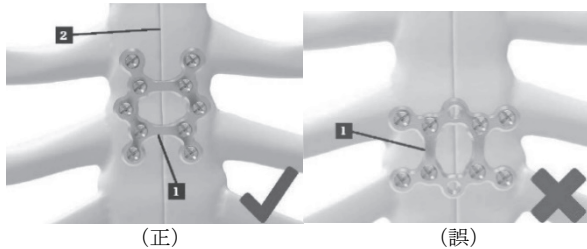
1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
	プレバキューム
ラップ	二重包装
滅菌温度	134℃
最低滅菌時間	3 分
最低乾燥時間	45 分

2. 使用方法

- ・ 目的の外科手術を完了する。
- ・ 軟組織を剥離し、胸骨を露出する。
- ・ 適切なスクリューの長さを選択するために、スクリューを配置するすべての箇所ですクリューサイザー★またはキャリパー★を使用して胸骨の厚さを測定する。
- ・ 骨鉗子★を使用して胸骨を整復する。ステンレスワイヤーで整復することもできる。
- ・ 必要な場合は、専用器具★を用いてプレートに曲げ及び切断を行い、部位に合った形状とする。切断は、プレートの穴の間のみを切断できる。切断箇所のバリを除去する。
- ・ 緊急に再開胸が必要になったときのために、プレートの切断可能な部分を胸骨正中切開線または正中骨折線に垂直になるよう、また、安定した固定のためにスクリューの位置に十分な骨があるよう、位置合わせをする。（下図参照）



図：プレートの位置合わせ
(1：切断可能な部分、2：正中切開線または正中骨折線)

- ・ 胸骨が適切に整復されていることを確認する。
- ・ 適切なスクリューでプレートを胸骨に固定する。

スクリューの挿入方法：

- ・ 手動または電動ドライバー★を使用してスクリューを挿入する。
- ・ 最初のスクリューを挿入し、プレートにはロックはしない。
2 番目のスクリューをプレートに挿入した後、ドライバーハンドル★を使用して手動でスクリューのロックを行う。
- ・ すべてのスクリューを手動でロックし、プレートとスクリューの安定性を確認する。

ツイストドリルの使用：

- ・ 径 2.7mm セルフタッピングスクリューには、径 1.9mm のツイストドリル★を使用して下穴を作成する。
- ・ ツイストドリル★は、電動ドライバー★、及びドリルアダプター★と組み合わせて使用する。
- ・ ドリルガイド★をプレートのスクリューホールに位置合わせし、ツイストドリル★による下穴作成を行う。プレートに対してドリルガイド★の角度は、最大 10° とする。

再開胸：

- ・ 術後、緊急に再開胸が必要となった場合、専用器具★を用いてプレートの切断可能な部分を切断する。

上記は、本品の一般的な使用方法である。

★本添付文書に含まれない

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 2) 器械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、器械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
- 3) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- 4) 術後、予防措置としてギプス包帯、装具を使用して、荷重を抑え、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。

<プレートの使用に関する注意>

- 1) 十分に軟部組織を除去し、本品が骨と十分に接触できるように設置すること[固定が不安定になったり、緩んだりする可能性がある]。
- 2) 本品は緊急時に胸部に迅速にアクセスできるように設計されている。緊急に再手術が必要になったときのために、プレートの切断可能な部分を胸骨切開線または骨折線に垂直に位置合わせをする。プレートの切断可能でない部分が胸骨切開線上にあると、緊急に再開胸を要する場合にプレートの切断が行えず、手術が長引くおそれがある。緊急で再開胸が必要な場合、専用のインプラントカッター★又は代用可能な器具を用いること。
- 3) プレートは形状を修正したり過度に曲げると強度が低下し、破損や患者に損傷を与えるおそれがある。
 - ・ 可能な限り少ない回数で同一方向に曲げ、必要な形状に成形すること。また逆方向へ曲げなおしをしないこと。
 - ・ 小さい曲げ半径での鋭角の形成をさけること。

