

シングル&ダブルワイヤーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(1)適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・金属アレルギー又は金属過敏症が認められる患者[アレルギー発現のおそれがあるため]

(2)使用方法

- ・創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置や手技を行うこと。[症状が悪化するおそれがあるため]
- ・本品と異なる金属インプラント材料を隣接して使用しないこと。[ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性があるため]
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]

(3)併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じる恐れがあるため]

- ・MR装置が示す全身最大SAR: 2 W/kg（通常操作モード）
 - ・本製品は、上記条件で60分の連続スキャンが可能である。
 - ・本インプラントが存在する場合、アーチファクトが発生する可能性がある。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・スーチャーの破損・折損・変形・歪曲
- ・摩耗、腐食

重大な有害事象

- ・創傷離開
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・感染症
- ・体内遺残
- ・組織、靱帯、腱、血管、骨等の損傷

その他の有害事象

- ・急性炎症性組織反応
- ・創部における一過性の炎症

【保管方法及び有効期間等】

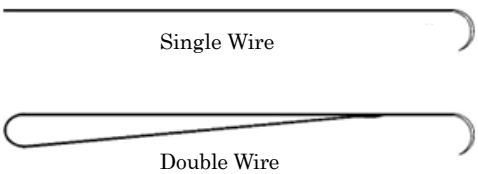
- ・常温、常湿にて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。（自己認証による）

【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-4331-8600 (代)
主たる設計を行う製造業者: A&E Medical Corporation、米国

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。



材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨の固定、骨と軟部組織の締結に用いる。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・一般的な骨固定又は締結方法等による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・創傷離開の危険性は、適用部位や使用するスーチャーによって異なるため、本製品を使用する前に非吸収性スーチャーの外科的処置や手技に精通している必要がある。
- ・本品の取扱いによる破損を避けるために十分注意を払うこと。
- ・本品は、非臨床試験によってMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である。（自己認証による）；
- ・ 静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配: 3000 Gauss/cm以下

手術手技書を必ずご参照ください