品目届出番号　12B1X10016000114

類別：医療用品 4　整形用品
一般医療機器　一般的名称：ギプス包帯（33056000）

再使用禁止

Ｓースプリント　プレカット

【禁忌・禁止】
［適用対象］
1. 材料に含まれている成分に対して、過敏症またはアレルギーがあり、症状が重篤な患者には使用しないこと（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）

［使用方法］
1. 再使用禁止（破損の原因・感染の危険）
2. 本品の硬化の際、適温（23℃±5℃）より高い、もしくは低い温度の水を使用しないこと（硬化の際に発熱を伴うため、適温より高い温度の水を使用すると、低温火傷を引き起こすおそれがあるため。また、適温より高い温度の水は硬化を早め、適温より低い温度の水は硬化を遅らせるため）
3. 外側（印字面）を患部に接触させないこと（低温火傷を引き起こすおそれがあるため）

【形状・構造及び原理等】
- 本品は、ポリウレタン樹脂を含浸させたパッド（芯材…グラスファイバー）を被覆材（ポリプロピレン、ポリエステル）で挟み込んだ構造であり、使用するサイズに合わせてカットされている
- 本品は、ポリウレタン樹脂が水分と反応することで硬化を開始し、剛性と強度を発現する

〈形状〉

【使用目的又は効果】
骨折・捻挫・挫傷等の際、四肢を固定するために用いる

【使用方法等】
★印は操作上の注意をあらわすものである
1. 患部もしくは荷重等を考慮して適切なサイズを選定する
2. 使用前及び使用中随時、本品もしくはアルミパッケージに異常がないかを確認する ＊
   ★ 異常が認められたときには使用を中止すること ＊
3. 本品をアルミパッケージから取り出す
   ★ 本品は水分に反応するとすぐに硬化が始まるので、開封後直ちに施術を開始し、速やかに完了すること
4. 本品全体を 23℃（±5℃）の水に 5～10 秒間浸す
5. 本品を水から取り出し、絞ってできるだけ水分を除去する
6. 本品を平らに広げ、絞った際にできた皺をのばす
7. 本品を患部に当てて形を整えた後、本品の上から弾性包帯等を巻いて固定する
   ★ 表裏を間違えないようにすること（ポリプロピレン側が患部接触面で、印字してあるポリエステル側が外側）
   ★ 過度な圧迫を加えないよう充分注意すること（神経障害、血行障害等を引き起こすおそれがある）
8. モールディング（成形）を行い、本品が硬化するのを待つ（施術後 20 分程度）
   ★ 患部に密着するよう、よく形を整えること
   ★ 完全に硬化するまで無理な力や荷重をかけないこと（本品が変形・破損してけがをするおそれがある）
9. 必要に応じて患者への指導、適切な局所管理を行う
   ★ 硬化後も無理な力や荷重をかけすぎないよう注意すること（本品が変形・破損してけがをするおそれがある）
   ★ 装着中、破損もしくは著しい汚れ等が認められたとき、また、緩んで固定が得られなくなったときには使用を中止し、新しいものと交換すること

【使用上の注意】
［使用注意（次の患者には慎重に使用すること）］
1. 開放骨折の患者、患部に皮膚障害・感染創・潰瘍・発疹・膨張等のある患者（感染・感染悪化もしくは症状の悪化を引き起こすおそれがある）
2. 材料に含まれている成分に対して過敏症またはアレルギーのある患者（症状悪化を引き起こすおそれがあるため）

［重要な基本的注意］
1. 再使用禁止
2. 使用目的に合った方法で使用すること（誤った使用方法は予知せぬ事故を引き起こすおそれがある）
3. 包装の破損、密封不充分等により本品が硬化していると感じたときには使用しないこと
4. ポリウレタン樹脂が付着した際にはアルコールまたはアセトン等で拭くなど、必要な措置をとること
5. 使用中、痛み・しびれ・知覚異常等に充分注意すること、また、異常が認められる場合には直ちに医師の診断を受けるよう患者に指導すること（材料に含まれている成分の吸引による感作、目や皮膚への刺激等を引き起こすおそれがある）
6. 使用中、皮膚障害と思われる症状が認められる場合には、直ちに使用を中止し、必要な措置をとること
7. 使用中、本品を火気に近づけないこと（燃焼するおそれがある）
8. アルミパッケージの周囲部分等によるけがに注意すること
9. 医師は患者に対して以下の指導を行うこと
   ★ 痛み・しびれ・知覚異常、皮膚障害等の異常が認められる場合には直ちに医師の診断を受けること
   ★ 医師の指示に従い、運動制限すること（傷の悪化、本品の劣化を防ぐため）
   ★ 長時間もしくは頻繁に本品が湿った状態にならないようにすること（発汗、水濡れ等により皮膚障害が発現するおそれがある）
   ★ 汚れが本品と患部の隙間に入り込まないように注意すること。本品の周りを洗浄する際には弱酸性あるいは無刺激性の石鹸を使用すること（皮膚に刺激を与えるおそれがある）
   ★ 本品が完全に硬化するまで無理な力や荷重をかけないこと、また、硬化後においても、硬いもので叩くなどの行為はしないこと（本品が変形・破損してけがをするおそれがある）
   ★ 医師の指示に従い、リハビリ等を行うこと（筋力低下、関節の拘縮等を防止するため）
   ★ 本品と患部の隙間にものを差込まないこと
   ★ 本品にゆるみ・破損・著しい汚れ等の異常が認められた場合には、直ちに医師の診断を受けること

★　医師の指示無しに、装着している本品の切断、切削等をしないこと

［不具合・有害事象］
以下のような不具合･有害事象が発現する可能性がある。ただし、これらに限られるわけではない（適切に使用された場合でも発現する可能性がある）
定期的な観察をし、不具合・有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと
1.　皮膚障害
2.　褥瘡、関節拘縮

【保管方法及び有効期間等】
1.　適正な保管方法が保たれていた場合、使用期限は包装に記載のとおり
2.　常温（15℃～25℃）の乾燥した場所で保管すること（硬化速度、発熱の程度に影響する可能性があるため）
3.　横置きで保管すること（縦置きはポリウレタン樹脂の偏りの原因となるため）
4.　アルミパッケージを立てて保管しないこと（ポリウレタン樹脂の偏りの原因となるため）
5.　高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
6.　温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
7.　塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
8.　変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】
本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること **

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者　株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04(7141)4021
外国製造所　ダックイン カンパニーリミティッド（韓国）
Dukin Co., Ltd.