- ・ 過度な曲げ加工を行うと、インプラントに目視できるほどの損傷（凹み、スクリューホールの変形）を与えることがある。
 - ・ 埋植前にインプラントに損傷がないか確認し、損傷がある場合、廃棄すること。
 - ・ インプラントの切断は必要な場合のみ行うこと。切断の可否は医師が決定し、適切な強度と固定が保たれるよう切断を行うこと。
 - ・ 軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを行うこと。
 - ・ 埋植前にインプラントを切断する場合、手術野の上では切断しないこと。
- 4) 胸骨が整復不可能な場合、また、接合が不安定な場合、骨間のギャップを埋める目的で本品を使用しないこと。また、肋骨を跨いで本品を設置しないこと。本品のプレートの長さ方向を肋骨に対して水平に設置すること[インプラントの早期に失敗するおそれがある]。
 - 5) 本品の埋植が適切でないと、血管や神経等の組織を損傷又は侵害するおそれがある。
 - ・ 胸骨の周囲を包むような形状に成形しないこと。
 - ・ 本品を骨の輪郭に合うよう成形し、本品と骨との間のギャップを可能な限り小さくすること。
 - ・ X線を用いて本品が適切な位置にあることを確認すること。
 - 6) 異種金属のインプラントと接触させると、腐食したり、患者やインプラントの機能に有害な影響を与えるおそれがある。本品をステンレス製のインプラント（胸骨縫合糸等）と接触させた状態で固定しないこと。本品を固定した後、本品と胸骨整復に用いたステンレス製のワイヤー縫合糸が接触している場合、縫合糸は除去すること。
 - 7) 再手術により本品の抜去が必要となることがある。その場合は標準的な手順に従って抜去を行うこと。
 - 8) 長期間インプラントを体内に留置すると、緩み、破損、移動を惹き起こすことがある。また、ストレスシールドリングの原因となり患部の再骨折や骨癒合不全の再発に繋がることがある。抜去手術のリスクとベネフィットを検討し決定することは医師の責任である。
 - ・ 骨折や骨の癒合不全の治癒後、インプラントを抜去することができる。
 - ・ 抜去後は、再骨折の予防のため専門的な術後のモニタリングを行うこと。

<スクリューの使用に関する注意>

- 1) 適切な長さのスクリューを使用すること。胸腔に達するほど長いと患者組織を損傷し、短すぎると緩みの原因となる。設置前に軟部組織を除去し、スクリューサイザー★やキャリパー★を用いてスクリュー長を決定し、バイコーティカルによるスクリューの固定を確実に。胸骨の厚みの測定にミリメートルスケールのルーラー★を使用する場合、胸骨の厚みの測定値に 2 mm を足したスクリューを選択すること。
- 2) スクリュードライバーブレード★をスクリューヘッドに正しく押し当てないと、スクリューの機械的破損や、術野や滅菌エリア外へのスクリューの落下を惹き起こすことがある。スクリュードライバーブレード★がスクリューヘッドに完全に挿入されていることを確認し、軸方向への力を注意深くかけること。
- 3) 骨切り線から十分にスペースをとってスクリューを挿入すること。正中切開以外の胸骨切開には本品を使用しない[固定が不安定になることがある]。
- 4) プレートとスクリューは確実にロックさせること。ロックさせないと、治療期間中にインプラントが緩む可能性がある。
 - ・ 各スクリューをスクリュードライバー★を用いて手動で締め、ロックが有効であることを確認すること。埋入が完了したら、各ロックスクリューの締めを確認し、プレートとスクリューが動かず連結されていることを確認すること。
 - ・ セルフドリリングタイプのスクリューは、プレートに対して垂直に挿入すること。
 - ・ セルフタッピングタイプのスクリューは、プレートに対して ±10° までの傾きを許容する。

- 5) スクリューを過度に締め付けないこと。過度に締め付けると変形、破損、又は緩みを惹き起こすおそれがある。過度な締め付けによりねじ山がつぶれた場合、代替としてセルフタップタイプのスクリューを使用するか、異なる角度で設置し、確実な固定を得ること。
- 6) 最低4本(骨切り線の片側2本)以上のスクリューで固定すること。必要なスクリューの本数は医師が決定すること。[4本未満では固定が不十分になる可能性がある]。

