



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

### SynthesケーブルシステムCoCr(滅菌)

#### 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**  
<使用方法>  
再使用禁止  
  
<適用対象(患者)>  
金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 組成

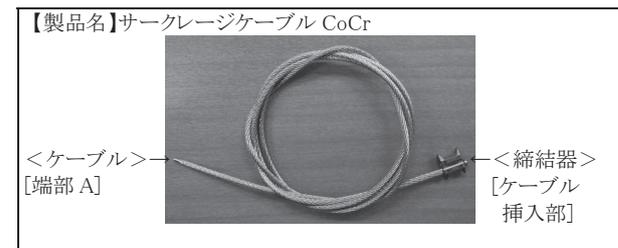
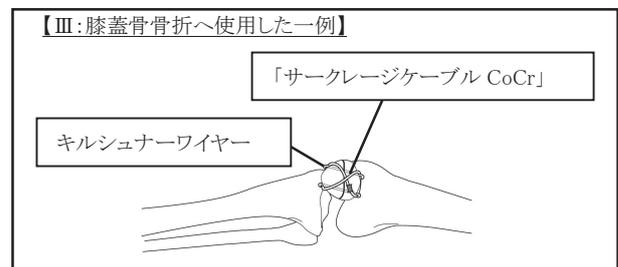
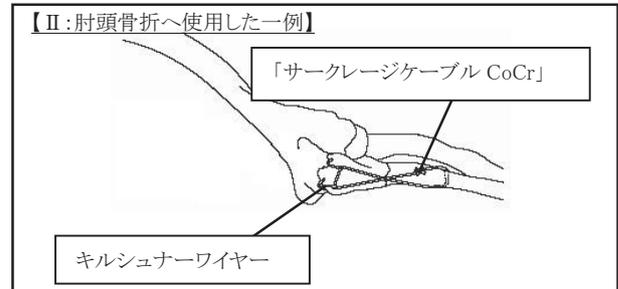
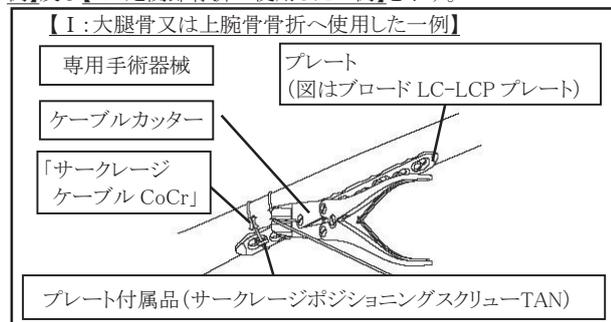
- (1)コバルトクロム合金
- (2)チタニウム

##### 2. 形状・構造

- ・本品は、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節における骨折の固定を目的とする、撚り線構造を有するコバルトクロム合金製の体内固定用ケーブルと、この体内固定用ケーブルを締結するためのチタニウム製の締結器からなる。
- ・体内固定用ケーブル及び締結器は組み合わせられて、同梱された状態で製造販売される。
- ・本品は、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節に巻きつけて張力を加えた後、締結器を用いて締結し、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節へ固定して使用する。
- ・本品は、単体で肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節へ固定して使用するか、スクリューホールにネジ切りを有するプレート(ブロードLC-LCPプレート、LC-LCPプレートスモール、LCPカーブブロードプレート等)とその付属品(ワイヤーマウント、サークレージポジショニングスクリュー-TAN等)又はワイヤー(キルシュナーワイヤー等)を併用することで肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節へ固定して使用する。
- ・なお、本添付文書に該当する製品の製品名、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。

##### <本品使用例>

以下に、本品の【I: 大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】、【II: 肘頭骨折へ使用した一例】、【III: 膝蓋骨骨折へ使用した一例】及び【IV: 足関節骨折へ使用した一例】を示す。



##### 3. 原理

体内固定用ケーブル「サークレージケーブル CoCr」を肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節に巻きつけて張力を加えた後、締結器を用いて締結して、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節へ固定することで、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節における骨折の固定を行う。

