**2025年 5月 （第9版）
*2022年 3月 （第8版）
承認番号：20300BZY00404000

医 04　整形用品
高度管理医療機器　　体内固定用ワイヤ　　35685003

**再使用禁止**

# Ｃ－ワイヤー

**【禁忌・禁止】**

* **「適用対象（患者）」**

**次の患者には使用しないこと。**

- **重度の粉砕骨折の患者［十分な固定が得られない可能性がある］**
- **金属アレルギー又は不耐性の既往歴のある患者［アレルギー発現のおそれがある］**
- **感染症の患者［治癒が遷延するおそれがあるため］**
- **重度の骨減少、骨粗鬆症の患者、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ある患者［十分な固定が得られない可能性がある］**
- **胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者［十分な固定が得られない可能性がある］**
- **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［十分な固定が得られない可能性がある］**
- **インプラント部位に十分な被覆組織のない患者［十分な固定が得られない可能性がある］**
- **異なる金属同士の接触及び併用はしないこと。［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］**
- **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医学的又は外科的状況では本品を使用しないこと。［患者の安全性が脅かされるおそれがある］**

* **「併用医療機器」［相互作用の項参照］**

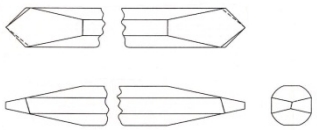
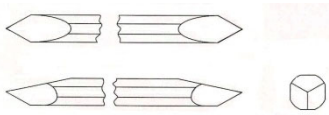
- **本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。［温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある］（自己認証による）**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。［適合しないおそれがある］**

* **［使用方法］**

- **再使用禁止［無菌性が担保できないため］**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］［無菌性が担保できないため］**

**【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又は本体に記載されているので確認すること。

| 製品名 | 製品外観 |
|---|---|
| Ｃ－ワイヤー<br>ダイヤモンド先 |  |
| Ｃ－ワイヤー<br>トロカール先 |  |

（材質：ステンレス鋼）

原理：本品は、骨の固定を目的に刺入される金属ピンである。本品を電動式骨手術器械に装着後、骨折部位に刺入し、固定する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、整形外科における骨接合手術の際、骨の固定を目的に刺入する金属ピンである。また、本品は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

①Ｃ－ワイヤーをＣ－サーター・ハンドピースに挿入する。
②コレットキャップをＣ－ワイヤーにかぶせ、ハンドピース先端に取り付ける。
③ハンドピースの固定レバーを固定位置にセットすると、Ｃ－ワイヤーは確実に固定され、ハンドピースは使用可能となる。
④ハンドピースのトリガーを押して作動させ、Ｃ－ワイヤーを目的の位置に刺入する。
⑤Ｃ－ワイヤーにより骨折部位が固定される。

・詳細な使用方法についてはＣ－サーター・ハンドピースの取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

・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および寿命に悪影響を与える可能性がある。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性および金属的な適合性を考慮すること。
・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。これらの材料は正常な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からである。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。これらの材料を抜去しないと次のような合併症が発生する可能性がある。
　・局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
　・軟部組織や内臓や関節に損傷を与える移動
　・術後の外傷から更に損傷を生じる危険
　・抜去を困難又は不可能にする破損
　・材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
　・感染の危険性
　・ストレスシールディングが原因となる骨量の低下
　・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して行うこと。インプラント抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
・付属品のコレットキャップを必ず使用すること。
・本品は滅菌済である。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと（無菌性が損なわれている可能性がある）。
・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの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屈曲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（臨床検査および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。
・転子下骨折の治療に使用する時は、特別な注意が必要である。このタイプの骨折は整復が困難で、また筋力の不均衡が発生するために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かかる。この応力がインプラントの変形や

折損発生の可能性を増大させる。患者にはこの危険性を警告すること。骨が確実に癒合するまでは、患者の協力を得て確実な術後管理を行うこと。
・本品の使用法、注意及び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、合併症として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、患者に必ず警告すること。活動的あるいは衰弱している、あるいは認知症の患者で、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いので注意すること。術後の荷重訓練は必ず医師の指示のもとに行い、骨折の位置、骨折の安定性、使用した製品のサイズに対する骨髄腔のサイズ、患者の年齢、付随する損傷などを考慮すること。
・一時的内固定材料を強く曲げたり、逆向きに曲げたり、スクリューホールで曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。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はらうこと。
・全荷重訓練は、骨折部の仮骨形成をＸ線写真で確認後行うこと。
・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。
・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］。
・慎重な術前計画及び手術手順（手術手技に関する知識、良好な整復、インプラントの正しい選択及び位置決めを含む）は本材料の使用を成功に導くための重要事項である。
・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、過酷な条件下で骨折などの損傷がおこる。生体の解剖学的構造から、外科で使用する固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が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。

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）

| | 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|---|
| | 弊社が指定した製品以外 | 併用不可 | 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 |
| * | 磁気共鳴画像診断装置（MRI） | 併用不可 | 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。(自己認証による) |

＊３.不具合・有害事象
重大な不具合
・曲り
・変形
・破損、折損
・摩耗
・腐食

重大な有害事象
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー

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
直接の被包に記載した表示を参照（自己認証による）。

****【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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国