MES-CG01-226-01

＊＊ ２０２２年 ７ 月（第３版）　　　　　　　　　　製造販売承認番号：14600BZZ00244000

＊ ２０１７年１０月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用ワイヤ　　（35685003）

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。

・精神疾患のある患者。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。［骨折・骨癒合不全を生じる可能性］

・金属や異物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。［医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性］

2．併用医療機器

使用の禁止［【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照］

3．使用方法

再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］

＊＊ **【形状・構造及び原理等】**

＊ 1．形状

本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。

商品コード	商品名
01-226-01	スーチャーワイヤー(骨折用)＃２０　φ０．９１　２０m
01-226-02	スーチャーワイヤー(骨折用)＃２２　φ０．７１　２０m
01-226-03	スーチャーワイヤー(骨折用)＃２４　φ０．５５　２０m
01-226-20	スーチャーワイヤー　＃２０　０．９１mm　５m巻
01-226-21	スーチャーワイヤー　＃２２　０．７１mm　５m巻
01-226-22	スーチャーワイヤー　＃２４　０．５５mm　５m巻
01-226-23	スーチャーワイヤー　＃３４　０．２３mm　５m巻
01-226-24	スーチャーワイヤー　＃３６　０．１９mm　５m巻
01-226-25	スーチャーワイヤー　＃３８　０．１５mm　５m巻
01-226-26	スーチャーワイヤー　＃４０　０．１２mm　５m巻
01-226-27	スーチャーワイヤー　＃３４　０．２３mm　２０m巻
01-226-28	スーチャーワイヤー　＃３６　０．１９mm　２０m巻
01-226-29	スーチャーワイヤー　＃３８　０．１５mm　２０m巻
01-226-30	スーチャーワイヤー　＃４０　０．１２mm　２０m巻

2．原材料

ステンレス鋼

3．原理

骨折部を直接固定することにより、骨癒合までの補助として機能する。

＊ **【使用目的又は効果】**

骨折治療時の骨接合部の締結等骨折治療全般、創の縫合、腱の再建に使用します。

＊ **【使用方法等】**

1．使用前

・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。

・本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

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

骨折部位を整復後、ワイヤーを誘導し、直接又はキルシュナー鋼線を通して鋼線締結器で締め付け固定する。

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ください。

4．使用方法に関する使用上の注意

・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。

・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。

＊＊ **【使用上の注意】**

＊ **1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）**

・感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]

・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者［充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合］

・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者［骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること］

・変性疾患の患者［インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある］

・てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合］

・肥満体［患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合］

・高齢者［5．高齢者への適用の項参照］

2．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。

・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

３．相互作用

［併用禁忌・禁止］（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
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

４．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ください。］

1）重大な有害事象

・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、脱転
・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
・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
・二次感染

2）その他の有害事象

・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
・血行再生阻害
・金属製インプラントに起因するＸ線やＣＴ、ＭＲＩへの影響

５．高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【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

ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場