

類別: 医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器

一般の名称: 体内固定用ワイヤ

JMDNコード: 35685003

針付ステンレス製縫合糸

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】2) 参照】**

<使用方法>

- 1) 本品の縫合糸は非吸収性であるが、生体内では金属疲労、腐食等による劣化が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
- 2) 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。
[異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される恐れがあるため]
- 3) 骨の固定に十分な骨量や骨質が得られない場合は使用しないこと。
[十分な固定が得られない恐れがあるため]**
- 4) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]**
- 5) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]**

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は、滅菌済のステンレスワイヤーであり、ステンレスワイヤーと縫合針から構成される。**
- 2) 主原料
 - a) ステンレスワイヤー: ステンレス鋼
 - b) 縫合針: ステンレス鋼
- 3) 構造等
当社が規定する規格に適合する。**
裏面別表1及び2に記載
- 4) 原理
ステンレスワイヤー固有の抗張力により、縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】**

- 1) 滅菌済製品であるので、開封後ただちに使用できる。

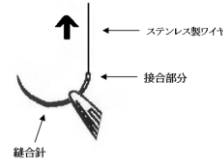
【使用方法等】**

- 1) 固定部位の形状や状態により湾曲・切断して使用する。**
- 2) 骨癒合完成後には抜去する。**

<使用方法等に関連する使用上の注意> **

- 1) 本品の各サイズにおける強度規格値を上回る負荷が掛かるような部位や手技には使用しないこと。
[破断の恐れがあるため]**
- 2) 針先とステンレスワイヤー針接合部の損傷を避けるには、ステンレスワイヤー針接合部の端から針先までの長さの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や損傷の恐れがあり、ステンレスワイヤー針接合部側を把持すると針折れ、曲がりの恐れがあるため]**
- 3) 針及びステンレスワイヤーは鋭く変形、又は同一部分で繰返し変形させたり、削って表面に傷をつけないこと。
[当該部分に応力割れや金属疲労による破損を生じる恐れがあるため]**
- 4) 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
[縫合不全の恐れがあるため]**
- 5) 持針器で把持した針を引っ張る際は、縫合針とステンレスワイヤーの接合部分が、ステンレスワイヤーと直線上になるように使用すること。

[角度を付けるとステンレスワイヤーが剪断される恐れがあるため]**



- 6) 縫合後はステンレスワイヤーの結節部を折り曲げること。
[周辺組織に損傷を与える恐れがあるため]**
- 7) 本品を胸骨閉鎖に使用する場合は、ステンレス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。
[十分な固定が得られない恐れがあるため]**
- 8) インプラント等の緩み、変形及び破損が発生した場合には、ステンレスワイヤーを取り替える又は抜去する必要がある。
[重大な損傷に繋がる恐れがあるため]**
- 9) 本ステンレスワイヤーは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合の過程で手術部位を安定させるために設計されているため、抜去する必要がある。
[骨癒合完成後には機能的用途はないため]**

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用のこと)>

- 1) 感染症の患者
[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため]
- 2) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者
[インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られない恐れがあるため]
- 3) 粉碎骨折の患者
[十分な固定が得られない恐れがあるため]
- 4) 高齢者には本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。
[一般に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いため]**
- 5) 妊婦、産婦、授乳婦に対しては特別な注意が必要である。**
[妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性が確立されていないため]**
- 6) 小児に使用する際には特別な注意が必要である。
[本製品を使用することによって受ける小児の身体的負担は成人患者よりも大きい]**

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の選択にあたっては、症例ごとに熟知したものが判断すること。**

<相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)> **

- 1) 併用禁忌(併用しないこと)**

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
異なる金属材質のインプラント製品	腐食による破損等の恐れがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

<不具合・有害事象>

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合 **
 - a) ワイヤー切れ **
 - b) 針折れ **
 - c) 針とワイヤー接合部の外れ **
- 2) 重大な有害事象 **
 - a) 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。

b) 創傷裂開 **

c) 縫合部位での、急性炎症反応、出血、組織反応、肉芽組織やケロイド形成又は組織液の貯留。 **

d) 創部の感染。

e) 異物反応による組織の炎症。

f) 術野にかかった緊張による骨折、骨の切離及び切断。

g) 本品の内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱。

h) 施術部位における成長停止。

i) 本品が体内に存在することによる疼痛、不快感。

【保管方法及び有効期間等】 **

<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。

3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

<有効期間> **

1) 使用期限は製品に記載された通り。〔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】 **

製造販売元

株式会社 河野製作所

電話番号：047-372-3281

構造等 別表 1

「参考規格」

公称号数	メトリックサイズ **	直径 (mm)		引張り強さ (N)
		最小	最大	
10-0	0.2**	0.020	0.029	0.59**
9-0	0.3**	0.030	0.039	0.68**
8-0	0.4**	0.040	0.049	1.08**
7-0	0.5**	0.050	0.069	1.57**
6-0	0.7**	0.070	0.099	2.65**
5-0	1**	0.10	0.149	5.30**
4-0	1.5**	0.15	0.199	8.04**
3-0	2**	0.20	0.249**	13.3**
2-0	3**	0.30	0.339**	17.6**
0 (1-0) **	3.5**	0.35	0.399	33.3**
1	4**	0.40	0.499	46.7**
2	5**	0.50	0.599	57.8**
3・4	6**	0.60	0.699	89.3**
5	7**	0.70	0.799	112**
6	8**	0.80	0.899	133**
7	9**	0.90	0.999	156**
8	10**	1.00	1.099	178**
9	11**	1.10	1.199	201**
10	12**	1.20	1.299	224**

構造等 別表 2

「参考規格」

SWG	直径 (mm)	公差 (mm)	SWG	直径 (mm)	公差 (mm)
50	0.025	±0.003	31	0.295	±0.013
49	0.030	±0.003	30	0.315	±0.013
48	0.040	±0.003	29	0.345	±0.013
47	0.050	±0.003	28	0.376	±0.013
46	0.061	±0.004	27	0.417	±0.013
45	0.071	±0.004	26	0.457	±0.013
44	0.081	±0.004	25	0.508	±0.013
43	0.091	±0.004	24	0.559	±0.013
42	0.102	±0.005	23	0.610	±0.015
41	0.112	±0.005	22	0.711	±0.015
40	0.121	±0.007	21	0.813	±0.015
39	0.132	±0.007	20	0.914	±0.015
38	0.152	±0.007	19	1.016	±0.020
37	0.173	±0.007	18	1.219	±0.020
36	0.193	±0.010	17	1.422	±0.020
35	0.213	±0.010	16	1.626	±0.020
34	0.234	±0.010	15	1.829	±0.030
33	0.254	±0.010	14	2.032	±0.030
32	0.274	±0.010			

(SWG=Standard Wire Gauge)