

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤ 35685003 (体内固定用ワッシャ 36198004)
スーチャーワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと [修復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
- 骨折の固定に十分な骨量や骨質が得られない場合
- 活動性の感染症

2. 使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を参照すること。



2. 原材料

- ステンレススチール

3. 原理

骨固定に用いる非吸収性植込み型器具をいう。例えば、骨固定を補助する締結ワイヤとして、肘頭、脛骨結節又は大転子等を再接合するための 8 字ループとして、骨ネジ及び骨プレート固定の補強として、足指又は手指を補強 (関節固定) するためのキルシュナー鋼線として、様々な用途で用いる。通常、金属製である。素材は展性があり、長くしたり、コイル状にしたりするものもあれば、硬直・剛性のものもある。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨、脛骨などの長管骨の骨折部やき裂を縛って整復固定することを目的として使用する。

【使用方法等】

- 本品は未滅菌品につき、使用に当たっては必ず滅菌して使用すること。
- 骨折完治後、本品は体内より取り出すものである。
- 本品の使用にあたっては、固定部位の形状や状態により、彎曲させたり切断して使用すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用中

- 本品は、骨折部位の形状および状態により、適切なサイズの選択を行うこと。
- 本品に無理な力を加えることにより、破損の可能性があるため正しく使用すること。
- 術中に問題が発生した場合は、本品の取り付け、骨片の位置、手術器械をチェックして原因を探り、必要に応じて一つ前のステップに戻って繰り返し行うこと。

2. 使用後

- 骨癒合が得られた後の本品の抜去時期に関しては、骨折部位の骨質・骨量等を考慮しながら、判断を行うこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重に患者選択を行わなければならない。
- 本品の選択にあたっては、症例ごとに慎重に行うこと。

- * ● 本品については、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. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。
<その他の不具合>

- ルースニング及び破損

<その他の有害事象>

- 遷延治癒または癒合不全
- 初期または二次的感染症
- 静脈血栓症、脂肪塞栓症及び心停止
- 神経損傷、血管損傷、血腫
- 本品材質に対するアレルギー反応
- 関節痛及び関節可動域の減退

3. 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>

- 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- 手術器械とは別のトレイで保管すること。

** 【保守・点検に関わる事項】

** 1. 洗浄

- 本品を血液等で汚染された製品と一緒に処理をしないこと。
- 本品が血液等で汚染された場合は、再処理・再使用しないこと。
- 手術器械とは別のトレイで処理すること。
- 汚染されたインプラントとは一緒に処理をしないこと。

機械的アルカリ性洗浄および熱水消毒

洗浄機のタイプ: 超音波工程のないシングルチャンバーのウォッシュャーディスインフェクター

段階	手順	温度 [°C]	時間 [分]	水質
I	前洗浄	< 25	3	D-W
II	洗浄	55	10	FD-W
III	中間すすぎ	> 10	1	FD-W
IV	温熱洗浄	90	5	FD-W
V	乾燥	-	-	-

D-W: 飲料水

FD-W: RO 水 (脱アルカリ水)

- 洗浄／消毒後に目視で表面の残存物を点検すること。

** 2. 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

** 滅菌条件: 温度 134°C、5 分

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口: TEL 0120-161-743

製造元: エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG