



※2017年6月（第4版 新記載要領に基づく改訂）
 ※2016年2月（第3版）

承認番号：【形状・構造及び原理等】の項参照

医04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ケーブル 70504000

ケーブルレディ― ニードルケーブル チタン合金 21200BZY00318000
 ケーブルレディ― ニードルケーブル ステンレススチール 21200BZY00319000

再使用禁止

※

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・直径1.3mmのケーブルを、人工股関節置換術の補助、股関節部骨折の処置もしくは予防的結紮を目的として、股関節領域に使用してはならない。1.3mmのケーブルは、この領域内での生理的負荷に耐えるようにデザインされていない。そのような処置には直径1.8mmのケーブルを使用すること。
- ・重度の粉碎骨折の患者
- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- ・感染様症状が認められる患者
- ・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- ・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- ・一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- ・埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- ・診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと。

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

販売名 (医療機器承認番号)	製品外観	材質
ケーブルレディ― ニードルケーブル チタン合金 (21200BZY 00318000)	・ニードルケーブル ・クリンプ、ワイヤー	ケーブル、リーダー： チタン合金 ニードル、ワイヤー： ステンレス鋼 クリンプ： 純チタン

ケーブルレディ― ニードルケーブル ステンレススチール (21200BZY 00319000)	・ニードルケーブル	ケーブル、リーダー、ニードル、ワイヤー： ステンレス鋼 クリンプ： 純チタン
	・クリンプ、ワイヤー	

原理：骨折部位にケーブルを使用し固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨及び足根関節部等の骨折時の整復固定に用いられるインプラントである。

また、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

※【使用方法等】

使用方法

以下の使用方法是、肘頭骨折整復時を例にとったものである。

	1. 骨折した骨を最初に整復鉗子を用いて保持する。術者は適当なドリルを用いて、テンションバンドワイヤリングの為の骨孔を作成する。肘頭骨折の場合、通常長軸に対して垂直方向に1カ所、中枢骨片と末梢骨片それぞれに作成する。
	2. ニードルケーブルのニードル側を使用して両骨片の骨孔に通し、骨表面で8の字となるようにする。
	3. ワイヤー固定用のクリンプをケーブルテンショナーに取り付ける。そのクリンプにニードルケーブルの両端を交互に通す。クリンプに通したワイヤーをケーブルテンショナーにあるスプールの穴に差し込む。
	4. ケーブルは、スプールに差し込んだ状態で、ケーブルテンショナーのローラーを六角ドライバレンチで回すことにより均等が引かれる。



**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品は、身体のかかる部分に対しても唯一の支持手段として使用しないこと。
 - ・骨折が治癒しなかったり、骨接合が得られなかった場合、最終的には、本品は摩滅、ルースニング、分解、破損する。
 - ・骨癒合不全を起こした場合、インプラントは抜去すること。
 - ・しっかりと骨癒合が得られなかった場合、骨癒合が得られるまでその部位を固定すること。固定しないと骨癒合の遅延または骨癒合不全が生じ、過剰応力および繰返し応力（骨折が治癒する前に一時的内固定材に身体が伝える応力）を招くことがある。
 - ・体重負荷を制限するための指示に従わないと本ケーブルシステムのルースニング、摩滅、破損を引き起こす可能性があることを患者に伝えること。
 - ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
 - ・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰返し負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
 - ・転子間骨折又は転子下骨折に一時的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。
 - ・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは痴呆の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
 - ・一時的内固定材料を曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。ただし患部の骨の形状が利用する一時的内固定材料と適合しない場合や輪郭付けが特に必要である場合は、輪郭付けは徐々に行ない、かつ材料の表面に切り込みや傷などをつけないよう細心の注意を払うこと。
 - ・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- ・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるので注意すること。
 - ①局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - ②軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
 - ③術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - ④除去を困難又は不可能にする破損
 - ⑤材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - ⑥感染の危険性
 - ⑦ストレスシールドイングが原因となる骨量の低下
 - ⑧抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
 - ・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって、患者が受けるかもしれない危険性を考慮すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
 - ・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるため注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボースクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照すること。
 - ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による品質低下については弊社では一切の責任を負わないので注意すること。
 - ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
 - ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
 - ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
 - ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
 - ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払らい添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・一時的内固定材料の変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。
 1. 患者の体重及び活動性
一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。
 2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合
不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
 3. 骨折特性
多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

4. 一時的内固定材料のサイズ

小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型の一時的内固定材料と同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、一時的内固定材料は繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと[ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある]。
- ・挿入前にケーブルをねじったり、ほぐしたりしないこと[ケーブルが損傷したり適切な張力が得られないため]。
- ・手術終了時には、器具と同一面になるように余分なケーブルを切断すること[本システムの整合性がとれなかったり、機能や耐久性の低下、皮膚炎を起こす可能性がある]。
- ・スケールプレートが最大移動した場合やテンショナー内に摩滅したケーブル束が残った場合、過度の張力によってケーブルが破損するおそれがある。
- ・ケーブルは、適切に保護し固定すること[ケーブルが骨粗鬆症、骨減少症、海綿骨を貫通して切れる可能性がある]。
- ・患者への情報(医師へのお願い)
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使用した(又は使用する)一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

- ・本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

(2)相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌(併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3)不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

- ・次のような合併症が生じるおそれがある
 - ・初期の体重負荷や筋活動によるケーブル、プレート、GTR器具の破損、ルースニング、移動
 - ・術後創傷による障害
- ・その他の有害事象には、次のようなものがある。
 - ・インプラントの腐食
 - ・軟部組織周辺の刺激または炎症
 - ・ケーブルの摩滅、捻転、分解
 - ・抜去不能または困難にするインプラント周囲の骨形成

- ・インプラントに接する皮膚での刺激(被覆が不十分な場合)
- ・整復が維持できないことによる骨粗鬆症骨の掻爬、除去
- ・感染症
- ・骨折または骨癒合の不全または遅延
- ・神経血管障害
- ・血液循環障害または血管障害
- ・骨の成長の停止
- ・インプラントの移動による軟部組織、内臓、関節の損傷
- ・応力遮蔽による骨損失
- ・神経損傷による神経機能一時的または永久的低下
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部における問題
 - ・偽関節
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中および術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(4)その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断(生検)の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1. Williams, David, F, Ph.D.: Biocompatibility of Clinical Implant Materials, Vol.1, CRC Press, Inc., 1981.
2. Lucas, L., Buchanan, R., Lemons, J.: Investigations on the Galvanic Corrosion of Multialloy Total Hip Prostheses, Journal of Biomedical Research. 15: 731-47.
3. Collier J., Surprenant, V., et al.: Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems, Clinical Orthopedics. 271:305-12, October 1991.
4. Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al., Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3): 237-249, 1993.

5. American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
6. Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, 338-367, 1986.

*・文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）

***【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。