

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）

エチコン® サージカルスティール

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。〔創傷部位が感染する可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

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。

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止。〔製品の劣化や二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。〕

【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。

【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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
(2) 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。〕

- ** (3) 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。〔針先側を把持すると、針折れや組織刺通抵抗性の上昇の恐れがあるため。ワイヤー接合部側を把持すると、針折れや針曲がりの恐れがあるため。〕
(4) 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。〕
(5) 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。
(6) 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。〕
(7) 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、留置方法や留置位置等に留意し使用すること。
(8) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 使用者は手術手技や手法、対象組織の大きさや状態、患者の病態に応じたワイヤーを選択し、通常の金属線ワイヤーを用いた外科的手順に従って使用すること。〔対象組織やワイヤーの材質等によって、創傷裂開の発生リスクが異なるため。〕

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) ワイヤーの断裂
2) 針折れ
3) 針抜け

**

(2) 重大な有害事象

- 1) ワイヤー端による周辺組織・臓器の損傷、心タンポナーデ
2) 骨癒合不全及び癒合遅延
3) 骨のカッティング
4) 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
5) 創部の感染
6) 軽微な急性炎症性組織反応
7) 疼痛
8) 創部における浮腫及び局所反応
9) 創部裂開

** 3. その他の注意

本品の金属線ワイヤーを生体内に留置した際に認められる初期炎症反応は軽微である。本品の金属線ワイヤーは非吸収性であり、動物による埋め込み試験で金属線ワイヤーの時間の経過による強度変化を調べた結果、有意な低下は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 有効期間

使用の期限は滅菌後 5 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

** 電話：03-4411-7905

* 製造業者：

エチコン社

- ・ ETHICON, Inc. （米国）
- ・ ETHICON, LLC （米国）

本品の製品資料（製品仕様、磁気共鳴画像検査時の適合性等）については上記電話番号までお問い合わせください。