



INS-Z901A-D

**2009 年 12 月 1 日改訂（第 4 版）
*2007 年 9 月 14 日改訂

医療機器承認番号：16100BZY00762000

医療用品 4．整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤー（JMDN コード：35685003）

大転子ワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項
 - (1) 再使用禁止
 - * (2) 使用前に本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと〔疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある〕
2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 局所の進行性の感染症または進行性の敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - * (2) ページェット病の患者〔骨吸収と骨新生が乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
 - (3) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）

- (1) 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット〔ワイヤーを正確に締結できず、大転子の固定が不確実になる〕（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

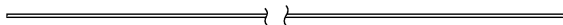
本品は、人工股関節置換術等において、大腿骨の大転子を切離した後、再接合する際に使用する固定用のワイヤーであり、未滅菌で供給される。

材質：ステンレススチール

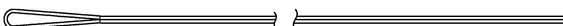
本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。

1. 形状・構造

- (1) オートロン大転子ワイヤーシングル



- (2) オートロン大転子ワイヤーダブル



- (3) ロブスキー式スプリングワイヤー・システム



** 2. 原理

切離した大転子を本品を用いて大腿骨に締結して再接合、固定する。

【使用目的】

人工股関節置換術等において切離した大転子を再接合する際の固定を目的とする。

** 【品目仕様等】

折り曲げ強さ
引っ張り強さ

【操作方法又は使用方法等】

人工股関節置換術等において、切離した大転子を再接合する際の固定を目的として、以下の手術手順にて締結して使用する。

（使用例）



** また、本品は未滅菌品として供給されるので、医療機関内において 10^6 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。（以下、条件の例）

高圧蒸気滅菌の場合

サイクル：前真空

温度、暴露時間：132-134℃、8 分 又は 134-137℃、5 分

（手術手順例）

1. オートロン大転子ワイヤーシングル及び
2. オートロン大転子ワイヤーダブル
 - (1) 大腿骨近位部にドリル穴をあけ、内側シングルワイヤー、外側シングルワイヤー、ダブルワイヤーを通す。
 - (2) 大転子把持器で保持した大転子の中央レベル前後にドリル穴を 2 つあけ、内側シングルワイヤーを通す。大転子を把持器で末梢に引き、大転子中枢端中央に縦軸ダブルワイヤーを通す。後方の外側シングルワイヤーは大転子上を横切らせる。その上に内側シングルワイヤーを交差させ、締結器を用いてワイヤーに緊張をかける。さらにその上にダブルワイヤーを交差させ、転子下のループを通し、締結器を用いて緊張をかける。

内側シングルワイヤー



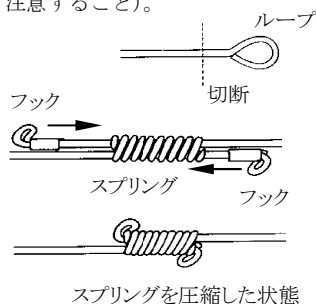
ループ
ダブルワイヤー

外側シングルワイヤー

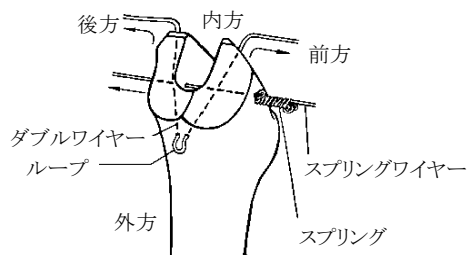
- (3) 大転子上を、叩き棒で叩く。内側シングルワイヤーとダブルワイヤーに、同時にそれぞれの締結器を用いて緊張をかける。密な大転子接合が得られていることを確認してから、ワイヤーに捻りを加え切断する。ワイヤー切断端はワイヤー鉗子で曲げ、叩き棒で大転子内に埋没させる。

3. ロブルスキー式スプリングワイヤー・システム

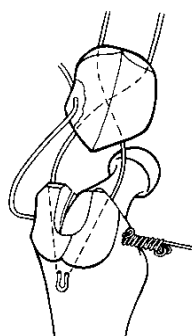
** (1) スプリングワイヤーのループの両端をワイヤー・カッターで切断する。(この時、誤ってフックを切らないよう注意すること)。



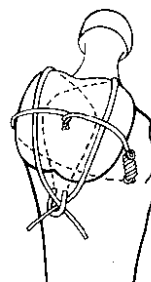
** (2) ダブルワイヤーを外方から内方へ向けて通す(この際、ダブルワイヤーのループが大腿骨皮質に十分接するように1本は前方へ、そして1本は後方へと引き寄せる)。次に大腿骨頸部の切断面と外側広筋辺縁の中間位にあげられたドリルホールに、大腿骨頸部の前方から後方(転子窩)に向けてスプリングワイヤーを通す(このときスプリングは、大腿骨頸部の前面にロックされるような形で取り付け)。



(3) 大腿骨後方へ導かれたスプリングワイヤーを転子窩を形成する大転子の皮質部にあらかじめあけられたドリルホールに通す。セメントを注入する前に、すべての大転子ワイヤーを外方へ引き寄せておく(システムと内側大腿骨皮質の間には、ワイヤーが全く存在しない状態にする)。



** (4) セメントが固まったら、股関節を整復する。その後、ダブルワイヤーを大転子上で交叉させる。次に両ワイヤーをループを通して締結する。さらに、スプリングワイヤーを大転子の中央で結ぶ。この時、負荷をかけてスプリングを圧縮した状態で締結を行う。スプリングワイヤーの締結によってダブルワイヤーが緩んだ場合には、再度ダブルワイヤーを締め直し、先端を切断する。



使用方法に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- ・医師は、本品に関する手術手技及びその手順を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。

- ・医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・インプラントのゆるみの原因となることがあるので、本品の損傷は絶対に避けること。
- ・インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- ・正しい整復及びインプラントの妥当な選択と配置を行うこと。
- ・試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- ・本品を人工股関節置換術または人工骨頭挿入術に使用する際は、大腿骨用システムの肩上の部分の骨セメントを除去した状態で使用すること。
- ・縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- ・軟部組織の壊死によるゆるみを最小限にするために、叩き棒を用いてワイヤーの切断端や露出部を軟部組織に埋め込むこと。

(3) 術後の注意

- ・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
- ・医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
- ・医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のうちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
- ・医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
- ・固定不良による骨の遷延治癒や非融合は、骨折癒合前に過大で度重なる負荷を本品に与え、また、本品の金属も疲労するため、これらの応力によって本品が変形したり、破損につながるため、医師は臨床診断及びX線検査を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- ・ (1) 糖尿病等の代謝障害がある患者 [インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る]

- * (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者 [インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい]
- (3) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある]
- * (4) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
- (5) 再置換手術の患者 [手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]
- ** (6) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者 [リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果が得られないことがある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品であるため、必ず滅菌してから使用すること。
- * (2) 骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	ワイヤーのゆるみ、逸脱による大転子の偽関節	ワイヤーを正確に締結できず、大転子の固定が不確実になる

4. 不具合及び有害事象

- 本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こるおそれがある。
- (1) 重大な不具合
 - 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - * 2) 摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の不具合
 - 以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
金属製インプラントの腐食
 - (3) 重大な有害事象
 - 1) 本品使用部位の痛み：本品の特に先端部による軟部組織への刺激により痛みが現れることがあるので、異常が現れた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。また、軟部組織が壊死することにより、本品のゆるみ、ずれ等により大転子

- 偽関節となり、患部に圧痛を認めたり、大腿骨ステムがゆるむ場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 2) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
- 3) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
- 4) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 骨壊死：本品を締め過ぎた場合に、骨壊死が起こる場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
 - 以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 末梢神経傷害
 - 2) 潜伏性（無症候性）神経損傷
 - 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 4) 血管損傷
 - 5) 一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）
 - 6) 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
 - * 7) 関節の不安定性
 - 8) 血腫
 - * 9) 遷延治癒
 - ** 10) 疼痛

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起こる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- * (3) 高齢者では、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある。]
- * (4) 骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

* 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない。]

7. その他の注意

本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温保存

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

1. オートロン大転子ワイヤーシングル 10 本入／1 本入
2. オートロン大転子ワイヤーダブル 10 本入／1 本入
3. ロブルスキー式スプリングワイヤー・システム
1 セット入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:

- ・デピュー・インターナショナル社
(DePuy International, Ltd) 英国