＊2017年 8月 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2013年 4月 第1版

承認番号：22500BZX00123000

医療用品4　整形用品
高度管理医療機器　骨固定バンド　70501000

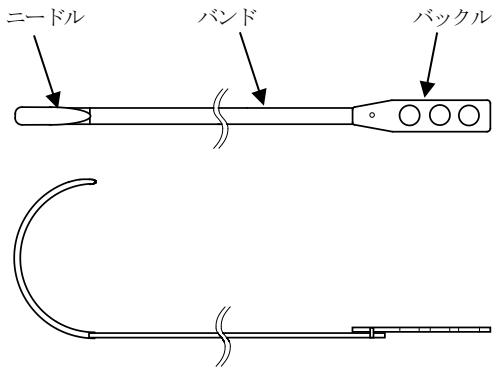
ロックバンド

再使用禁止

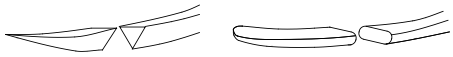
【警告】
・本品は、手技に精通した術者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・急性及び慢性の局所的及び全身的感染症がある場合
・局所的骨腫瘍がある場合
・伝染疾患がある場合
・金属アレルギー及び感作がある場合
使用方法
・再使用または再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
(1) 外観形状及び構成品
本品は、バンドの一方の端についているニードルでバンドを組織に通し、もう一方の端についているバックルによってバンドを連結する。



(2) 種類
①バンド寸法：長さ325㎜、幅2.5㎜
②ニードル刃型：



③ニードル弯曲：強弯、弱弯
④バックル：


タイプA（3穴）

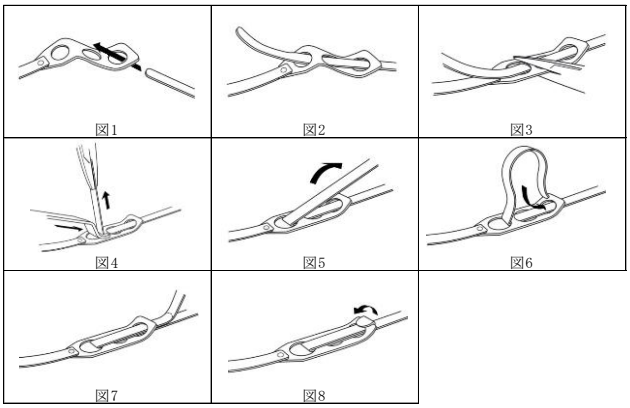

タイプB（2穴）


タイプC（2穴スリット有）

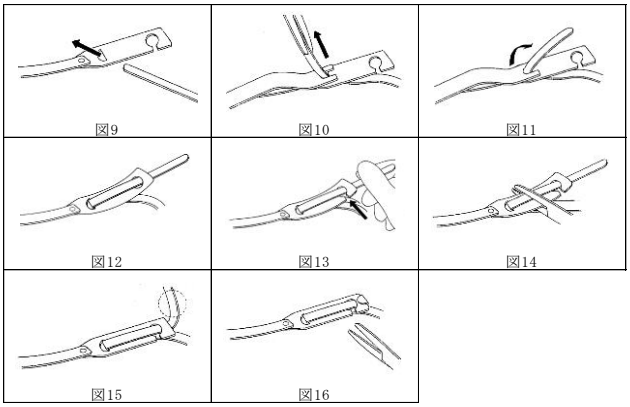
(3) 原材料
ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】
本品は、胸骨、助骨及び骨頭の固定の他、一般整形外科領域の骨固定に用いられる。

【使用方法等】
1．手技
(1)バックル形状がタイプAの場合の連結方法
①バンドがねじれないように注意しながら持針器等を用いてニードルを目的の部位に挿入させ、ワイヤカッタ等でバンドを適切な箇所で切断し、ニードルとバンドを切り離す。
②バックルをN型に曲げ、バンドを第1穴に先端側から通す。（図1）
③続けて第2穴、第3穴にバンドを通す。（図2）
④バックルとバンドを持針器等で挟んでバックルを平らにし、密着させる。（図3）
⑤バックルを器具等で押さえ付け、持針器等でバンドを引っ張り上げ締め付ける。（図4）
⑥バンドを根元部から第1穴方向に折り曲げる。（図5）
⑦バンドを再び第1穴に通す。（図6）
⑧バンドを十分に引っ張り部位が固定されていることを確認した後、第1穴から先に出ているバンドの2～3㎜の位置で切断し、バンドの先端を第1穴方向に折り返して連結を完了する。（図7、図8）



