

医 05 副木  
一般医療機器 成形型副木 36204000

## ソフラフィックスサーモ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 開放創傷部や口内には使用しないこと。
- 直接火にかけないこと。
- 他のギプス材料を本品と併用しないこと。
- 再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は生分解性のスプリント素材である。加温時に柔らかくなるため、体の凹凸に柔軟に対応できる。また、伸張性と100%の形状記憶性があり、扱いやすいスプリント素材として利用できる。

#### 1. 製品構成

ソフラフィックスサーモ

サイズ(mm)	厚さ(mm)	メッシュ	色	タイプ
210×300	1.6	12%	ホワイト	非粘着
210×300	2.4	12%	ホワイト	非粘着

#### 2. 材質

低温熱可塑性プラスチック

#### 3. 原理

温水で60～70℃に加温し、軟質化させた本品に応力をわずかに加えると容易に成形し、室温下で放置すると成形したままの形状を保持する。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

骨折や挫傷、関節等の損傷部位を固定する。

#### 2. 効果

患部の固定。  
痛みや炎症の部位を安静維持。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 本品を包装から取り出して、固定部位に合わせて切断加工する。
- 60～70℃(65℃推奨)に加温したウォーターバスの水面下に浸漬し、透明(1～4分)に変化するまで軟化させる(全体が水面下に浸漬できない場合はピンセット等で軽く押さえて浸漬させるとよい)。
- 軟化した材料をウォーターバスから取り出して、タオル等の布で拭きとり、表面を少し冷やしてから、患部にあて、必要な形状に成形する。
- 完全に硬化させる(8～10分ぐらい)。
- 縁を再加熱した後、濡れた指で縁をなぞって加工する。

#### 2. 使用方法に関する使用上の注意

- 使用前に患者から装飾品等をすべて取り外すこと。
- 温水から本品を取り出す際、患者に成形する際は注意して操作すること[温水で操作者、患者が熱傷等をおこす可能性がある]。
- 表面の水滴をタオル等の布で拭きとる[高温の水滴で操作

者、患者が熱傷等をおこす可能性がある]。

- 使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用のエタノールを含ませたガーゼ等の布で清拭すること。
- 接着させる時は、カッターあるいはサンドペーパーでコーティング膜を剥し、加熱すると接着できる。
- 長時間の温水中に放置された場合、品質に影響を与える恐れがある。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- 加温後には、熱傷を招く恐れがあるので、材料の温度を手などで確認すること。
- 成形後に過剰な圧迫等がないか、確認すること。
- 患部に異常が見られる場合は使用を中止し、医師の判断に従うこと。
- 溶剤は使用しないこと。酸性洗剤は避けること。

#### 2. 重要な基本的注意

- 本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは使用しないこと。
- 本品は使用する直前に包装から取り出すこと。
- 使用前に材料の弾力等の劣化がないかを確認すること。
- 加温時に過剰なべとつきがないかを確認すること。
- 成形後や使用中に破損がないか確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で乾燥した冷暗所に保存すること。  
一度開封したら、余った材料は生分解を避けるため製品の袋に戻して密封すること。

#### 2. 有効期間

使用の期限: 製品包装に記載〔自己認証(当社データ)による〕

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元  
華琳 株式会社  
〒130-0025 東京都墨田区千歳1-9-10 はたち商事ビル  
電話番号 03-6666-9179

外国製造業者  
Guangzhou Renfu Medical Equipment Co., Ltd. (中華人民共和国)

発売元  
株式会社 竹虎  
URL <http://taketora-web.com/>  
商品に関するお問い合わせ先電話: 0120-094-315