以下に、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>及び<締結器>における締結部分の一例(拡大写真)を示す。



専用手術器械(ケーブルクリンパー)を用いて、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を[ケーブル挿入部]に挿入した<締結

手技書を必ずご参照ください

器の[締結箇所]を締め付けて(かしめて)、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>及び<締結器>を互いに固定(締結)する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節における骨折の固定を目的とする。

**【使用方法等】**

-概要-

- 本品は、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節における骨折の固定を目的として、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節に巻きつけて張力を加えた後、締結器を用いて締結して、肘頭、膝蓋骨、大腿骨、上腕骨又は足関節へ固定して使用する。
- 本品は患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去する。但し患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。抜去を行う場合、十分な骨癒合を確認する必要があるが、これらが得られるまでの期間は患者の性別・年齢・症状等によって異なるため、十分な骨癒合が得られたことを、患部レントゲン写真等で確認する。

**1.使用前**

- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)開封後は無菌的に操作すること。

**2.使用時**

- (1)インプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

-使用方法-

以下に、本品の【I：大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】、【II：肘頭骨折へ使用した一例】、【III：膝蓋骨骨折へ使用した一例】及び【IV：足関節骨折へ使用した一例】を示す。

**【I：大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】**

- (1)患部へ皮切を加えて開窓し、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>の[端部 A]を大腿骨又は上腕骨の周囲に通す。その後、<ケーブル>の[端部 A]を<締結器>の[ケーブル挿入部]に挿入して、「サークレージケーブル CoCr」を大腿骨又は上腕骨へ巻きつけて設置する。  
尚、「サークレージケーブル CoCr」を、ブロード LC-LCP プレート、LC-LCP プレートスモール又は LCP カーブドブロードプレート等のネジ切りを有するスクリューホルの体内固定用プレート(以下、プレート)と組合せる場合は、まずワイヤーマウント又はサークレージポジショニングスクリューTAN のネジ切りを、プレートのネジ切りを有するスクリューホルに組合せる。  
そしてプレートを大腿骨又は上腕骨に設置後、<ケーブル>の[端部 A]を、ワイヤーマウント又はサークレージポジショニングスクリューTAN のホルへ挿入してから、<締結器>の[ケーブル挿入部]に挿入して大腿骨又は上腕骨へ巻きつけて設置する。(図 I-1)

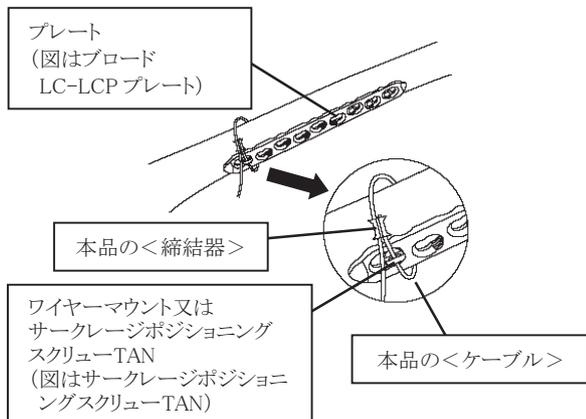


図 I-1: プレートを組合せた場合の本品設置例

- (2)「サークレージケーブル CoCr」の設置後、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>の[端部 A]を、本品の専用手術器械(アタッチメントビット、テンションホルダー、ケーブルテンショナー)の内部に通す。

その後、下記 1)、2)、3)の手順にて、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>に張力を加える。(図 I-2)

- 1)ケーブルテンショナーのノブを時計回りに回転させることで、
- 2)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を、<締結器>からケーブルテンショナー側へ引っ張り、
- 3)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>に張力を加える。

