

医療用品 4 整形用品  
一般医療機器 33056000 ギプス包帯  
**オプティキュアスプリント**

再使用禁止

**【警告】**

本品を屋外等にて直射日光で硬化させる際は、本品の温度変化を確認しながら慎重に使用すること。〔本品は硬化に際し反応熱が発生するが、強い紫外線ではその反応熱が高温となり、火傷するおそれがあるため。〕

**【禁忌・禁止】**

**1. 使用方法**

- 再使用禁止。
- 光照射面（皮膚接触層と逆側）を患部に当てないこと。  
〔硬化による発熱で低温火傷のおそれがあるため。〕
- 本品をカット・トリミングしないこと。また被覆層に使用されている材料を剥がして使用しないこと。  
〔樹脂の付着ならびに皮膚がぶれの可能性があるため。〕

**2. 適用対象**

化繊に対し過敏症、アレルギーの既往歴のある患者。

**【形状・構造及び原理等】**

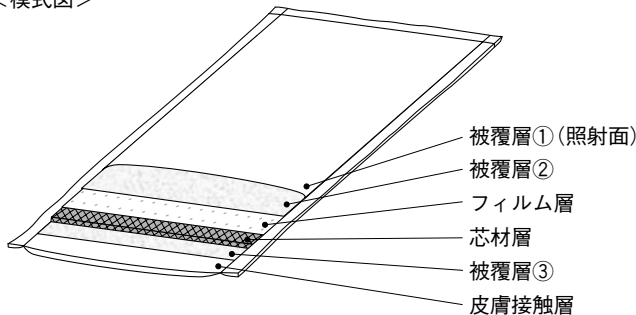
**1. 種類・規格**

| 種類  | 規格（幅×長さ）      | 積層数 |
|-----|---------------|-----|
| F-1 | 2.5cm×18.0cm  | 5層  |
| A-2 | 7.5cm×28.0cm  | 6層  |
| A-3 | 10.0cm×28.0cm | 6層  |
| B-1 | 7.5cm×80.0cm  | 6層  |
| B-2 | 10.0cm×80.0cm | 6層  |

**2. 構造**

本品は、光硬化性ウレタンアクリレート樹脂をガラス繊維の編物に塗布し、化繊の不織布で被覆した積層構造のスプリント材です。  
本品を構成する材料の概略は以下の通りです。

＜模式図＞



| 構成    | 材料                                               |
|-------|--------------------------------------------------|
| 被覆層①  | ポリプロピレン・ポリエチレン不織布                                |
| 被覆層②  | ポリプロピレン・ポリエチレン不織布                                |
| フィルム層 | ポリプロピレンフィルム（穴あき）                                 |
| 芯材層   | ウレタンアクリレート樹脂含浸ガラス繊維編物                            |
| 被覆層③  | ポリプロピレン・ポリエチレン不織布                                |
| 皮膚接触層 | レーヨン／ポリエチレンテレフタレート／ポリプロピレン不織布またはポリエチレンテレフタレート不織布 |

**3. 原理**

本品に可視光が当たることにより芯材の樹脂が硬化し、患部を固定できる剛性と強度を発現する。

**【使用目的、効能又は効果】**

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。

**【品目仕様等】**

硬化後患部を固定する剛性と強度を有する。

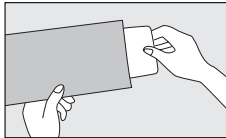
**【操作方法又は使用方法等】**

**1. 適応サイズの選定**

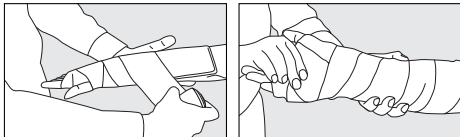
患部に応じて適切なサイズの本品を選定します。

**2. 装着方法**

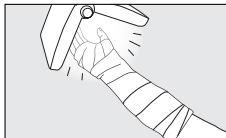
- 本品を使用の直前にアルミパックから取り出します。



- 皮膚接触層を肌側に当て、弾力包帯等で固定し、患部に密着するよう、よく形を整えモールドングを行います。



- 光を照射し硬化させます。照射後は本品が十分に硬化していることを確認してください。



**※ 光照射に関する使用上の注意**

- 光量により硬化時間が異なります。使用する光照射器の光量と十分な剛性・強度が発現する照射面積、照射時間を確認して使用してください。
- 光量強い場合などは数秒で硬化しますので、十分にモールドングした後から光を照射してください。
- 光量が弱すぎると、本品芯材層まで光が透過せず、十分な剛性・強度が発現しない場合があります。  
（参考：光量と硬化時間の目安）

| 光量        | 硬化時間 | 光源例             |
|-----------|------|-----------------|
| 18,000ルクス | 約60秒 | 27W机上蛍光灯 5cm    |
| 45,000ルクス | 約20秒 | ハンディタイプ照射器 10cm |

\*弾力包帯3層にて本品を固定

**【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. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中に、痛みやしびれ等の症状があった場合には速やかに医師に連絡するよう、患者に指導してください。
- 2) 光を照射中、照射後に患者が装着部に熱さを訴えた場合は、直ちに本品を除去してください。
- 3) 光照射（硬化開始）後にモールドイングを行う場合は、必ず包帯等の上から行い、本品に直接触れないでください。[硬化反応熱により火傷をするおそれがあります。]
- 4) 弾力包帯等で本品を固定する際はきつく巻きすぎないでください。[血流障害や神経障害が起こる可能性があります。]
- 5) 弾力包帯等で本品を固定する際は厚く巻きすぎないでください。[本品まで光が到達せず、十分硬化しないおそれがあります。]
- 6) 完全に硬化するまで、無理な力や体重をかけないでください。[本品が変形、破損し、怪我を引き起こすおそれがあります。]
- 7) 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。
- 8) 本品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。
- 9) 被覆材（芯材以外の層）が破れて芯材が露出している場合には使用を中止し、新しい本品と交換してください。[過敏症、皮膚障害を起こすおそれがあります。]
- 10) 樹脂が被覆材（芯材以外の層）に染み出している場合は使用しないでください。[手や衣服に付着した樹脂が反応した場合、火傷をするおそれがあります。]
- 11) 本品はディスプレイ製品です。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。
- 12) 腫脹がなくなり患肢が細くなった時など、本品が緩くなった場合は必要に応じて新しい本品で処置し直してください。
- 13) 包装を開封したら速やかに使用してください。[室内灯の光等に反応し硬化することがあります。]

## 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います。

■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) 本品を長期間装着する場合、発汗等により皮膚障害が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、汗を拭取る等の処置をしてください。又、異常を感じた時は速やかに医師に連絡するよう、患者に指導してください。
- 2) 装着中に本品に直接水がかからないように注意してください。[皮膚かぶれ等を起こす可能性があります。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・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。（縦置きしないでください。）

## 2. 使用期限

パッケージに記載（自己認証データによる）

## 【包装】

| 種類  | 入 数   |
|-----|-------|
| F-1 | 10枚／箱 |
| A-2 | 5枚／箱  |
| A-3 | 5枚／箱  |
| B-1 | 3枚／箱  |
| B-2 | 3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