

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギプス包帯 33056000

フィットキュア・ナックル

再使用禁止

【警告】

1. キャストステアの硬化中、硬化後及び本品の使用中に無理な力や荷重をかけないこと。
[キャストステアを含む本品の変形、破損に伴うけがや症状の悪化を引き起こす可能性があるため。]
2. 示指から小指にかけての中手指節間関節（以下、MP関節）が、意図した角度まで屈曲した肢位で保持されていることを確認してから固定すること。
[MP関節の伸展拘縮を発生させるおそれがあるため。]
3. 示指から小指にかけての近位指節間関節（以下、PIP関節）の伸展を妨げない肢位で保持されていることを確認してから固定すること。
[PIP関節の屈曲拘縮を発生させるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は1症例につき1使用とし、他の症例や本人以外には使用しないこと。
3. キャストステアはセット内の専用ステアカバーを使用し、キャストステア単体での使用及び本品以外の固定材料等との併用はしないこと。
4. 本品の材料に過敏性又はアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
5. 水温30℃以上の水を使用しないこと。
[キャストステアの硬化には発熱を伴うため、水温が30℃以上を超えると本品自体の温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあるため。]
6. キャストステアのカットやトリミングをしないこと。
[適切な固定が得られないだけでなく、本品の破損やカット面によるけが等の原因となるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 種類・規格

種類	規格	
	MP関節周囲	セット内容
右	17.0～22.0cm	キャストステア：1枚 ステアカバー：1コ
左	17.0～22.0cm	

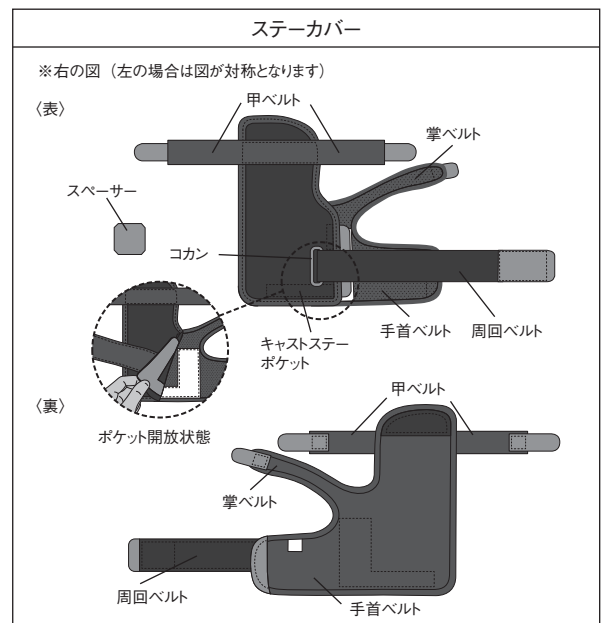
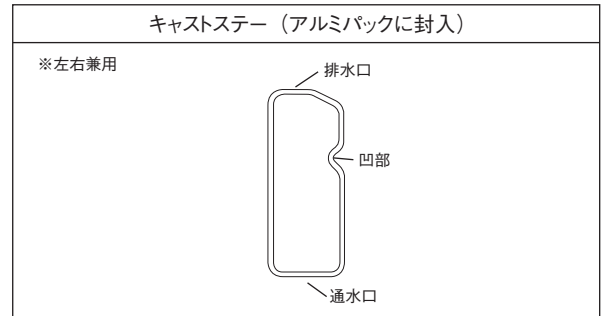
【別売】

種類	規格
キャストステア	左右兼用

2. 形状・構造

本品は、ガラス繊維編物と水硬化性樹脂からなる芯材層を不織布で被覆したキャストステアを、専用カバー材（ステアカバー）で装着するギプス包帯です。

<模式図>



材 料	
キャストステア	芯材層：ガラス繊維編物、水硬化性ポリウレタン樹脂 被覆層：ポリエステル不織布
ステアカバー	本 体：ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、 ポリプロピレン、ポリアセタール スペーサー：ポリウレタン、ナイロン

3. 原理

- 1) キャストステア
ガラス繊維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、患部に合わせた固定ができる剛性と強度を発現する。
- 2) ステアカバー
キャストステアを手関節から手指にかけて締結することにより、患部を固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

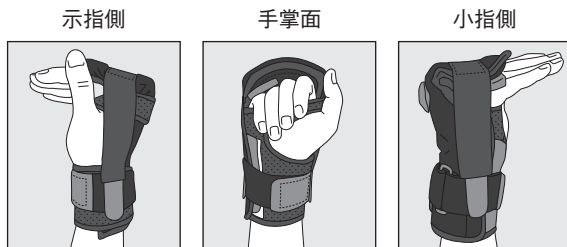
手指の骨折時等における肢位（患部）を固定する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) キャストステー設置方法
 - ① キャストステーをアルミバックから取り出します。必要に応じてグローブを着用してください。
 - ② キャストステーの通水口より30℃未満の水を入れ、キャストステー全体をよく濡らします。キャストステーは水に濡らすと直ぐに硬化が始まります。モールドング時間は約10分です。水に濡らした後の手順は速やかに行ってください。
 - ③ キャストステーをタオル等で包み込み、余分な水分を除去します。
 - ④ キャストステーポケットを開放し、凹部が開放側になるように、排水口側よりキャストステーを挿入します。
 - ⑤ キャストステーポケットを閉じます。
- 2) ステーカバー装着方法
 - ① キャストステーを挿入したステーカバーを患部にあて、手首ベルト・掌ベルト・周回ベルトの順にとめます。
 - ② 固定する肢位を保持し甲ベルトをとめ、キャストステーが患部の形状に沿うようにモールドングします。
 - ③ MP関節、PIP関節の目的とする固定肢位が保持されていることを確認してください。目的とする固定肢位が得られない場合には、環指、小指付近にスペーサーを配置したり各ベルトの調整を行ったりしてください。
 - ④ 装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、当たり等がないことを確認します。ベルトは締め付けすぎたりゆる過ぎたりしないよう調整したあと、面ファスナーをしっかりとめてください。

