



2021 年 7 月作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00132000001

医療用品（04） 整形用品  
一般医療機器 ギプス包帯（JMDN コード：33056000）

## 販売名：セローナ POP バンデージ

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

&lt;適用対象&gt;

以下を呈する患者には使用しないこと。

1) 原材料に対する過敏症

&lt;使用方法&gt;

1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能損傷や使用時の破損に至る恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベルの記載を確認すること。

## 1) Cellona P.O.P Bandage

|     |                                                       | 外観写真 |
|-----|-------------------------------------------------------|------|
| 原材料 | - 綿<br>- $\alpha$ -及び $\beta$ -CaSO <sub>4</sub> 半水和物 |      |
| サイズ | 枠外を参照                                                 |      |

- 6cm×2m (製品番号：25400)
- 8cm×2m (製品番号：25401)
- 10cm×2m (製品番号：25402)
- 12cm×2m (製品番号：25403)
- 15cm×2m (製品番号：25404)
- 20cm×2m (製品番号：25405)
- 8cm×3m (製品番号：25411)
- 10cm×3m (製品番号：25412)
- 12cm×3m (製品番号：25413)
- 15cm×3m (製品番号：25414)
- 20cm×3m (製品番号：25415)
- 8cm×4m (製品番号：25421)
- 10cm×4m (製品番号：25422)
- 12cm×4m (製品番号：25423)
- 15cm×4m (製品番号：25424)
- 20cm×4m (製品番号：25425)

## 2) Cellona Splint

|     |                                                       | 外観写真 |
|-----|-------------------------------------------------------|------|
| 原材料 | - 綿<br>- $\alpha$ -及び $\beta$ -CaSO <sub>4</sub> 半水和物 |      |
| サイズ | 枠外を参照                                                 |      |

- 10cm×20m (製品番号：25500)
- 12cm×20m (製品番号：25501)
- 15cm×20m (製品番号：25502)
- 20cm×20m (製品番号：25503)

## 2. 原理

本品は水に接触すると石膏の硬化が始まり、硬化後は患部を固定する強度となる。

## 【使用目的又は効果】

骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定する。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- 適応サイズを選定する。
- 本品を適応する患部にギプス用下巻材を装着する。
- 20～24℃の常温の水に本品を垂直に入れ、気泡がなくなるまで浸す（目安：約 5 秒）。
- 本品を水から上げ、余分な水分を適度に絞る。
- 本品の端が 1/3～1/2 程度重なるよう、螺旋状に巻き上げる。
- 巻き上げたギプスの表面を滑らかにモールドして仕上げる。
- 本品の硬化を確認する（目安：約 2～4 分）。
- ギプスの除去に際しては、一般的な振動型ギプスカッターを使用する。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 患部（皮膚）に直接本品を巻かないこと。
- 装着後、ギプスが完全に乾燥し十分な強度に達するには約 48 時間を要するため、その間、本品を濡らしたり、異物が入らないよう、注意すると共に、硬いものとの接触により変形使用しないよう注意すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 不具合・有害事象

本品に類似する製品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

## 1) 重大な有害事象

- 長期間装着する場合の発汗等による皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水疱、発赤）
- 過度な締めつけによる循環障害や神経麻痺
- 過度な条件での使用や発熱の放散を妨げた使用による低温熱傷

## 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、乾燥室内（≦25℃）で保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

**【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 >

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：042-274-0711（代表）

< 製造業者（設計） >

ローマン アンド ラシアー社（Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co.KG.）、ドイツ