



医療用品 4. 整形用品  
高度管理医療機器 体内固定用ケーブル (JMDN コード: 70504000)

## コントロール ケーブル システム

### 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) 再滅菌禁止
  - (3) 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]
  - (4) 本品を、脊椎の結合や固定のために使用しないこと [本品は脊椎の結合や固定を意図して設計されていないため、折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) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者 [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) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (3) 骨格の未熟な患者 [骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
  - (4) ペーজেット病の患者 [骨吸収と骨新生のバランス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]
  - (5) 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)

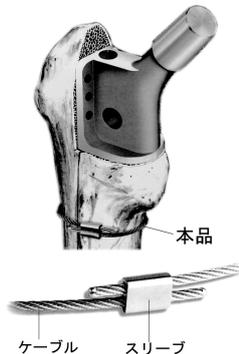
- \* (1) 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット [ケーブルを正確に締結できず、骨の固定が不確実になる] (「相互作用」の項参照)

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状等

本品は、滅菌済みの撚り糸構造の金属ケーブルであり、付属のケーブルスリーブにより締結する。

本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。



材質: コバルトクロム合金

##### 2. 原理

骨にケーブルを締めつけケーブルスリーブで締結することで、固定を行う。

#### 【使用目的】

本品は、整形外科において行われる人工関節置換術の際に骨切りした部位の固定や、骨折・移植骨の固定等に使用する。

#### 【操作方法又は使用方法等】

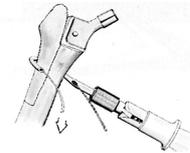
人工関節置換術の際に骨切りした部位の固定や、骨折・移植骨の固定等に使用する骨接合用ワイヤー(コントロールケーブルシステム)として使用する。

本品は滅菌済みであるので、そのまま使用できる。

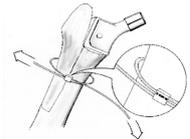
\*手術には、本品製造販売業者の推奨する専用の器械セットを用いること。

##### (手術手順例)

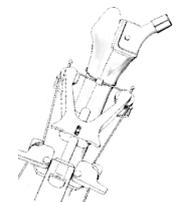
##### 1. ケーブルの装着



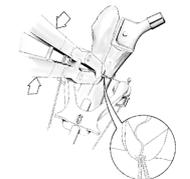
##### 2. ケーブルスリーブの装着



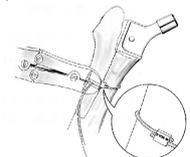
##### 3. ケーブルの締めつけ



##### 4. ケーブルスリーブの締めつけ



##### 5. ケーブル端のカット



#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### (1) 術前の注意

\*\* 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者に説明し、患者の同意を得ること(インフォームドコンセントを実施すること)。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

- ・ 医師は、本品の手術手技を習得してから、臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
  - \*\*・ 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
  - \*\*・ 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
- \*・ 医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
  - ・ 本品は無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
  - ・ 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。
  - ・ インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
- (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。
  - ・ 固定不良による骨の遷延治癒や非融合は、骨折癒合前の過大で度重なる負担を本品に与え、また、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線検査で十分な骨融合が確認されるまで、骨折部の固定を保つこと。
  - \*\*・ 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

#### 【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) 全身または局所の感染症の病歴のある患者 [手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある]
  - (3) 肥満症及び体重過多の患者 [患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい]
  - (4) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者 [患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]

- \*\* (5) 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (6) アルコールまたは薬物中毒の患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (7) 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]
- \*\* (8) 転倒の可能性の高い患者 [転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある]
- \*\* (9) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
- \*\* (10) 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、良好な埋植結果を得られないことがある]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
- (2) 転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
- (3) 手術時間の延長により、出血多量、感染の危険性がある。
- \*\* (4) 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ため、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	本品のゆるみ逸脱による患部の癒合不全が起こり得る	本品を正確に締結できないために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) 変形・切損：本品の変形・切損により、疼痛、癒合不全などが現れることがあるため、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) 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）
  - 2) 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）
- \*\*3) 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不相当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、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) 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。
  - 6) 本品使用部位の痛み：本品の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。
  - 7) 偽関節：本品のゆるみ、ずれ等により癒合が不十分となり接合部が離開することがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (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) 末梢神経障害
  - 2) 潜伏性（無症候性）神経障害
  - 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、靭帯、腱）の弛緩

7) 血腫

\*\*8) 遷延治癒

## 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きる可能性が高い。[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) 骨との固定に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

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (2) 関節外感染（例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (3) 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。
2. 使用期限  
外箱に表示（自己認証による）

## 【包装】

1セット入（ケーブル1個とスリーブ1個）  
なお、別売りでスリーブのみ1個入もある。

## \*【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:

- ・デビュー・インターナショナル社  
(DePuy International Ltd) 英国
- ・デビュー・オーソペディックス社  
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国
- ・デビュー・アイルランド社  
(DePuy (Ireland) Ltd) アイルランド