** 2021年 1月改訂(第6版)
* 2018年11月改訂(第5版)

医療機器承認番号 21700BZZ00091000

S1W-3902-02-01

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

ネスコ ダイレクトワイヤー®

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用・再滅菌禁止
〈適用対象(患者)〉
* ・本品に金属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】
1.主要部の形状と名称
本品は、単線構造のワイヤーの一端を縫合針状に加工したワイヤー部と縫合針部が一体となった構造であり、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。サイズは下表のとおりである。

号数	直径(mm)	
	最小	最大
5-0	0.10	0.149
4-0	0.15	0.199
3-0	0.20	0.299
2-0	0.30	0.349
0	0.35	0.399
1	0.40	0.499
2	0.50	0.599
3・4	0.60	0.699
5	0.70	0.799
6	0.80	0.899
7	0.90	0.999

2.原材料
ワイヤー:ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
縫合針:ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
3.原理等
ワイヤー固有の抗張力により、固定・縫合・結紮・支持する。

【使用目的又は効果】
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】
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滅菌済みの金属線ワイヤーであり、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
使用方法は一般的な締結・縫合・固定方法等による。

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
・本品の使用により感作を呈する可能性がある。
2.重要な基本的注意
* 1)使用目的に応じて、ワイヤーは十分な長さと太さのもの、針は針折れを防ぐ為にも、対象組織刺通に十分な太さ、長さを持ち、手技にあったものを選択すること。適切な品種選択を行い、通常の外科手技に従って使用すること。
2)本品を取り扱うときは注意を払い、ワイヤーがよじれたり、ねじれたりして傷まないように留意すること。
* 3)針を把持する際には、針先の損傷を避けるために、縫合針状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。それ以外の部分において把持すると針折れ等品質劣化することがある。
* 4)針を変形させたり、傷つけたりしないこと。また、変形した針、傷ついた針は使用しないこと。[針折れの恐れ、さらには針折れによる破損部分の体内遺残の恐れがある。]
* 5)持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
* 6)縫合針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。[汚染された針による穿刺が起こると血液感染の危険があるため。]
7)高齢者、糖尿病等で全身状態が悪く、骨量、骨質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慎重に使用する。
* 8)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
9)適切な方法を用いて締結・縫合又は固定を行うこと。
* 10)ワイヤーの各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。[ワイヤー切れの危険があるため。]
* 11)汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。
12)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
13)滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
** 14)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.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
①ワイヤーの断裂
②針折れ
* 2)重大な有害事象
①構成金属に対してのアレルギー反応
②炎症
③出血
④肉芽形成
⑤ケロイドの形成
⑥組織液の貯留
⑦創部の感染
⑧骨癒合不全及び癒合遅延
⑨骨のカッティング
⑩創部裂開

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・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. 有効期間
・使用の期限は、滅菌後5年まで。[自己認証による]。また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「メディカルディバイス営業統括部　MD推進部」
電話番号:06-6941-0303

Ⓡ登録商標