

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（未滅菌）**

再使用禁止

**【警告】**

## &lt;使用方法&gt;

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】**

## &lt;適用対象（患者）&gt;

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。

## &lt;使用方法&gt;

1. 再使用禁止。

**【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単線構造の金属線ワイヤーである。

金属線ワイヤー



## 2. 材質

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

## 3. 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】**

## 1. 洗浄、消毒、滅菌手順

## (1) 除染の準備

洗浄を開始する前に、未使用の本品を柔らかい布で丁寧に拭くこと。本品に損傷、ねじれ、キンク等が生じた場合は使用しないこと。

## (2) 手動洗浄と消毒

洗浄には、病院で使用されている低発泡中性洗剤（pH7-9.5）及び弱アルカリ性洗剤（pH≦11）を使用すること。酵素は含んでも含んでいなくても問題ないが、医療機器用の洗剤を使用すること。

洗浄の手順において、各洗剤の製造業者が推奨する濃度、温度、時間、水質に従うこと。

1) ワイヤー、チューブ、ベントキャップを調製した洗浄液に洗浄液の製造業者が指定する時間で浸す。

2) 洗浄液からすべての器具を取り出す。

3) チューブとベントキャップを再度洗浄液へ浸し、チューブを糸くずがでない布で拭き、ベントキャップとチューブ内腔を毛先の柔らかいブラシやパイプクリーナーできれいになるまでこする。

4) ワイヤーを再度洗浄液へ浸し、きれいになるまで糸くずがでない布で拭く。

5) 新しい洗浄液を調製する。

6) 用意した洗浄液で各ワイヤーを 5 分間超音波処理する。

7) すべてのワイヤーを冷たい水道水で 30 秒間すすぐ。

※自動洗浄は推奨しない。本品へのダメージは、機能、性能、安全性に影響を及ぼす可能性が高いため。

## (3) 乾燥

柔らかい布で一本一本丁寧に乾燥させることを推奨する。

## (4) 点検

一本一本に損傷がないか点検する。損傷が認められた場合は使用しないこと。

## (5) 包装

損傷を防ぐため、乾燥と点検の作業が終わった後に、未使用の本品をチューブに丁寧に戻すこと。

## (6) 滅菌

臨床使用前に蒸気滅菌が必要である。

|           |          |
|-----------|----------|
| 滅菌タイプ     | プレバキューム型 |
| 前処理（排気）回数 | 3 回      |
| 最低温度      | 132℃     |
| フルサイクル時間  | 4 分      |
| 最低乾燥時間    | 0 分      |

サンプル構成：本品をベントキャップ付きポリチューブに入れること。蒸気オートクレーブが可能なパウチに入れること。

・高圧蒸気滅菌を行う際にベントキャップは取り外さない。このベントキャップを通して蒸気が内部に行きわたり、抜けるように作られている。

・高圧蒸気滅菌後、チューブが露出した状態では滅菌状態が保てない。高圧蒸気滅菌後は滅菌用ラップで被覆された状態で保管する。

## 2. 使用方法

- (1) 固定部の骨表面に骨孔を開ける。
- (2) 本品を骨孔に通し、十分に締めつけて固定する。
- (3) 余分なワイヤーをカットする。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- (1) 本品の取扱いは注意を払い、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) 高齢者、糖尿病等全身状態が悪く骨質、骨量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て使用すること。

\*\* (4) 本品の再滅菌回数に制限はありません。ただし、患者に使用した製品は再使用できません。

## 【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) 非臨床試験によって本品は MR Conditional（条件付きで MRI 使用可能）であることが確認されている。以下の条件下においては、MR 検査を実施することができる。（自己認証による）
- ・静磁場：1.5 Tesla もしくは 3.0 Tesla
  - ・最大傾斜磁場：2,000 Gauss/cm 以下
  - ・平均全身比吸収率（SAR）：最大 1 W/kg
- 上記のスキャン条件下で、RF コイルを使用したクワドラチャ（QD）モードで 15 分間の連続 MR スキャンを行った場合 4.5℃未満の温度上昇を起こす可能性がある。
- MR 画像アーチファクトに関する情報
- 非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 Tesla の MR システムを用いた場合、本品から約 20mm の画像アーチファクトの拡大が確認されている。

### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) ワイヤーの断裂
- (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。

## 【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）