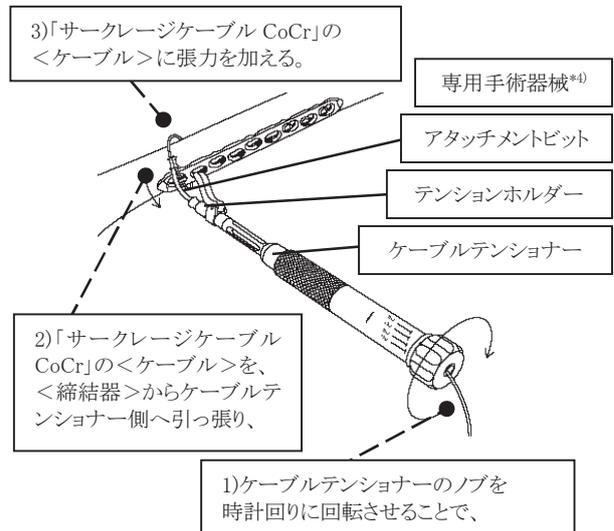


図 I-2: 専用手術器械によって本品に張力を加える

- (3)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>に張力を加えた後、専用手術器械(テンションホルダー)のレバーを<締結器>の反対側へ倒すことで、<ケーブル>に加えた張力を保持する。

尚、複数の「サークレージケーブル CoCr」を使用する場合は、専用手術器械(テンションホルダー)で<ケーブル>に加えた張力を保持しながら、(2)の手順を繰り返す。(図 I-3)

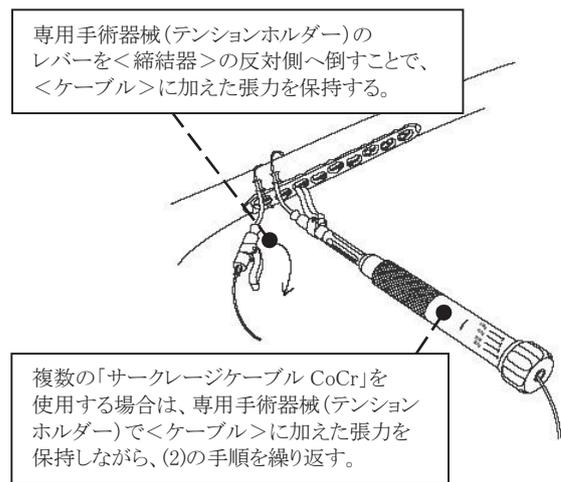


図 I-3: 専用手術器械によって張力を保持しながら複数の本品を使用する

- (4)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>に加えられた張力が保持された状態で、専用手術器械(ケーブルクリンパー)を用いて<締結器>を締め付けて、「サークレージケーブル CoCr」を締結する。(図 I-4)

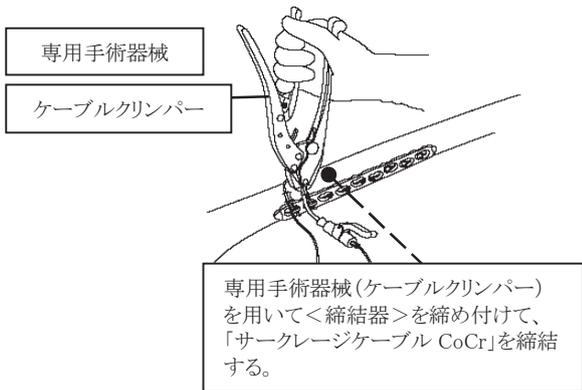


図 I-4: 専用手術器械によって本品を締結する

- (5)「サークレージケーブル CoCr」の締結後、専用手術器械(テンションホルダー)を取り外してから、専用手術器械(ケーブルカッター)を用いて余分な長さの<ケーブル>を切断して取り除く。(図 I-5)

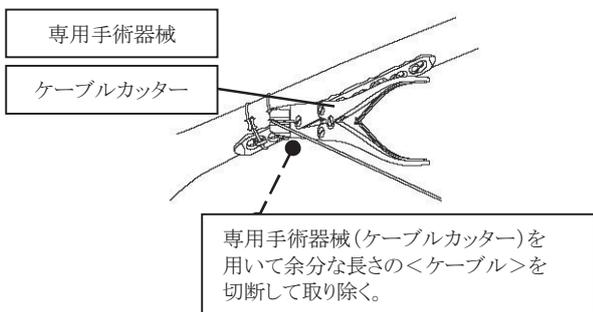


図 I-5: 専用手術器械によって余分な長さの本品を切断する

- (6) 抜去を行う場合は、専用手術器械(ケーブルカッター)を用いて「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を切断してから抜去する。  
ワイヤーマウント又はサークレージポジショニングスクリューTAN の及びプレートを、「サークレージケーブル CoCr」と組合せている場合は、「サークレージケーブル CoCr」の抜去後にこれらを抜去する。

