

医療用品 4 整形用品

一般医療機器 ギプス包帯 33056000

義肢装具採型用テープ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品の材料に過敏性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。
3. 本品の硬化の際に、適温（ $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ）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、低温火傷の危険性があるため。また適温より低い温度の水は硬化を遅らせるため。]
4. 創傷に直接当てないこと。
5. 本品は義肢・装具の採型に対してのみ使用でき、他の目的で使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

幅 5" (12.5cm) × 長さ 6m (600cm)



2. 構造

本品は、グラスファイバーにポリウレタン樹脂を
含浸させたものであり、アルミパッケージに包装
されています。

3. 原理

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、剛性と強度を発現します。

【使用目的又は効果】

義肢・装具製作時の採型に対してのみ使用します。

【使用方法等】

1. 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、傷・汚れ・破れ・穴等がないか、硬化していないか、正常に使用できる状態にあるかを確認してください。異常が認められた際には使用を中止してください。
2. 本品を開封する前に、手袋を着用します。手袋を着用したままその後の作業を行ってください。
3. 本品をアルミパッケージから取り出し、本品全体を 23°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) の水に 5～10 秒間浸します。その後、水の中で 2～3 回強く絞ります。
4. 本品を水から取り出して絞り、余分な水分を取り除きます。採型部位に本品テープ幅の $1/2$ から $1/3$ が重なるようにしながら、らせん状に巻きます。
※本品は水分に反応するとすぐに硬化が始まるので、開封後直ちに作業を開始し、速やかに完了してください。
5. 巻き終わった後、成形を行い、希望する形で硬化させます。
6. 本品を取り外します。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - 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のある患者
2. 重要な基本的な注意

- 1) 再使用禁止。
- 2) 本品を取り扱う際は、必ず手袋を着用してください。
- 3) 本品は義肢・装具の採型に対してのみ使用し、他の目的で使用しないでください。
- 4) 包装の破損、密封不十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でください。
- 5) 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、必要な措置をとってください。
- 6) 使用中、痛み、しびれ、知覚異常、皮膚障害の異常が認められる場合には、ただちに使用を中止し、医師の診断を仰いでください。
- 7) 使用中、本品を火気に近づけないでください（燃焼するおそれがあります）
- 8) アルミパッケージに周囲部分等によるけがに注意してください。

【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、使用期限はアルミパッケージに記載のとおりです。
2. 常温（15℃～25℃）の乾燥した場所で保管してください（硬化速度、発熱の程度に影響する可能性があります）。
3. 横置きで保管してください（縦置きはポリウレタン樹脂の偏りの原因となります）。
4. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けてください。
5. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けてください。
6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管してください。
7. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないでください。

【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：株式会社松本義肢製作所

連絡先：〒461-0013 愛知県名古屋市中区飯田町 51 番地

TEL 052-386-1523

外国製造業者：Dukin Co.,Ltd.（韓国）