＊＊2024年 3月（第６版）
＊2021年 6月（第５版）

医療機器承認番号：21400BZZ00327000

類　　別：医療用品０４整形用品
高度管理医療機器　　一般的名称：体内固定用ワイヤ　　ＪＭＤＮコード：35685003

ステンレス製マツダワイヤー（針付）

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)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［症状が悪化する恐れがある］。

＊＊**【禁忌・禁止】**
1. 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［アレルギー発現の恐れがある］。
2. 使用方法
1)異なる材質のインプラントと併用しないこと。［腐食により不具合発生の恐れがある］
2)使用期限を過ぎたものは、使用しないこと［症状が悪化する恐れがある］（使用期限は外箱、及び台紙に表示。）。
3)本品の使用は１回限りであり再滅菌、再使用はしないこと［製品が劣化する恐れがある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、針付のステンレス製ワイヤーであり、骨及び軟部組織の締結・縫合・巻く等、骨等を固定するためのものである。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みで、使用にあたっては１回限りの使用とする。
2. 主原料
1)ワイヤー部分：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
2)針部分　　：ステンレス（ニッケル・クロム含有）
3. 構造等
ワイヤー引張強度規格

ワイヤー直径（引張強度）
0.55㎜(136N)/0.6㎜(162N)/0.7㎜(220N)/0.8㎜(287N)/0.9㎜(363N)/1.0㎜（448N）

4. 作動・動作原理
ワイヤー固有の抗張力により、固定、縫合、支持する。

【使用目的又は効果】
骨及び軟部組織の締結・縫合・巻く等、骨を固定するためのものである。

【使用方法】
一般的な縫合方法等による。

＊**【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
1)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。
2)本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある［アレルギー発現の恐れがある］。
3)製品は予告なく改良されることがあるので在庫品の先入れ先出しを励行すること。
4)使用者は針刺し事故に十分注意して使用すること。
5)無理な力は針折れの原因となるので注意すること。
6)針先とワイヤー針接合部の損傷を避けるには、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、それ以外の部分において把持すると針折れ、ワイヤー折れ等の品質劣化をすることがある。
7)変形した針、傷ついた針は針折れの原因になりますので使用しないこと。
8)針の損傷は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因となることがあるので注意すること。
9)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。
10)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。汚染された針で執刀中に、不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。
11)縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
12)適用部位や使用するワイヤーの材質によっては創傷裂開の危険がある。創傷閉合に本体を使用する前に、術者はワイヤーを用いた外科的処置と手技とに習熟している必要がある。
13)適切な方法を用いて結節及び切離断端の処理を行うこと。
14)骨癒合後は医師の指導のもと患者の十分な理解の上リハビリテーションを行うこと。
15)術後、骨癒合が成されるまでの体重、運動による負荷はワイヤーの破壊につながる恐れがあるので注意すること。
16)ワイヤー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。
17)ワイヤーの素材がステンレスであるため、術後のＭＲＩ等の診断で画像にハレーションを起こす場合がある。
18)本製品は骨癒合の目的を果たした後は抜去すること。抜去時には骨癒合箇所が再び破損することがないよう、充分な処置をすること。

2. 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)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
2)全抗張力の経時的漸次消失
3)創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
4)組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全
5)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻
6)創痛部の感染
7)異物反応による組織の炎症
8)縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留

3. その他の注意
1)使用後は医療用廃棄物として適切な処理をすること。
2)包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

＊**【保管方法及び有効期間等】**
1. 貯蔵・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)包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないこと。
3)製品は改良されることがあるので、先入れ、先出しを励行すること。
4)製品に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5)開封後、使用しなかったものは廃棄すること。
2. 使用期限
使用期限は包材に記載のとおり。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：０３－３８１４－６６６０