**【II: 肘頭骨折へ使用した一例】**

- (1) 患部へ皮切を加えて骨折部を開窓する。  
転移骨片を整復する場合は、キルシュナーワイヤー等を骨片へ刺入して整復位を保持する。(図 II-1)

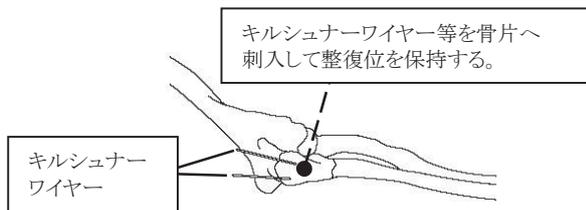


図 II-1: 整復位の保持

- (2)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨片へ巻きつけるための骨穴を、近位骨片及び遠位骨片へ専用手術器械(ドリル先)を用いて穿孔する。(図 II-2)

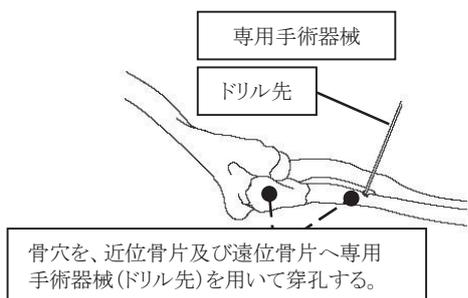


図 II-2: 骨穴の穿孔

- (3)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>の[端部 A]を穿孔した骨穴へ挿入する。  
この際、近位骨片及び遠位骨片へ挿入した<ケーブル>が、8の字型になるようにして骨穴へ挿入していく。  
その後、<ケーブル>の[端部 A]を<締結器>の[ケーブル挿入部]に挿入して、「サークレージケーブル CoCr」を肘頭へ巻きつけて設置する。

尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨穴へ挿入する代わりに、キルシュナーワイヤー等の骨外へ出ている部分に<ケーブル>を掛けて8の字型の<ケーブル>を作り、肘頭へ巻きつけて設置する。(図 II-3)

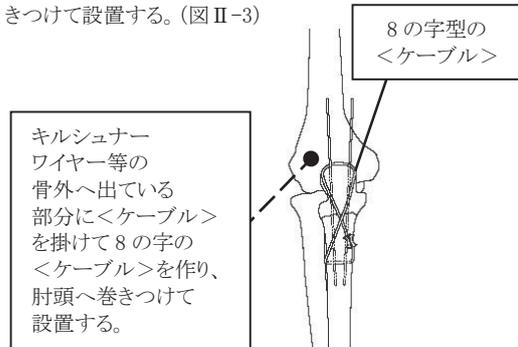


図 II-3: 本品を8の字型に巻きつけて設置する

- (4)「サークレージケーブル CoCr」の設置後、【I: 大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】の(2)・(3)・(4)・(5)と同様の手順で、専用手術器械(アタッチメントビット、テンションホルダー、ケーブルテンショナー、ケーブルクリンパー、ケーブルカッター)を用いて、「サークレージケーブル CoCr」に張力を加え締結し、余分な長さの<ケーブル>を切断して取り除く。

尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、上記の手順後、専用手術器械(ワイヤーカッター:キルシュナーワイヤー切断用ニッパー)を用いて余分な長さのキルシュナーワイヤー等を切断し、さらに専用手術器械(ワイヤーベンディングプライヤー:キルシュナーワイヤー用ペンチ)を用いてキルシュナーワイヤー等の切断面が軟部組織を傷つけないように切断面を骨側へ曲げる。(図 II-4)

