

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤ 35685003

JS スーチャーワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- ・精神疾患のある患者
- ・骨折の固定に十分な骨量や骨質が得られない患者
- ・金属に対して重篤なアレルギーがある患者
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者

2. 使用方法

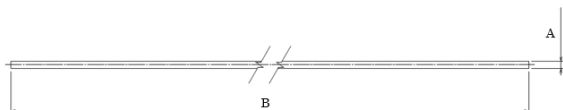
・再使用禁止[一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は折損の原因・感染の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

ステンレス鋼

2. 形状



線径 (A) : $\phi 1.0\text{mm}$ 、 $\phi 1.2\text{mm}$

長さ (B) :

10cm	30cm	50cm	1m
3m	5m	10m	15m

形状：直線・巻き形状

3. 原理等

本品は、骨と軟部組織の締結や骨と骨、もしくは骨とインプラントの固定を目的に使用する金属線である。

本品は、未滅菌の単回使用であり、再使用はできない。

【使用目的、又は効果】薬食発 1002 第 8 号 (H.26、10、2.)

本品は、骨と軟部組織の締結や骨と骨、もしくは骨とインプラントの固定を目的に使用する金属線である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- 2) バリデーションが有効な滅菌方法にて滅菌を行う。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

2. 使用方法

- 1) 骨折部位を整復後、本品を巻きます。
- 2) しっかりとねじって固定した後、余分な部分をカットします。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- 2) 本品に無理な力を加えることにより、破損の可能性があるため正しく使用して下さい。
- 3) 手術手技及びその手順が不適切な場合、インプラントの機能を損なったり、本品破損を生じたりする可能性があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- ・骨の完全な治癒が確認（臨床診断－X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遷延させないようにして下さい。
- ・術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。
- ・転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、X線撮影など検討し、慎重な経過観察を行って下さい。
- ・本品の機能目的にあわない使用方法で使用しないでください。本品の折損を招くことになります。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい。

- ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
- ・インプラントの弛緩、脱臼
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈血栓等の塞栓症及び心停止
- ・二次感染
- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生障害

・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

3. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者

ジェイシート株式会社

千葉県千葉市中央区末広4-24-1

TEL 043-308-5094