**2021年 7月（第8版）
*2017年 11月（第7版 記載要領に基づく改訂）
承認番号 21300BZZ00254000

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　JMDN コード 35685003

再使用禁止

胸骨縫合用ワイヤー**

【警告】**

使用方法（「重大な基本的注意」の項参照）
・錐で胸骨を貫通させる際、スプーン、腸ベラ等で保護すること。〔他臓器への損傷の原因〕
・錐使用の際、軸がブレないように、錐先端に人差し指を添えること。〔錐折れ及び胸骨侵襲の原因〕
・胸骨下からワイヤーを引き上げる際、負荷をかけないよう、上方向に誘導すること。〔ワイヤーの断裂の原因〕

【禁忌・禁止】*

適用対象（患者）
・十分な骨固定が得らない患者〔骨折、締結不能の原因〕
・金属や異物に対して、感作あるいはアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）

併用医用機器
・ワイヤーが断裂する恐れがあるので、アルゴンビームをワイヤーに当てて止血を行わないこと。（「相互作用」の項参照）
・付属の錐以外は使用しないこと。（「相互作用」の項参照）

使用方法
・開封後の再滅菌、再使用禁止〔製品の劣化、感染等の原因〕
・鈍針は肋間専用〔胸骨には使用不可〕

【形状・構造及び原理等】**

製品番号、サイズ等については、表示ラベルに記載

1. 形状・構造
ワイヤー、錐先：ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）
2. 原理
胸骨縦切開後、胸骨を縫合、固定を行うためのものである。
3. 滅菌方法
放射線滅菌（ガンマ線）

【使用目的又は効果】**

胸部外科手術の際に、胸骨縫合用として使用する。
骨と軟部組織の締結若しくは、縫合を目的に使用する金属線である。
錐は、胸骨を貫通し金属線を引き上げるためのものである。

【使用方法等】**

胸骨縦切開後、付属錐を用いて、胸骨(鈍針は肋間)を貫通させ、ワイヤーの先端部分を錐先の横溝に引っ掛けた後、ワイヤーを上方向に引き上げ胸骨上で締結する。

【使用上の注意】**

1. 重大な基本的注意
①使用者は手術手技や手法、患者の状態に応じて、ワイヤーを選択すること。〔ワイヤー断裂、緩み(感染)の原因〕
②錐により胸骨を貫通させる際、錐先端に人差し指を添え、軸がブレないように胸骨に対して垂直に、左右に捻じりながらゆっくり貫通させること。〔錐折れ及び胸骨侵襲の原因〕
貫通後、スプーンや腸ベラを使用し多臓器を保護すること。〔肺、心臓等への突き刺しの原因〕
③錐を胸骨(鈍針は肋間)に貫通させ、ワイヤーの先端部分を錐先の横溝に引っ掛けた後、ワイヤーにテンションを掛けること。〔ワイヤーが錐先の横溝から外れる原因〕
④胸骨下からワイヤーを引き上げる際、負荷をかけないよう、まっすぐ上方向に誘導すること。〔ワイヤーの断裂の原因〕
⑤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. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
付属の錐以外	締結不能	ﾜｲﾔｰとのｻｲｽﾞが不適合
ｱﾙｺﾞﾝﾋﾞｰﾑ	ﾜｲﾔｰ断裂	高電圧のため

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合、有害事象
・錐の破損、折れ
・ワイヤーの破損、破断
(2)その他の不具合、有害事象
金属・異物アレルギー反応がまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
4. 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、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
高温、多湿、水漏れ、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
有効期間については、外装表示参照
［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の名称等】*

製造販売業者　ミクロ株式会社
電話番号　042-313-3331