

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギプス包帯 33056000

ライトスプリント・II

再使用禁止

【警告】

- 1) 完全に硬化するまで、無理な力や体重をかけないこと。
[本品が変形、破損し、怪我をするおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 本品の材料に過敏症またはアレルギーの既往歴のある患者。
- 3) 水温 30℃ 以上の水を使用しないこと。
[本品の硬化には発熱が伴うので、水温が高いと本品の温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあるため。]
- 4) 被覆層（水色側）を患部面に当てないこと。
[低温熱傷のおそれがあるため。]
- 5) 本品をカット・トリミングした場合は、そのカット面及び芯材が直接皮膚に触れないようにすること。
[樹脂の付着ならびに皮膚かぶれの可能性があるため。樹脂が付着した場合は、樹脂が硬化（接着性が消失）する前にアルコール等の有機溶剤で拭き取ってください。]

【形状・構造及び原理等】

1. 種類・規格

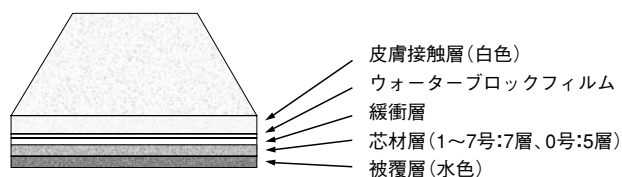
種類	規格
0号	5.0cm × 25.0cm
1号	7.5cm × 30.0cm
2号	10.0cm × 35.0cm
3号	10.0cm × 45.0cm
4号	10.0cm × 60.0cm
5号	7.5cm × 75.0cm
6号	10.0cm × 90.0cm
7号	12.5cm × 90.0cm

2. 構造

本品を構成する材料の概略は以下の通りです。

構成	材料
皮膚接触層（白色）	ポリエチレンテレフタレート(制菌PET綿)不織布
ウォーターブロックフィルム	メルトブロー不織布（ポリプロピレン）
緩衝層	ポリウレタンのフォーム
芯材層	水硬化性ポリウレタン樹脂を含浸させたガラス繊維の編物
被覆層（水色）	ポリエチレンテレフタレート（ポリエステル）不織布

<模式図>



3. 原理

本品は、ガラス繊維の編物に塗布した水硬化性ポリウレタン樹脂が水と反応、硬化することにより、患部を固定できる剛性と強度を発現する。

【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ために、固い被覆保護材（ギプス包帯）を構成する用具である。

【使用方法等】

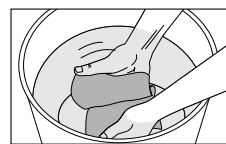
1. 適応サイズの選定

患肢に応じて適切なサイズの本品を選定します。

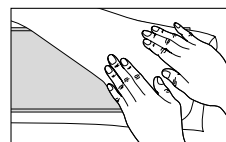
2. 装着方法

- 1) 本品使用の直前にアルミバックから取り出します。

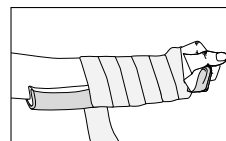
- *2) アルミバックから取り出した本品を、30℃未満の水中に5～10秒浸し、3～4回しっかりと揉みます。



- 3) 本品を水中から取り出し、しぼって良く水切りをし、タオル等で水分を拭き取ってください。皮膚の浸軟による皮膚障害が起こらないよう、すみやかに余分な水分をとってください。



- 4) 皮膚接触層（白色側）を肌側に当て、弾力包帯等で固定し、患肢に密着するよう、よく形を整えモールドングを行ないます。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、ディスプレイ製品なので、装着中に本品の破損及び著しい汚損が認められる場合には、新しい本品と交換してください。
- *2) 腫脹がなくなり、患肢が細くなった時等本品が緩んだ場合には、必要に応じて新しい本品で処置し直してください。
- *3) カットした後の本品の縁が鋭くなっている場合は、皮膚を傷つけることがあります。辺縁部は鋭利にならないように必ず処理してください。
- 4) 弾力包帯等で本品を固定する際は、きつく巻き過ぎないでください。[血流障害や神経障害が起こる可能性があります。]
- 5) 本品は、種類により幅、長さ及び芯材層数（硬化後の強度）に違いがありますのでご使用に際しては患部の部位により適切な種類を選択してご使用ください。
- *6) アルミバックの周囲部分は鋭利になっておりますので、十分に注意してご使用ください。

【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）

患部に皮膚障害（感染創、潰瘍、発疹、腫脹等）がある患者。本品を使用する場合は、局所管理を十分に行い、慎重に使用してください。[症状を悪化させるおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中に、痛み、しびれ等の症状がありましたら、直ちに医師に連絡するよう患者にご指導ください。
- 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。
- 3) 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しているため、包装が破損している場合や本品内容物の一部が硬い（硬化している）場合は使用しないでください。
- * 4) 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。製品保管温度や水温により硬化反応及び発熱にバラつきが生じる可能性があります。本品の保管温度ならびに水温についての用法を守ってご使用ください。患者が熱さを訴えた場合は、直ちに使用を中止してください。
- 5) 包装を開封したら直ちに使用してください。
- * 6) 本品は水に濡らすとすぐに硬化が始まります。その後完全に硬化するまでに約20分の時間を要します。それまでの間に無理な力や荷重をかけないように注意してください。

3. 不具合・有害事象

本品類似製品に於いて以下の不具合・有害事象が報告されております。

装着部位の発汗、水ぬれ等による皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水泡、発赤）

- 1) 本品を長期間装着する場合、発汗等により、皮膚障害の発生する可能性があります。患部が発汗等で湿った場合は、汗を拭き取る等の処置をしてください。又、異常を感じた時は、直ちに医師に連絡するよう患者にご指導ください。
- 2) 本品装着中に、本品に直接水がかからないようご注意ください。
[皮膚の表面が長時間ぬれた状態になると、皮膚かぶれ等を起こす可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、常温保管してください。
- 2) 箱に記載の通り、横置きで保管してください。（縦置きにしないでください。）

2. 有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： ☎ 0120-770-175