

医療用品（04）整形用品
※体内固定用ワイヤ（JMDN コード：35685003）
※高度管理医療機器

再使用禁止

エチコン* サージカルスティール

【警告】

- ※ 1. 使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。

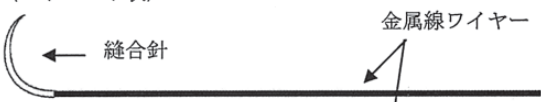
【禁忌・禁止】

- 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、再滅菌禁止。

※ 【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滅菌済みの金属線ワイヤーである。
- 2. 構成
ワイヤーは単線構造の金属線ワイヤー及び縫合針からなる。ワイヤーには、ストレート状のものとループ状のものがある。また、ボタンを同梱するタイプもある。

〈ストレート状〉



〈ループ状〉



3. 材質

- 1) 金属線ワイヤー：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
- 2) 縫合針：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

※ 4. 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：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】

＜腱の修復例＞

- 1. 金属線ワイヤーを用いて断裂した腱の断端を縫合する。
- 2. 金属線ワイヤーを皮膚の外に引き出し、接合部が治癒するまでボタンで固定する。
- 3. 接合部が治癒した後、金属線ワイヤー及びボタンを抜去する。

【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) 適切な品種選択を行い、通常の外科手技に従って使用すること。
- 3) 本品を取り扱うときは注意を払い、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) 針先及び針とワイヤー接合部の損傷を避けるには、針とワイヤー接合部の端から針先までの長さ 3 分の 1（1/3）から 2 分の 1（1/2）の部分で針を把持すること。[それ以外の部分において把持すると針折れや針曲がりの恐れがあるため。]
- ※ 7) 針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れがあるため。]
- 8) 針の破損は手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となる。
- ※ 9) 縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]
- 10) 高齢者、糖尿病等で全身状態が悪く、骨量、骨質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。
- 11) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 12) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 13) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
- 14) 本品は再滅菌しないこと。再滅菌によってワイヤーの品質が変化し創傷閉鎖に予期せぬ不具合が生じることがある。
- 15) 使用済みの針は、内容物が何であるか明記された容器にて廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ※ a) ワイヤーの断裂
- ※ b) 針折れ

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. 貯蔵方法・保管方法

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. 使用の期限

- 1) 使用期限を過ぎたもの及び開封して使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。
- 2) 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証（当社データ）による。)

【包装】

1 箱 12 袋入り

【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：ETHICON, Inc. (米国)
ETHICON, LLC. (米国)

* 商標