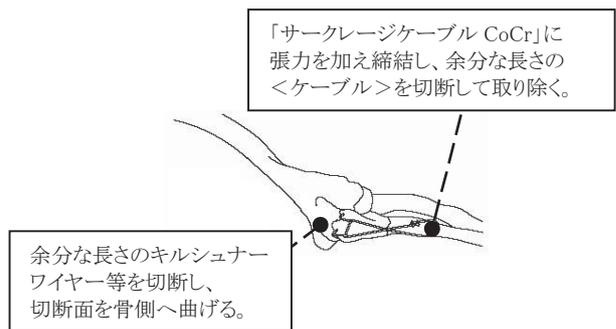


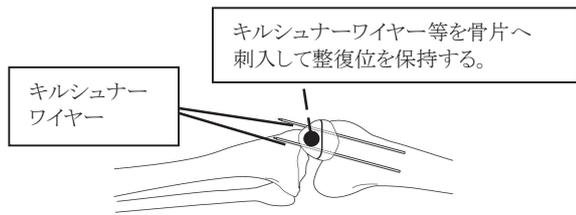
図 II-4: 本品の締結後にキルシュナーワイヤー等を切断して曲げる

- (5) 抜去を行う場合は、専用手術器械(ケーブルカッター)を用いて「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を切断してから抜去する。

尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の抜去後にこれらを抜去する。

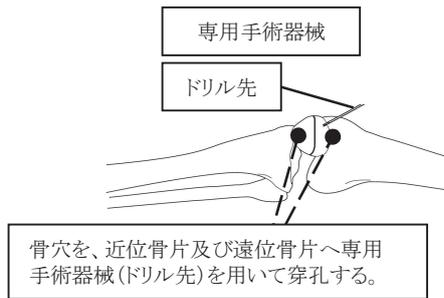
**【III: 膝蓋骨骨折へ使用した一例】**

- (1) 患部へ皮切を加えて骨折部を開窓する。  
転移骨片を整復する場合は、キルシュナーワイヤー等を骨片へ刺入して整復位を保持する。(図 III-1)



図III-1: 整復位の保持

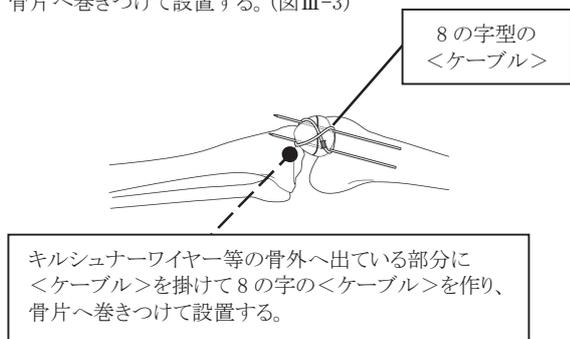
(2)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨片へ巻きつけるための骨穴を、近位骨片及び遠位骨片へ専用手術器械(ドリル先)を用いて穿孔する。(図III-2)



図III-2: 骨穴の穿孔

(3)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>の[端部 A]を穿孔した骨穴へ挿入する。  
 この際、近位骨片及び遠位骨片へ挿入した<ケーブル>が、8の字型になるようにして骨穴へ挿入していく。  
 その後、<ケーブル>の[端部 A]を<締結器>の[ケーブル挿入部]に挿入して、「サークレージケーブル CoCr」を骨片へ巻きつけて設置する。

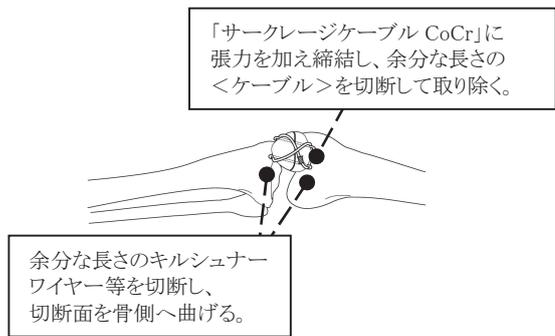
尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨穴へ挿入する代わりに、キルシュナーワイヤー等の骨外へ出ている部分に<ケーブル>を掛けて8の字型の<ケーブル>を作り、骨片へ巻きつけて設置する。(図III-3)



