＊＊２０１６年１月（第５版）
＊２０１０年１１月１日（第４版）

承認番号：21500BZZ00604000

類別：医療用品　４　整形用品
高度管理医用機器　体内固定用ワイヤ（35685003）

骨接合用ステンレスワイヤー

再使用禁止

［警　　告］
使用方法
1）使用部位、方法によっては骨固定不足、ワイヤー破損の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
2）汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置をおこなうこと。

［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1. 再使用禁止。
2. 使用期限の過ぎた物は、使用しないこと。
3. 一度開封したものは再滅菌しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1. 本品は、骨接合用品の滅菌済み品である。

1）組成主原料
ワイヤー：ステンレス
ガイド：ステンレス＋シリコーンコーティング

2）形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品名、及びサイズ等の仕様は、包装表示ラベルを参照すること。

線種
単線：直線・折り曲げ・ループ
金属線の長さ：10～99cm（1cm 間隔）
1～1000m（10cm 間隔）

ガイドの形状：角針型・丸針型・丸針先端カット針型・鈍針型
彎曲形状：強彎・中彎・弱彎・先曲・釣針・直針

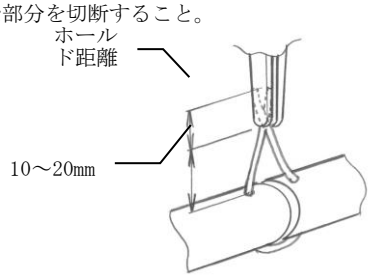
ワイヤー寸法（径）

線径	平均最小値(mm)	平均最大値(mm)
0.1	0.10	0.149
0.2	0.20	0.249
0.35	0.35	0.399
0.4	0.40	0.499
0.5	0.50	0.599
0.6	0.60	0.699
0.7	0.70	0.799
0.8	0.80	0.899
0.9	0.90	0.999
1.0	1.00	1.099
1.1	1.100	1.199
1.2	1.200	1.299
1.3	1.300	1.399
1.4	1.400	1.499
1.5	1.500	1.599

3. 原理
ワイヤーの抗張力による縫合、結紮、支持、固定。

［使用目的又は効果］
骨接合・骨固定に用いる骨固定用金属線
なお、本品は滅菌済品であるので開封後直ちに使用できる。

［使用方法等］
1. 一般的な骨接合方法による。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）ワイヤー締付手順と注意
①適切な固定強度を保持する上で、必ず守ること。
②図に示す様に、ワイヤーを骨貫通後、ワイヤーのねじり始めから骨までの距離を 10～20mm 確保できるようにすること。
③プライヤー（ツイスター）でワイヤーのホールド距離を確保し、それ以外の余分な部分を切断すること。
④プライヤー（ツイスター）でワイヤーを軽く引っ張りながら回転させると、均一にツイストできる。



［使用上の注意］
1. 使用注意
1）本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
1）医療用の目的以外には使用しないこと。
2）ワイヤー部分は、変形をくり返し、削って表面に傷をつけると応力割れや金属疲労による破損を生じる可能性がある。
3）ガイド糸孔部位や針先を持針器等で把持しますと針刺通性の低下、針折れ、糸切れ、など性能の劣化或いは破損することがありますので、糸孔部分の端から針先までの長さ 1/3～1/2 の部分を把持すること。
4）変形したガイド針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しないこと。
5）持針器の適切なサイズ、機能のものを使用すること。
6）ガイドの使用には十分注意し、針刺し事故を防止するため、術者は細心の注意を払うこと。
3. 相互作用
1）併用禁忌
材質の違いにより、接触部分で金属腐食や充分な固定強度を得られないことがあるため、他社製の骨接合用品あるいは異なる材質と併用しないこと。
4. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不都合・有害事象が考えられる。
1）手術後、骨癒合が構成されるまでの体重負荷や運動による負荷は、ワイヤーの疲労破壊につながる恐れがあり、患者への指導をすること。
2）骨癒合の目的を果たした後は抜去すること。
3）抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、十分な処置や指導をすること。
5. その他の注意
1）使用後は、医療用廃棄物として、感染防止に留意し、適切な処置をすること。
2）包装材料が損傷している場合には、必ず廃棄すること。

［保管方法及び有効期間等］
1. 貯蔵方法・保管方法
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）包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3）製品の使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは、廃棄すること。
4）開封後、使用しなかったものは、破棄すること。
2. 使用の期限
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は外箱に表示。

［主要文献及び文献請求先］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊＊［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041