

※※ 2010 年 5 月 1 日改訂 (第 6 版)
※ 2009 年 2 月 1 日改訂 (第 5 版)

承認番号：21300BZY00519000

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 ※(JMDN コード：35685003)

再使用禁止

エチコン* サージカルスティール (未滅菌)

【警告】

- ※ 1. 適用部位や使用するワイヤーの材質によっては、創傷裂開、ワイヤーの断裂等の危険がある。創傷閉鎖に本品を使用する前に、使用者は金属線ワイヤーの外科処置と手技について熟知していること。
- ※ 2. 汚染創あるいは感染創部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な処置を行うこと。
- ※ 3. 本製品の使用に際し、不具合、有害事象が確認された場合は、患者の病状に応じて、速やかに必要な処置を講じること。

【禁忌・禁止】

- 1. ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して感作あるいはアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- ※※ 2. 再使用禁止。

※【形状・構造及び原理等】

- 1. 本品は骨及び軟部組織の締結・縫合又は骨とインプラントの固定に使用する単線構造の金属線ワイヤーである。



- 2. 材質
ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)
- 3. 原理
ワイヤーにて組織及び骨の縫合、固定、または骨とインプラントの固定を行う。

※【使用目的、効能又は効果】

本品は、骨及び軟部組織の締結・縫合、又は骨とインプラントの固定に使用する。

※【品目仕様等】

外観：本品を目視により観察するとき、使用上支障をきたすような傷、まくれ、その他の欠点がなく、仕上げ面は滑らかであること。

※【操作方法又は使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で使用する。

- 1. 滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 121 ～ 123℃
	時間 30 分以上

- 1) 本品のチューブを高圧蒸気滅菌用ラップで包む、もしくは蒸気通過性のバックに入れる。チューブは曲げたりせず常にまっすぐな状態にしておく。
- ※※ 2) 高圧蒸気滅菌を行う際にベントキャップは取り外さない。このベントキャップを通して蒸気が内部に行きわたり、抜けるように作られている。
- 3) 高圧蒸気滅菌後、チューブが露出した状態では滅菌状態が保てない。高圧蒸気滅菌後は滅菌用ラップで被覆された状態で保管する。

- ※※ 4) 使用に際しては片側のベントキャップをとり開封する。ねじり、折り曲げを避けるためにワイヤーはチューブの中に入れた状態で必要に応じて取り出す。
- ※※ 5) 使用しなかったワイヤーはチューブに入れてベントキャップをつけ再度滅菌が可能である。

2. 使用方法

- 1) 固定部の骨表面に骨孔を開ける。
- 2) 本品を骨孔に通し、十分に締めつけて固定する。
- 3) 余分なワイヤーをカットする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- 2) 適切な品種の選択を行い、通常の手技に従って使用すること。
- 3) 本品の取扱いには注意を払い、ワイヤーがねじれたり、折れ曲がったりして傷まないように留意すること。
- ※ 4) 本品を胸骨閉鎖に使用する場合は、ワイヤーのゆるみやたわみがないように胸骨に固定させること。[ワイヤーのたわんだ部分が拍動などの負荷を繰り返し受けると金属疲労により断裂する可能性がある。]
- ※ 5) 術後、画像診断等によりワイヤー断裂等の異常が確認された場合は、医師の判断によりワイヤー抜去等の適切な処置を行うこと。
- 6) 高齢者、糖尿病等全身状態が悪く骨質、骨量が十分でない患者には骨癒合不全や癒合遅延が起こる可能性があるため慎重に使用すること。
- 7) 一度使用したワイヤーは使用しないこと。
- 8) 使用後の本品は医療廃棄物として適切に廃棄すること。

2. 不具合、有害事象

- 1) 不具合
 - ※ a) ワイヤーの断裂。
- 2) 有害事象
 - ※ a) ワイヤー端による周辺組織・臓器・血管の損傷、心タンポナーデ。
 - b) 骨癒合不全及び癒合遅延。
 - c) 骨のカッティング。
 - d) ステンレス鋼またはクロム及びニッケルなどの構成金属に対して過敏体質の患者でのアレルギー反応。
 - e) 創部の感染。
 - f) 軽微な急性炎症性組織反応。
 - g) 疼痛。
 - h) 創部における浮腫及び局所反応。
 - ※ i) 創部裂開。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2. 包装材料が破損しないように取り扱うこと。

【包装】

1 箱 12 チューブ入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
エチコンジャパン
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

【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：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：

エチコン社

・ETHICON, Inc. （米国）

* 商標