図III-3: 本品を8の字型に巻きつけて設置する

(4)「サークレージケーブル CoCr」の設置後、【I: 大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】の(2)・(3)・(4)・(5)と同様の手順で、専用手術器械(アタッチメントビット、テンションホルダー、ケーブルテンショナー、ケーブルクリンパー、ケーブルカッター)を用いて、「サークレージケーブル CoCr」に張力を加え締結し、余分な長さの<ケーブル>を切断して取り除く。

尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、上記の手順後、専用手術器械(ワイヤーカッター:キルシュナーワイヤー切断用ニッパー)を用いて余分な長さのキルシュナーワイヤー等を切断し、さらに専用手術器械(ワイヤーベンディングプライヤー:キルシュナーワイヤー用ペンチ)を用いてキルシュナーワイヤー等の切断面が軟部組織を傷つけないように切断面を骨側へ曲げる。(図III-4)

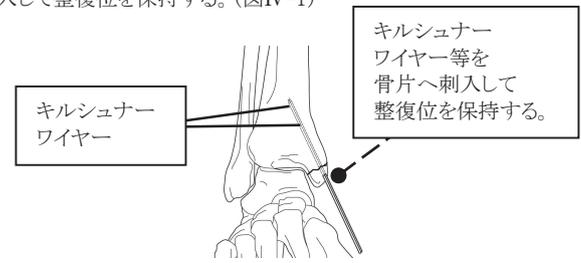


図III-4: 本品の締結後にキルシュナーワイヤー等を切断して曲げる

(5)抜去を行う場合は、専用手術器械(ケーブルカッター)を用いて「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を切断してから抜去する。  
 尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の抜去後にこれらを抜去する。

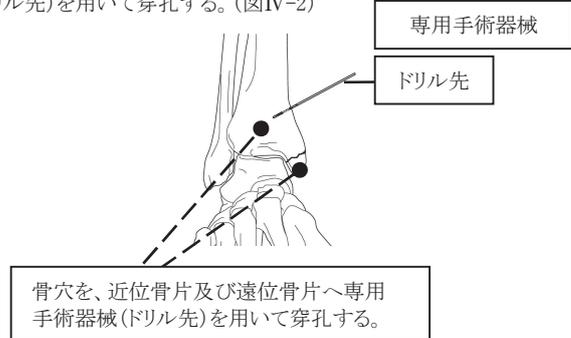
【IV: 足関節骨折へ使用した一例】

(1)患部へ皮切を加えて骨折部を開窓する。  
 転移骨片を整復する場合は、キルシュナーワイヤー等を骨片へ刺入して整復位を保持する。(図IV-1)



図IV-1: 整復位の保持

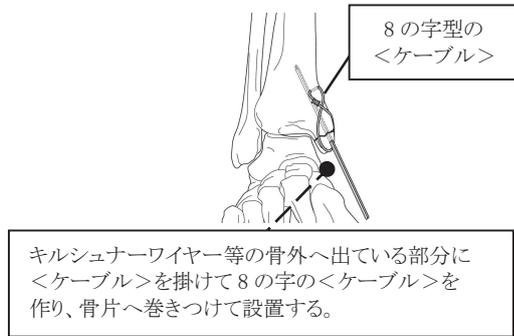
(2)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨片へ巻きつけるための骨穴を、近位骨片及び遠位骨片へ専用手術器械(ドリル先)を用いて穿孔する。(図IV-2)



図IV-2: 骨穴の穿孔

(3)「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>の[端部 A]を穿孔した骨穴へ挿入する。  
 この際、近位骨片及び遠位骨片へ挿入した<ケーブル>が、8の字型になるようにして骨穴へ挿入していく。  
 その後、<ケーブル>の[端部 A]を<締結器>の[ケーブル挿入部]に挿入して、「サークレージケーブル CoCr」を骨片へ巻きつけて設置する。

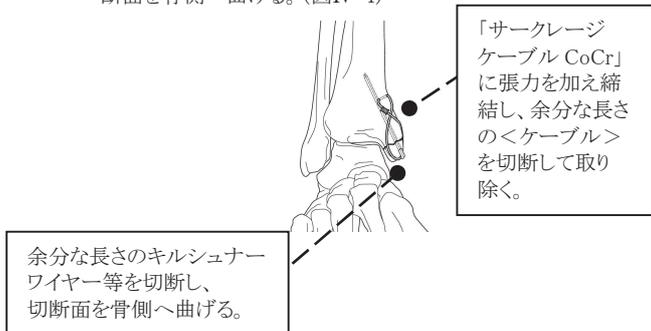
尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を骨穴へ挿入する代わりに、キルシュナーワイヤー等の骨外へ出ている部分に<ケーブル>を掛けて8の字型の<ケーブル>を作り、骨片へ巻きつけて設置する。(図IV-3)



図IV-3:本品を8の字型に巻きつけて設置する

(4)「サークレージケーブル CoCr」の設置後、【I:大腿骨又は上腕骨骨折へ使用した一例】の(2)・(3)・(4)・(5)と同様の手順で、専用手術器械(アタッチメントビット、テンションホルダー、ケーブルテンショナー、ケーブルクリンパー、ケーブルカッター)を用いて、「サークレージケーブル CoCr」に張力を加え締結し、余分な長さの<ケーブル>を切断して取り除く。

尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、上記の手順後、専用手術器械(ワイヤーカッター:キルシュナーワイヤー切断用ニッパー)を用いて余分な長さのキルシュナーワイヤー等を切断し、さらに専用手術器械(ワイヤーベンディングプライヤー:キルシュナーワイヤー用ペンチ)を用いてキルシュナーワイヤー等の切断面が軟部組織を傷つけないように切断面を骨側へ曲げる。(図IV-4)



図IV-4:本品の締結後にキルシュナーワイヤー等を切断して曲げる

(5) 抜去を行う場合は、専用手術器械(ケーブルカッター)を用いて「サークレージケーブル CoCr」の<ケーブル>を切断してから抜去する。  
尚、(1)にて記載したキルシュナーワイヤー等を刺入している場合は、「サークレージケーブル CoCr」の抜去後にこれらを抜去する。

3. 使用後

(1) 医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認・届出番号
AO ロッキングコンプレッションプレートシステム(滅菌)	21300BZY00483000
LCP カーブドブロードプレート(滅菌)	22000BZX01295000
AO ビン・ワイヤーシステム(滅菌)	21700BZY00008000
ケーブルシステム手術用器械セット	13B1X00204STG004

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (2) ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
  - 1) ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ド

リル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に同時に整備しないこと。

- 2) ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
- 3) ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。
- (3) 本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。

【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) 感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
  - (2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
  - (3) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
  - (4) 慢性関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
  - (5) 変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
  - (6) 骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
  - (7) てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
  - (8) 肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

\*2. 重要な基本的注意

- (1) インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとつかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。また、患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与えることがある。そのため、患者に本品の使用のリスクと限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- (2) インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるよう、医師は術後管理について患者に指導すること。
- (3) 本品にかかる負荷の増大や、本品の弛緩、脱転、湾曲、破損等が生じるおそれがあるため、治療部位が正確に整備されていることを必ず確認し、骨欠損部位に適切な骨移植等を行うこと。
- (4) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (5) 若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (6) 抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合又は関節靭帯の修復が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (7) 医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者を

その指導下におく必要がある。

(8)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

### 3.不具合・有害事象

#### (1)重大な不具合

- 1)インプラントの弛緩
- 2)インプラントの破損、湾曲

#### (2)重大な有害事象

- 1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 2)術後の矯正、整復の喪失
- 3)感染
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷
- 5)骨壊死
- 6)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。  
日常生活の活動能力の喪失
- 7)骨減少、骨密度低下
- 8)金属・異物アレルギー反応
- 9)二次骨折
- 10)再骨折
- 11)破損片等の体内遺残

#### (3)その他の不具合

金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

#### (4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎
- 3)痛み・不快・違和感
- 4)血行再生阻害

### 4.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1.乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 2.保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

<有効期間>

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK