*2026年9月（第2版）
2025年1月（第1版）

医療機器届出番号　：　13B1X00207000083

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　ギプス包帯　33056000

フィットキュア・ランバー

再使用禁止

【警告】
キャストステーの硬化中、硬化後及び本品の使用中に無理な力や荷重をかけないこと。
［キャストステーを含む本品の変形、破損に伴うけがや症状の悪化を引き起こすおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止。
2.本品（キャストステー、ステーカバー）は1症例につき1使用とし、他の症例や本人以外には使用しないこと。
3.キャストステーはセット内の専用ステーカバーを使用し、キャストステー単体での使用及び本品以外の固定材料等との併用はしないこと。
4.本品の材料に過敏性又はアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
5.水温30℃以上の水を使用しないこと。
［キャストステーの硬化には発熱を伴うため、水温が30℃以上を超えると本品自体の温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあるため。又、硬化反応が促進された状態でモールディングをすると硬化のばらつきにより、十分な強度が得られないおそれがあるため。］
6.キャストステーのカットやトリミングをしないこと。
［適切な固定が得られないだけでなく、本品の破損やカット面によるけが等の原因となるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

1.　種類・規格

種類	規　格			
	腰　回	アンダーバスト囲	製品高さ	セット内容
L	78.0～94.0cm	77.5～95.0cm	36.0cm	キャストステー：1枚 ステーカバー：1コ
M	71.0～86.0cm	73.5～90.0cm	33.0cm	
S	67.0～81.0cm	67.5～83.0cm	30.0cm	
SS	61.0～74.0cm	61.5～75.0cm	27.0cm	

【別売】

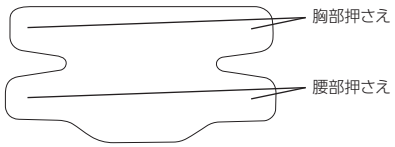
種　類		規　格
キャストステー	L	ステーカバー L用
	M	ステーカバー M用
	S	ステーカバー S用
	SS	ステーカバーSS用

2.　形状・構造

本品は、ガラス繊維編物と水硬化性樹脂からなる芯材層を不織布で被覆したキャストステーを、専用カバー材（ステーカバー）で装着するギプス包帯です。

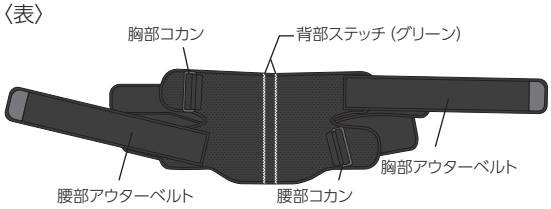
〈模式図〉

キャストステー（アルミパックに封入）

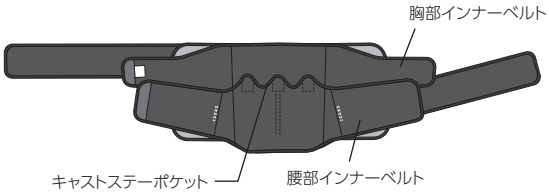


ステーカバー

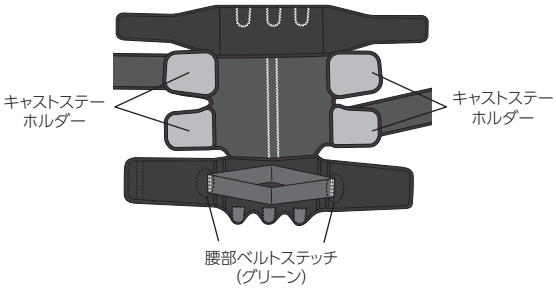
〈表〉



〈裏〉



〈ポケットを上下に開いた状態〉



※面ファスナー使用部分：
各ベルト、キャストステーポケット

	材　料
キャストステー	芯材層：ガラス繊維編物、水硬化性ポリウレタン樹脂 被覆層：ポリエステル不織布
ステーカバー	ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、綿、 ポリアセタール

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 原理

1) キャストステー
ガラス繊維編物に塗布した水硬化性ポリウレタン樹脂が水と反応、硬化することにより、患部に合わせた固定ができる剛性と強度を発現する。

2) ステーカバー
キャストステーを胸郭から骨盤にかけて締結させることにより、患部を固定する。

【使用目的又は効果】

腰椎の骨折時等における肢位（患部）を固定する。

【使用方法等】

1. 使用方法

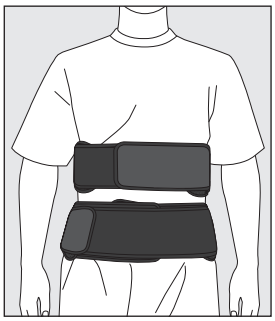
1) 適応サイズの選定
適切なサイズの本品を選定します。基準は腰回（腸骨稜囲）及びアンダーバスト囲の2カ所となります。

2) キャストステー設置方法
※水が染み出るおそれがあるため、腰部から臀部にかけて、本品との間に薄いタオル等を挟んでください。
※立位もしくは座位でのモールディングを推奨します。
①ステーカバーのすべての面ファスナーを外し、裏面を上にして、キャストステーポケットを開きます。
②キャストステーをアルミパックから取り出し、30℃未満の水に10秒程浸します。必要に応じてグローブを着用してください。
キャストステーは水に濡らすと直ぐに硬化が始まります。モールディング時間は約10分です。水に濡らした後の手順は速やかに行ってください。
③キャストステーを水中から取り出し、絞ってよく水を切り、タオル等で包み込み余分な水分を除去します。
④キャストステーの「胸部押さえ」・「腰部押さえ」（キャストステー先端部）の折れやしわに注意して、キャストステーホルダーに差し込み、ステーカバーに設置します。キャストステーに折れやしわが入った状態で硬化すると、局所的な過度の圧迫や食い込み、当たりにつながるおそれがあります。
⑤キャストステーポケットを閉じ、面ファスナーをとめます。

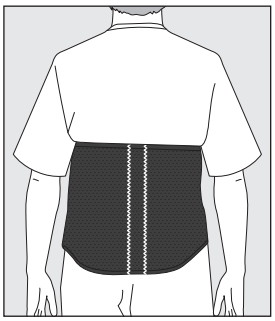
3) ステーカバー装着方法
①背部ステッチが中央になるように、ステーカバー裏面を背中に当て、胸部インナーベルトをアンダーバストで仮とめします。
②腰部インナーベルトを、骨盤を覆う位置に合わせてとめます。腰部ベルトステッチ上端の高さを、へその少し下あたりの位置に合わせてとめます。
③①で仮とめした胸部インナーベルトをしっかりとめ直します。
女性の場合、下着の金具等により圧迫がかからないようにしてください。
④胸部アウターベルトを胸部コカン、腰部アウターベルトを腰部コカンに通し、折り返してとめます。
*⑤背部ステッチが背中の中央に位置していることを確認し、本品が周径方向にねじれていないことを確認してください。周径方向にねじれがある場合、装着中に大きなずれや隙間が生じるおそれがあります。ねじれがある場合は、一度ベルトを外し、正しい位置に装着し直してください。
⑥胸腰部の形状に沿わせて側面までしっかりとキャストステーをモールディングします。
⑦装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、当たり等がないことを確認します。ベルトは締め付け過ぎたり、ゆる過ぎたりしないように調整した後、面ファスナーをしっかりとめてください。

※ 装着完成図

正面



背面



2. 使用方法に関する使用上の注意

1) 本品は滅菌できません。
2) キャストステーのアルミパックの角や周囲部分は鋭利になっているため、手指等を傷つけないように十分注意して使用してください。
3) アルミパックの破損によりキャストステー自体が硬化している場合は使用しないでください。
4) アルミパックを開封した際は、直ちに使用してください。
[空気中の水分等により、硬化が開始するため。]
5) アルミパックを開封した際、キャストステーから樹脂が染み出している場合は使用しないでください。
[樹脂が付着することにより皮膚かぶれや衣服等が破損するおそれがあるため。]
6) キャストステーの樹脂が付着した場合は、グローブを着用し樹脂が硬化する前にアルコール等の有機溶剤で拭き取ってください。衣服等から樹脂を有機溶剤等で拭き取る場合は、色落ち等のおそれがあるため、目立たないところで確認してから行ってください。
[樹脂が硬化した後では皮膚や衣服等から取れなくなることがあるため。]
7) キャストステーの被覆層は覆われた状態で使用してください。
[芯材層の樹脂が手指等に付着するおそれがあるため。]
8) キャストステーは製品保管温度により、硬化反応及び発熱にばらつきが生じるおそれがあります。本品の保管方法を守って使用してください。
9) キャストステーに使用する水の温度は30℃未満であることを確認してください。
[水温が高過ぎる場合、発熱温度が高くなり低温熱傷のおそれがあるため。又、硬化反応が促進された状態でモールディングをすると硬化のばらつきにより、十分な強度が得られないおそれがあるため。]
10) キャストステーのモールディング中に、ステーカバーの上からタオル等で覆わないでください。
[放熱が妨げられると、発熱温度が高くなるおそれがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