(2)バックル形状がタイプB、及びタイプCの場合の連結方法
①バンドがねじれないように注意しながら持針器等を用いてニードルを目的の部位に挿入させ、ワイヤカッタ等でバンドを適切な箇所で切断し、ニードルとバンドを切り離す。
②バンドを第2穴に通す。（図9）
③バックルを器具等で押さえ付け、持針器等でバンドを引っ張り上げ締め付ける。（図10）
④バンドの根元部を第1穴方向に折り曲げる。（図11）
⑤タイプBの場合、バンドを第1穴に通す。（図12）
タイプCの場合、バンドを第1穴のスリットから挿入する。（図13）
⑥バックルとバンドを持針器等で挟んで密着させる。（図14）
⑦バンドを十分に引っ張り部位が固定されていることを確認した後、第1穴から先に出ているバンドの2～3㎜の位置で切断し、バンドの先端を第1穴方向に折り返して連結を完了する。（図15、図16）



２．その他の使用方法

①使用前に、ニードルを操作する持針器、バンドを引っ張り締めつける際にバックルを押さえつける器具、及びバンドを切断することが可能なワイヤカッタ等を用意する。

②本品は滅菌済みの製品であるので、本品を無菌的に取り出し、再滅菌しないこと。

③固定する術部の範囲や部位によって、必要な本数を使用する。

④一度連結した本品を抜去する際は、バンドをワイヤカッタ等で適切な箇所で切断し取り除く。

⑤使用済みの本品を廃棄する際は、医療廃棄物として適切な廃棄処理を行う。

⑥本品は再使用しないこと。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

(1) 使用する部位に応じて適切なサイズのものを選択し、通常の外科手順に従って使用すること。

(2) ニードルを操作する際は、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]

(3) 本品を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具でバンドとバックルを把持して傷つけないこと。[バンド、バックルの破損・損傷は、手術時間の延長や再手術、引張り強さの低下及び連結不良の原因になる]

(4) 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。連結・引張強度：10kg*

(5) バンドがねじれた状態で使用すると正しく固定されず、連結不良やゆるみが生じる。

(6) 連結時にバンドとバックルが直線上になるようにし、バンドを正しくバックルの穴に通し折り返して連結しないと、連結不良やゆるみが生じる。

(7) 一度連結したり折り曲げや変形したバンドは、元に戻して使用してはならない。[金属疲労による損傷･破壊の原因になる]

(8) 本品を連結する際、固定する骨に損傷を与えるような強さでバンドを引っ張ったり締めつけたりしてはならない。

(9) 連結後のバンドの切断部によって周辺組織を傷つけないように考慮すること。

(10) 一度連結した本品を抜去するためにバンドをワイヤカッタ等で切断する際、骨の固定部や周辺組織を傷つけないように考慮すること。

２．不具合・有害事象

(1) 本品の強度を超えた過剰な負荷がかかることにより、術中に本品の破損・損傷が生じる恐れがある。

(2) 術後、骨癒合が得られる前に患者の身体的活動によって、本品の強度を超えた過剰な負荷が本品にかかった場合、治癒する以前に本品に破損・損傷やゆるみが生じ骨癒合不全、骨固定不全が起こる恐れがある。

(3) 不適切な使用による骨癒合不全、骨固定不全

(4) バンドの連結不良やゆるみによる骨癒合不全、骨固定不全

(5) 本品の使用部位またはその周辺で生じる本品に起因しない感染による炎症反応（発赤、腫脹、疼痛等）

(6) 本品の材料に対するアレルギーにより生じる炎症反応(発赤、腫脹、疼痛等)

(7) 上記の不具合・有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある。

３．その他の注意

(1) 本品は使用期限内であっても、包装が破損や汚染した場合は使用しないこと。

(2) 本品は再使用及び再滅菌しないこと。

(3) 使用済みの本品を廃棄する際は、医療廃棄物として適切な廃棄処理を行う。

【保管方法及び有効期間等】

１．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。

(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) 製品に記載してあ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．有効期間

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より３年
［自己認証（当社データー）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社秋山製作所
〒113-0033　東京都文京区本郷 3-31-4
電話番号　03-3811-0802

製　造　元：SM Eng.Co.,Ltd.
大韓民国