

医療用品 4 整形用品

一般医療機器 ギプス包帯 33056000

オルソグラス® アンクル

ORTHO-GLASS® Ankle Splint Kit

再使用禁止

【禁忌・禁止】

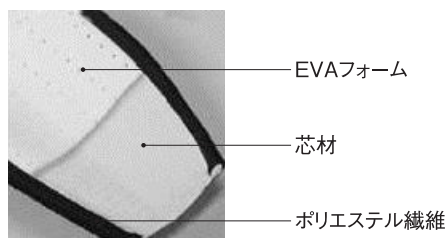
- 1.再使用禁止。
- 2.硬化促進に使用する水の温度は、25℃以下に保つこと。
[化学反応時の発熱により、低温熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 3.創傷に直接当てないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、水硬化性樹脂を含浸させたファイバーグラス製の芯材をEVA（エチレン-酢酸ビニル共重合樹脂）フォームとポリエステル繊維で挟み込んだ本体スプリントと、それを固定するバンデージ、Dリングストラップ及び圧迫用U字パッドからなるキットである。

- ①本体スプリント ×1
- ②バンデージ ×1
- ③Dリングストラップ ×2
- ④U字パッド ×2

本品は水に反応して硬化する。直接皮膚に当て、患部の形状に合わせられる。



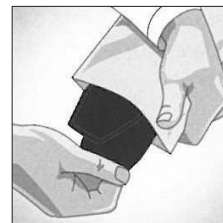
本品は硬化するまでは軟らかく、患部の形状に合わせることができ、足底部の面ファスナーを調節することで足の大きさに合わせることができる。芯材はEVAフォームとポリエステル繊維で挟み込んであり、直接皮膚に当てることができる。患部の腫れが引いた後、Dリングストラップを使うと、そのままりハビリ時にも使用できる。

【使用目的又は効果】

骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定する。

【使用方法等】

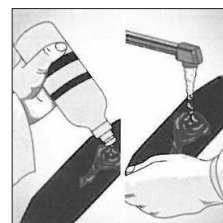
- 1.ホイルバックを開封し、本体スプリントを取り出す。



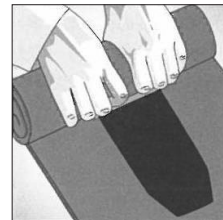
- 2.踵の幅に合うように、本体スプリントの面ファスナーの重ね幅を調節する。



- 3.本体スプリントの黒い面を水に濡らす。



- 4.本体スプリントをタオルで包み込み、きつく巻いて余分な水を除く。



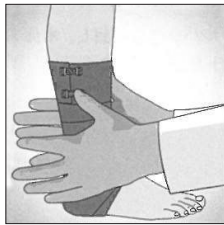
- 5.タグのついている方を外踝側にして、足関節の両側に添えるようにあてる。



- 6.バンデージで本体スプリントを患部に固定する。まず足首から巻き始め、足底を通して8の字状に巻き、本体スプリントを完全に覆う。

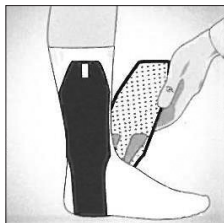


7.モールドイング(手のひらで本品を包み込むようにして軽く患部に押し当て、形を整える作業)を行う。

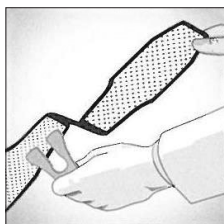


8.患部が過度に腫れている場合には、本体スプリントが硬化した後で本体スプリントの内側の踝部にU字パッドを挿入する。

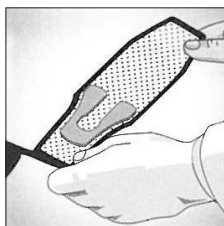
8-1.U字パッドを取り付ける前に、足を床に置いた状態で位置の確認をする。U字パッドは踝部の周囲にくるように位置決めし、印を付ける。



8-2.U字パッドを取り付ける部分が濡れていないこと、ごみ、ほこり等がついていないことを確認した後U字パッドの粘着部分の剥離紙を剥がす。



8-3.本体スプリントの内側にU字パッドを取り付ける。もう一方も同じ手順で取り付ける。



9.急性期を過ぎてDリングストラップを使用して固定する場合には、本体スプリントのストラップループを通して使用する。



【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。
 - ・化学繊維アレルギーのある患者
 - ・皮膚過敏症の患者

2.重要な基本的注意

- ・使用前に硬化等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・本体スプリントから樹脂が染み出している場合は使用しないこと。
[樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こすおそれがある。]
- ・樹脂が皮膚や衣類等につかないようにすること。樹脂がついた場合は硬化する前によく洗い流すこと。
[樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こすおそれがある。]
- ・本体スプリントは、水に濡らすとすぐに硬化が始まるが、完全に硬化するまでにおおよそ20分の時間を要する。それまでの間に無理な力や荷重をかけないように注意すること。
- ・環境条件によって硬化時間は異なる。使用する水温が低いと硬化時間が長くなることがある。

- ・モールドイングをする際、指先などで局部的に圧力を加えないこと。
[一部分が突起して患部を圧迫し、症状を悪化させるおそれがある。]
- ・本品と皮膚との間に異物を巻き込まないようにすること。
[皮膚障害等を起こすおそれがある。]
- ・完全に硬化する前にクッション材等で患部を覆わないこと。
[低温熱傷を引き起こすおそれがある。]
- ・装着後に発熱による不快感が強い場合、ただちに本品を取り除くこと。
- ・長時間及び頻繁に本体スプリントが湿った状態にならないようにすること。
[かぶれを起こすおそれがある。]
- ・本品の使用中に発赤、かぶれ、痛み等の症状が現れた場合、ただちに使用を中止すること。
- ・本品が破損した場合、ただちに使用を中止すること。
- ・本体スプリントの面ファスナー部は素材の特性上、ごみ、ほこり等が付着しやすくなっている。面ファスナーの接着強度を維持するため、ごみ、ほこり等が付着した場合には、粘着テープやブラシで除去すること。

3.不具合・有害事象

- ・本品の固定を行う場合、バンデージ、Dリングストラップをきつく巻き過ぎると、神経麻痺や血行障害を起こすおそれがある。症状が認められた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4.その他の注意

- ・ホイルバックに傷をつけたり、穴を開けないように注意すること。
- ・開封後はすみやかに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・直射日光、多湿を避けて保管すること。
- ・25℃以下の場所で保管すること。
- ・横置きにしないこと。

2.使用期限

- ・使用期限は化粧箱に記載。

【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

業者名：株式会社エスジーティー
住 所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

外国製造業者

業者名：BSN Medical, S.A. de C.V.
ビーエスエヌ メディカル
国 名：メキシコ

販売元

業者名：日本シグマックス株式会社
電 話：0800-222-6122(お客様窓口)