

アルフェンス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器「相互作用の項参照」

本品を装着したまま磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）を使用しないでください。

[発熱しやけどをするおそれがあるため。]

2. 使用方法

- 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) カットした部分を含め、アルミニウム板と肌が直接接触しないように装着すること。
[怪我の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

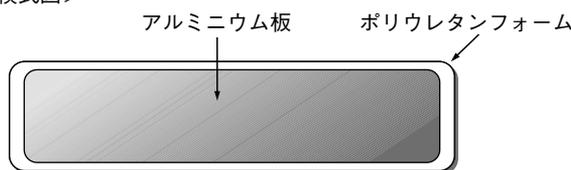
1. 種類・規格

種類	規格（アルミニウム板）	
	厚さ×幅×長さ	適用
1号	1.5mm×40mm×400mm	腕用
2号	1.5mm×50mm×400mm	腕用
3号	1.0mm×75mm×400mm	腕用
4号	1.0mm×100mm×400mm	腕用
8号	厚さ 1.0mm カエル型	指用
9号	厚さ 1.0mm トンボ型	指用
10号	1.5mm×13mm×200mm	指用
11号	1.0mm×13mm×200mm	指用
12号	1.5mm×18mm×400mm	指用
13号	1.5mm×25mm×400mm	指用

2. 構造

本品は、アルミニウム板にポリウレタンフォームを接着させたアルミ副子である。

<模式図>



3. 原理

本品は賦形（成形）可能なアルミニウム板からなる本品を患部に沿わせることで患部を支持・固定できる剛性と強度を有する。

【使用目的、効能又は効果】

*骨折部位の支持・固定。

【品目仕様等】

患部を支持・固定する剛性と強度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 適応サイズの選定

患部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) ポリウレタンフォーム面が肌側になるようにして、固定する肢位に合わせ形状を賦形（成形）します。

- 2) 粘着テープや包帯等を使用して、装着中に本品がずれないようにしっかりと固定してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 必要に応じて金物用のハサミを使って本品を適切な大きさにカットしてください。その際、ヤスリ等でバリを取り、粘着テープ等で断端面を保護し、肌にアルミニウム板が接触しないようにしてください。
- 2) 装着中にポリウレタンフォームの汚損や劣化、破損等により緩衝性の低下が認められる場合には、新しい本品と交換してください。
- 3) 腫脹がなくなり、患部が細くなった時など本品が緩くなった場合には、新しい本品で処置し直してください。
- 4) 粘着テープや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。
[循環障害や神経障害が起こる可能性があります。]
- 5) 本品は、種類により長さ、幅、厚さに違いがありますので、ご使用に際しては患部の肢位により適切な種類を選択してご使用ください。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 患部に皮膚障害（感染創、潰瘍、発疹、腫脹等）がある患者に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) 知覚異常（糖尿病、麻酔管理等）がある患者に本品を使用する場合は、慎重に局所管理をしてください。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中は、痛み、しびれ、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) 本品はポリウレタンフォームを使用しているため、開封後も保管方法（【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項参照）を守り、ポリウレタンフォームが「黄色に変色」しているものは使用しないでください。

3. 相互作用【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと。	本品の金属部がMRI装置から発生する無線高周波による誘導電流で発熱し、火傷のおそれがある。また磁力によって引き付けられたりすることで、怪我のおそれがある。

4. 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。

- 1) 本品を長期間装着する場合、発汗等により、皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水泡、発赤）を発生させる可能性があります。発汗等で湿った状態が続く場合は、汗を拭き取る等適切な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。]
- *3) 本品装着中に、ポリウレタンフォームの劣化、破損などにより切傷、擦過傷の発生する可能性があります。患者が痛み等の違和感を訴えた場合やポリウレタンフォームの破損等が認められる場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水ぬれ、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) 横置きで保管してください。

2. 使用期限

パッケージに表示：(自己認証データによる)

【包装】

種類	1箱入数
1号	6枚/箱
2号	6枚/箱
3号	6枚/箱
4号	6枚/箱
8号	12枚/箱
9号	12枚/箱
10号	24枚/箱
11号	24枚/箱
12号	12枚/箱
13号	12枚/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒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： ☎ 0120-770175