11) キャストステーに使用する水の温度が低過ぎる場合、キャストステーが硬化するまでの時間が長くなるおそれがあります。モールディング後は、キャストステーが完全に硬化したことを確認してください。
12) キャストステーのモールディングにより、固定肢位を確定した後から完全に硬化するまでは動かさないでください。[キャストステーの硬化直前に何度も動かすと十分な強度が得られないおそれがあるため。]
13) キャストステーの水分はよく拭き取ってください。[残った水分が染み出すことによりステーカバーの面ファスナーが外れたり係合強度が低下したりするおそれがあるため。]
14) キャストステーのモールディング時には、必要に応じて使用者とステーカバーとの間に薄いタオル等を挟んでください。[残った水分が染み出し、使用者の衣服が濡れるおそれがあるため。]
15) 本品の装着の際は、装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、当たり等がないことを確認してください。ベルトは締め付け過ぎたり、ゆる過ぎたりしないように調整した後、面ファスナーをしっかりとめてください。
16) ステーカバーに使用している面ファスナーのフックにより手指や皮膚等を傷つけるおそれがあるため、ご注意ください。

【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）

医師をはじめとする医療従事者は、患部に皮膚障害、感染創、潰瘍、発疹、腫脹等がある場合は、局所管理を十分行い、慎重に使用してください。
[症状を悪化させるおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

1) 本品の使用前に、本品の破損、変形や縫製のほつれ、面ファスナーの係合力不足等の不具合がないことを確認してください。不具合がある場合は使用しないでください。
2) 本品の使用前に、材料を参照し、使用している素材に対するアレルギーのある方や過敏な方は使用しないでください。
3) キャストステー設置に際して、使用する環境条件や水の温度に注意してください。硬化反応により発熱温度が高くなり使用者が熱さを訴えた場合は、直ちに使用を中止してください。
4) 本品の装着に際して、医療従事者は使用者及び保護者（使用者が低年齢層の場合）に対し、使用状況に応じた装着管理（就寝時、本品の取り外しの可否、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間等）を指導してください。
5) 本品の装着中、過度の圧迫や偏った当たり、締め付け過ぎ等に注意してください。装着時に痛み、しびれ（神経障害）、血行障害、皮膚障害等の異常が生じた場合は各ベルトを緩め、医療従事者に連絡するように使用者及び保護者へ指導してください。
6) 本品の装着中、ずれや緩みが生じた場合は、正しく装着し直してください。ずれや緩みがあると本品の正しい機能が得られないおそれがあります。
*7) 装着位置の調整やステーカバーの洗濯などでキャストステーに触れる際は、被覆層の隙間に指を入れないよう使用者及び保護者へ指導してください。硬化後のキャストステーは非常に硬く、芯材層の縁に棘が生じる場合があります。また、キャストステーの被覆層には隙間があるため、指が入り込むと芯材層の縁の棘により手指や皮膚などを傷つけるおそれがあります。
8) 本品の装着中、キャストステー及びステーカバーの破損や面ファスナーの係合力の低下等が生じた場合は、医療従事者に連絡するように使用者及び保護者へ指導してください。
9) キャストステーは装着中の負荷により耐久性が低下します。固定期間が長引く場合は、キャストステーの状態を確認してください。キャストステーが破損している場合は、別売の専用キャストステーで作り直してください。

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おります。
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）
患部が汗や水等で湿った場合は、タオル等で拭き取ってください。皮膚の異常を感じた際は、直ちに医療従事者に連絡するように使用者及び保護者に指導してください。
[皮膚の表面を湿った状態で放置すると、皮膚かぶれ等のおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 車中等高温になる場所や低温になる場所、暖房器具の熱等が直接当たる場所等には置かないでください。
2) 水濡れに注意し、直射日光を避けて、室温保管してください。
3) パッケージに記載の通り、平置きで保管してください。

2. 有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【取扱い上の注意】

洗濯方法及び注意（ステーカバー）

1) 必ずキャストステーを取り出し、中性洗剤を使用し、30℃以下の水で手洗いしてください。
2) 本品の面ファスナーはすべてとめてください。
3) 他のものと一緒に洗濯しないでください。
4) 柔軟剤、塩素系漂白剤、洗濯機、乾燥機の使用、アイロン、ドライクリーニングは避けてください。
5) 洗濯後は陰干しし、十分に乾燥させてからご使用ください。
6) 洗濯乾燥後は、使用手順を参考に、キャストステーを挿入してご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒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：0120-770-175

取扱説明書を必ずご参照ください。