

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・フィンガー

再使用禁止

【警告】

本品の硬化中、硬化後及び使用中に無理な力や荷重をかけないこと。
 [本品の変形、破損に伴う怪我や症状の悪化を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 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。
- 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。
- 水温30℃以上の水を使用しないこと。[本品の硬化には発熱を伴うので、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。]
- 本品をカットした場合は、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。[樹脂の付着並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。]

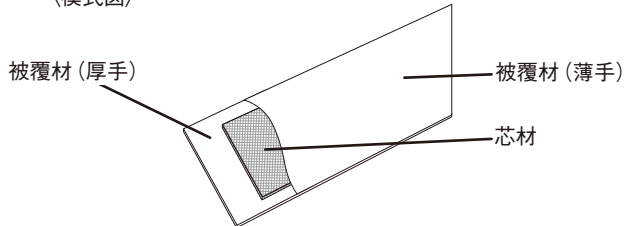
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は、基材と樹脂を化繊の不織布で被覆したスプリント材です。本品を構成する材料の概略は以下の通りです。

構成	材料
芯材	ガラス繊維織物及び水硬化性ポリウレタン樹脂
被覆材	外面：ポリエステル不織布（薄手） 内面：ポリエステル不織布（厚手）

〈模式図〉



2. 原理

本品は、ガラス繊維織物の基材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】

指の骨折、捻挫時等における肢位（患部）を固定する。

【使用方法等】

1. 装着方法

- 本品使用の直前にアルミパックから取り出します。
- 本品の外面と内面を確認します。シールの貼ってある面が外面になります。本品を使用する際はシールを剥がします。長さを調整する場合は「2. カットする場合」を参照してください。

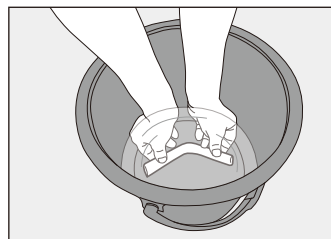
外面（薄手被覆材）



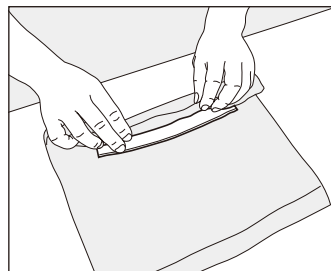
内面（厚手被覆材）



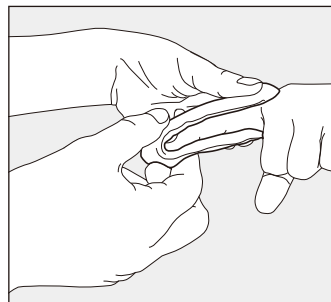
- 本品を30℃未満の水に5～10秒浸し、3～4回しっかりと揉み、芯材全体をよく濡らします。



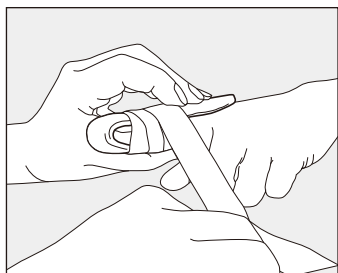
- タオル等を使用し、できるだけ水分を除去してください。このときしぼり過ぎないようにしてください。



- 本品を患部に当ててください。このとき内面（厚手被覆材）を皮膚に当てるようにしてください。

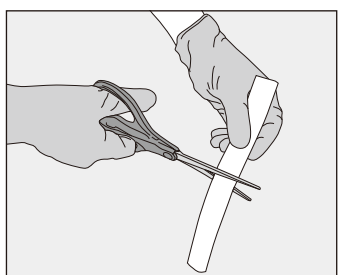


- 6) 固定する肢位を保持しながら、テープ等で患部に密着するように、よく形を整えモールドングを行います。

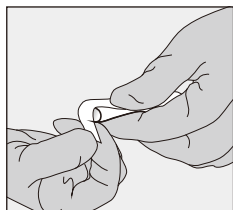


2. カットする場合

- 1) グローブを着用し、患部の形状に合わせて適切な長さにカットします。



- 2) カットした断面に直接皮膚が接触しないように、内面の厚手被覆材を引っ張ったり、端部をテープでとめたりして、芯材の断面が出ないように保護してください。



3. 使用方法に関連する注意

- 1) 装着中の破損及び著しい汚損が認められる場合には、新しいもの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場合等、緩んでずれが生じる場合には、必要に応じて新しいものと交換のうえ、固定等の処置をしておしてください。
- 3) カットした断面及びその辺縁部は鋭利にならないように必ず適切な処理をしてください。
- 4) テープ等で本品を固定する際は、過度な圧迫を加えて巻かないでください。[循環障害や神経障害が起こる可能性があります。]
- 5) アルミパックの角や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)

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) 本品使用中は、痛み、しびれ、擦れ、知覚異常等の観察(特に末梢の部位)に留意し、異常が認められる場合には、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) 医師の指示なく取り外さないでください。医師の指示通りに使用することを患者にご指導ください。
- 4) アルミパックの破損により本品が硬化している場合は使用しないでください。
- 5) アルミパ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。]
- 6) アルミパックを開封した際、本品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したり、硬化した樹脂で皮膚を傷つけたりするおそれがあるため。]
- 7) 本品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。]
- 8) 本品は製品保管温度により、硬化反応及び発熱にばら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) 本品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。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。[水温が高過ぎる場合、発熱温度が高くなり低温熱傷のおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

本品類似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。

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)

- 1) 長時間使用する場合、発汗等により、皮膚障害を発生させ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) 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濡れた状態になると、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) 車中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)

【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