※ 装着完成図（右手）



2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 本品は滅菌できません。
- 2) キャストステーのアルミバックの角や周囲部分は鋭利になっておりますので、手指等を傷つけないよう十分注意して使用してください。
- 3) アルミバックの破損によりキャストステー自体が硬化している場合は使用しないでください。
- 4) アルミバックを開封した際は、直ちに使用してください。[空気中の水分等によって、硬化が開始するため。]
- 5) アルミバックを開封した際、キャストステーから樹脂が染み出している場合は使用しないでください。[樹脂が付着することにより皮膚かぶれや衣服等が破損するおそれがあるため。]
- 6) キャストステーの樹脂が付着した場合は、グローブを着用し樹脂が硬化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。衣服等から樹脂を有機溶剤等で拭き取る場合は、色落ち等のおそれがありますので、目立たないところで確認してから行ってください。[樹脂が硬化した後では皮膚や衣服等から取れなくなることがあるため。]

- 7) キャストステーの被覆層は剥がさないでください。[芯材層の樹脂が手指等に付着するおそれがあるため。]
- 8) キャストステーは製品保管温度により、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。本品の保管方法を守って使用してください。
- 9) キャストステーに使用する水の温度は30℃未満であることを確認してください。[水温が高すぎる場合、発熱温度が高くなり低温熱傷のおそれがあるため。]
- 10) キャストステーのモールドング中に、ステーカバーの上からタオル等で覆わないでください。[放熱が妨げられると、発熱温度が高くなる可能性があるため。]
- 11) キャストステーに使用する水の温度が低すぎる場合、キャストステーが硬化するまでの時間が長くなる場合があります。モールドング後は、キャストステーが完全に硬化したことを確認してください。
- 12) キャストステーのモールドングにより、固定肢位を確定した後から完全に硬化するまでは動かさないでください。[キャストステーの硬化直前に何度も動かすと十分な強度が得られないおそれがあるため。]
- 13) キャストステーの水分はよく拭き取ってください。[残った水分が染み出すことによりステーカバーの面ファスナーが外れたり係合強度が低下したりするおそれがあるため。]
- 14) 本品の装着の際は、装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、当たり等がないことを確認してください。ベルトの面ファスナーは締め付け過ぎたりゆる過ぎたりしないよう調整したあと、しっかりとめてください。
- 15) ステーカバーに使用している面ファスナーのフックにより手指や皮膚等を傷つけるおそれがありますので、ご注意ください。

【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）

医師をはじめとする医療従事者は、患部に皮膚障害、感染創、潰瘍、発疹、腫脹等がある場合は、局所管理を十分行い、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) 本品の使用前に、本品の破損、変形や縫製のほつれ、面ファスナーの係合力不足等の不具合が無いことを確認してください。不具合がある場合は使用しないでください。
- 2) 本品の使用前に、材料を参照し、使用している素材に対するアレルギー体質がある方や過敏な方は使用しないでください。
- 3) キャストステー設置に際して、使用する環境条件や水の温度に注意してください。硬化反応により発熱温度が高くなり使用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。
- 4) 本品の装着に際して、医療従事者は使用者に対し、使用状況に応じた装着管理（就寝時、本品の取り外しの可否、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間等）を指導してください。
- 5) 本品の装着に際して、医療従事者は使用者に対し、キャストステーをステーカバーから取り出さないように指導してください。
- 6) 本品の装着中、過度の圧迫や偏った当たり、締め付けすぎ等にご注意ください。装着時に痛み、しびれ（神経障害）、血行障害、皮膚障害等の異常が生じた場合は各ベルトをゆるめ、医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) 本品の装着中、意図せずに外れたり大きなずれが生じたりした場合は、直ちに医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。
- 8) 本品の装着中、腫脹が消失し、キャストステーの形状に合わなくなったり、ゆるみが生じたりした場合は、キャストステーを作り直してください。
- 9) 本品の装着中、本体及び各部材の破損や面ファスナーの係合力の低下等が生じた場合は、医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。
- 10) キャストステーは装着中の負荷により耐久性が低下します。固定期間が長引く場合は、キャストステーの状態を確認してください。キャストステーが破損している場合は、別売の専用キャストステーで作直してください。

3. 不具合・有害事象

本品類似製品において以下の不具合・有害事象が報告されております。

- 1) 固定される関節部位の拘縮（MP関節伸展拘縮、PIP関節屈曲拘縮）
目的とする固定肢位で関節を保持する場合は、警告及び使用方法を参照してください。
[関節が意図した角度で保持されていない場合、関節拘縮を発生させるおそれがあります。]
- 2) 装着部位の発汗、水濡れ等による皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水疱、発赤）
患部が汗や水等で湿った場合は、タオル等で拭き取ってください。皮膚の異常を感じた際は、直ちに使用を中止し、医療従事者に連絡するよう使用者に指導してください。
[皮膚の表面を湿った状態で放置すると、皮膚かぶれを起すおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 車中や高温になる場所や低温になる場所、暖房器具の熱等が直接当たる場所等には置かないでください。
- 2) 水濡れに注意し、直射日光を避けて、室温保管してください。
- 3) パッケージに記載の通り、平置きで保管してください。

2. 有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

本品が汚れた場合は、やわらかい布を水に浸し、固く絞ってから装着した状態で汚れを拭き取るようにしてください。全体を水で濡らさないでください。

[濡らしてしまうと、本品を一定時間外した状態で乾燥させる必要があるため。]

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。