

医療用品 04
高度管理医療機器

整形用品
体内固定用ワイヤ JMDNコード:35685003

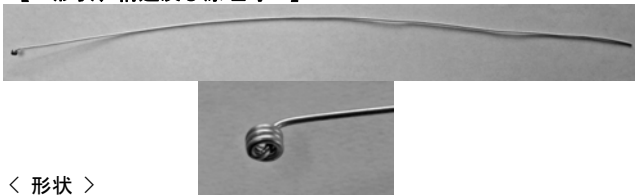
ランポット氏結締線

再使用禁止

*【 禁忌・禁止 】

- (1) 再使用禁止[折損、感染の原因となります]
- (2) 本製品の改造、曲げ、打刻(刻印)、切削等の二次加工の禁止[折損原因となります]
- (3) 金属や異物に対してアレルギーのある患者への使用禁止[アレルギーによるショックの可能性]
- (4) 使用部位又は周辺に、感染症の疑いがある場合は使用禁止[感染巣の転移や敗血症等の併発の可能性]

【 形状、構造及び原理等 】



＜ 形状 ＞

ステンレス線の一端に輪状部分を2～4回巻き、巻いた内側部分にその巻いた線の太さのものが入るようにした締結用単線構造の金属線

＜ 組 成 ＞ ステンレス鋼（ニッケル クロム）

＜ 線 径 ＞ 0.5mm 0.6mm 0.8mm 1.0mm 1.2mm

＜ 長 さ ＞ 37cm

＜使用温度＞ 5～35℃

【 使用目的又は効果 】

骨折部位における骨、あるいは骨と軟部組織等の締結若しくは固定を目的とするステンレス金属線

**【 操作方法等 】

＜使用方法＞

1. 使用前

(1) 本製品は未滅菌の為、使用前に洗浄後、高圧蒸気滅菌又は酸化エチレンガス滅菌を行う。

例) 高圧蒸気滅菌 条件：温度121℃ 時間20分

2. 使用方法

(1) 本製品は滅菌後、骨折部位の骨と骨、骨と軟部組織等を先端の輪状部分に他の一端をくぐらせることにより、しっかりと緊縛し、締結、固定を行う。

3. 使用後

(1) 原則として患者の症状に合わせ、骨癒合が起こった後に抜去する。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

(1) 使用時に必要以上の応力をかけると、切断、破損等の原因となります。習熟した医師によって使用されるとともに十分な安全性を確保した太さの選定をして下さい。

**【 使用上の注意 】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- (1) 骨質が脆弱な患者には十分な固定性が得られない場合があります。
- (2) 高齢者。(「高齢者への適用」の項を参照)

＜重要な基本的注意＞

- (1) 再使用及び二次加工は折損の恐れがあるため行わないで下さい。
- (2) 金属などの異物に対する異物反応が疑われる場合は、使用前に検査を行ってください。
- (3) サイズの選定にあたっては、十分な安全性を確保した太さを選定するとともに、骨が接合したならば早急に除去し長期の埋め込みを避けて下さい。除去後は必ず体内に留置されているものがない事を確認して下さい。
- (4) 常に傷、変形、破損等の有無を確認し異常のあるときは使用しないで下さい。又、使用後も破損等を確認し、万一、破損部が体内に脱落したときは直ちに除去してください。
- (5) 患者に過重な負荷は折損事故の原因となるので過重な負荷をかけないように説明の上、十分な理解を得て下さい。
- (6) アルカリ、酸性洗剤、消毒剤等は使用しないで下さい。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合・有害事象

- ・破損及び破損に伴う再骨折
- ・弛緩、脱転
- ・骨壊死
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲による血栓等の血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈閉塞等の塞栓症及び心停止
- ・二次感染

(2) その他の不具合・有害事象

- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感、精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生阻害
- ・本品によるX線、CT、MRI等への影響

(3) 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量及び骨質が十分でないことが多いことから、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場合があるため、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) 温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵保管するにあたっては再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期限の管理をしてください。
- (3) 貯蔵保管中、本製品に無理な応力を負荷しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者の名称：株式会社大和製作所

電話：026-245-1576