【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) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 2) 感染症の既往歴を持つ患者 [感染症が起こることがある]
- 3) 喫煙患者 [骨癒合の遷延が示されている]
- 4) 放射線治療を受けたことのある患者 [骨癒合の遷延インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) インプラントが破損した場合又は処置を誤った場合、インプラントは使用しないこと。
- 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - b. 定期的な術後診療が必要なこと
 - c. 腫れや痛みなど術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
 - d. 必要に応じて、起こり得る不具合の可能性を評価し、治療の対策を伝えること
 - e. 画像診断を受ける際は事前に本品の留置を伝えるよう指示する
- 3) インプラントは、骨癒合までの間（通常6～10週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷はインプラントに過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
- 4) 抜去が必要な場合、医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
- 5) チタン製品は骨親和性が高く、特に骨と固着したインプラントを抜去する際、過度の力が必要になる場合があるので、骨やインプラントが破損しないよう慎重に行うこと。
- 6) 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]；

（1箇所設置の場合）

- ・ 静磁場強度 1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配 3,000Gauss/cm (30 T/m)
- ・ MR装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)

1.5T : 1W/kg

3.0T : 2W/kg (通常操作モード)

15分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は以下である。

1.5T : 5.8℃以下

3.0T : 6.3℃以下

本品が3.0T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25.0mmである。

（ストレートプレートを除く複数箇所設置の場合）

- ・ 静磁場強度 1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配 3,000Gauss/cm (30 T/m)
- ・ MR装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)

2W/kg (通常操作モード)

上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は5.7℃以下である。

本品が3.0T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25.0mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- 7) 麻酔下、昏睡状態など体温上昇を知らせることの出来ない状態の患者にはMR検査を実施しないこと。
- 8) MR検査実施中は体温や痛みについて患者を注意深く観察すること。
- 9) 本品の温度上昇の挙動は静電界強度には比例しない。ある電界強度で温度上昇を示さない製品であっても、別の電界強度で温度上昇を示す場合がある。
- 10) SARを可能な限り下げ、換気システムなどを使用して、体内の温度をさらに下げることにより、温度上昇を抑えることが可能である。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（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
・他社製品(指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩み及び摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【重大な不具合】

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
- 2) 骨癒合の遅れ、又は癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂 [癒合不全を生じる要因は【使用上の注意】の項目参照]

【その他の不具合】

- 1) 過度の曲げやインプラントの損傷、これに追従し発生するインプラントの破損
- 2) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 3) 術後のインプラントの緩み [早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題(高い応力集中等)等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
- 4) 機械器具のインプラントへの不適切な使用によるインプラントの損傷、破損及び機械器具自体の破損
- 5) インプラントの疲労破損 [活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある]
- 6) 過剰な荷重及び患者の高い活動性による、インプラントの破損
- 7) スクリューのバックアウト
- 8) 抜去時 (特に長期間埋め込まれたインプラントの抜去時) のインプラント損傷

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 2) 感染
- 3) 骨壊死、骨粗鬆症、血管新生阻害、骨吸収、骨形成不良による、癒着欠如に至る骨固定能力の早期喪失
- 4) 手術侵襲による神経損傷
- 5) 再手術

【その他の有害事象】

- 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 3) インプラント材料に対する金属過敏反応

- 4) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害〔手術時の皮切等による〕
- 5) インプラントから皮膚への圧力〔インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある〕
- 6) ストレスシールディングによる骨密度の低下
- 7) インプラント周囲の骨溶解〔金属粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 8) インプラントの移動等による外観上の障害
- 9) 本品の機械的刺激により生じる炎症反応（発赤、腫脹、疼痛等）
- 10) インプラント設置による不快感、違和感
- 11) 瘢痕形成
- 12) 腫れや軟部組織の損傷
- 13) 疼痛
- 14) 抜去中の骨の損傷
- 15) 機能障害
- 16) インプラントのずれ

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. その他の注意

- 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）