

医療用品4 整形用品

一般医療機器 ギプス包帯 33056000

ハイブリッドシーネ アンクル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 使用する水の温度を、25℃より高くしないこと。
[化学反応による発熱から低温熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 創傷に直接当てないこと。

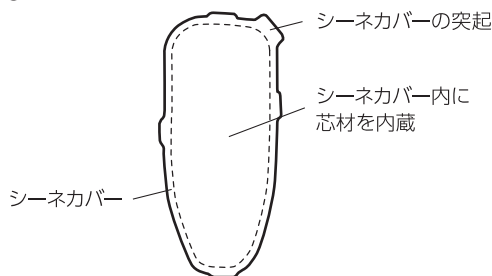
【形状・構造及び原理等】

** 1. 構造

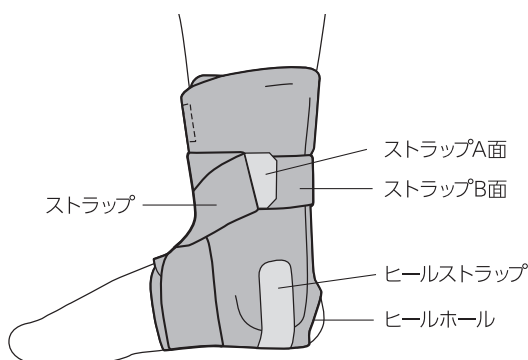
本品は、水硬化性ポリウレタン樹脂を含浸させたポリエステル製の芯材と、それを覆うポリエステル製不織布で構成されたギプスシーネ、シーネホルダーからなるキットです。

本品の構成は下記の通りです。

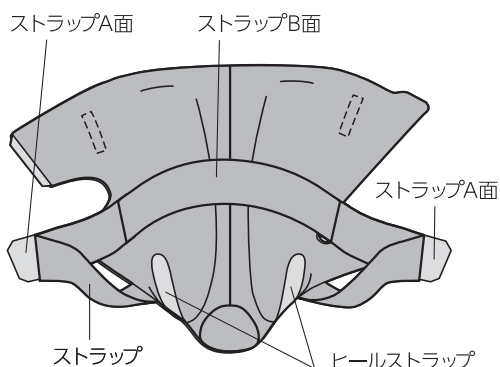
①ギプスシーネ



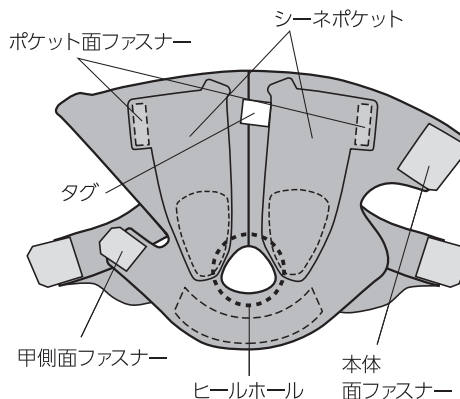
②シーネホルダー



〈製品の表側〉



〈製品の裏側〉



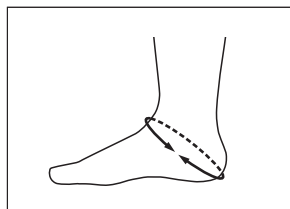
2. 種類、寸法

本品は左右兼用です。

サイズ	適用範囲 (ヒール囲)
S	27cm～30cm
M	30cm～33cm
L	33cm～36cm

サイズの選び方

ヒール囲に合わせて選んでください。ヒール囲はかかとと足首前方を通る周囲を計測してください。計測値が2サイズのさかいになった場合は、大きい方のサイズを選んでください。



3. 包装

1個/1箱

4. 原理

本品は、シーネホルダーにギプスシーネを挿入し、患部の形状に合わせることができます。ギプスシーネは空気中の湿気または水に接触すると樹脂が硬化します。

【使用目的又は効果】

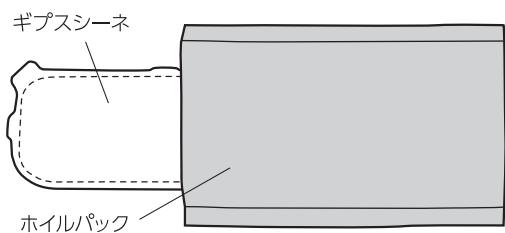
足関節の靭帯損傷、足関節の術後における足関節の固定をします。

【使用方法等】

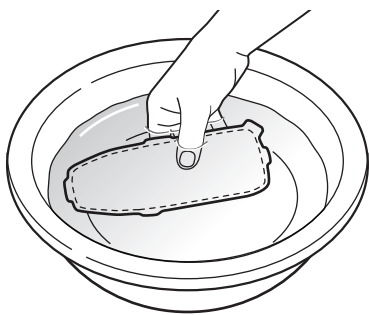
** 1. 装着手順

以下の手順は右足の場合です。左足に装着する場合も同じように装着してください。

- ① ホイルパックを開封し、ギブスシーネを取り出します。
※ホイルパックの中にはギブスシーネが2枚入っています。



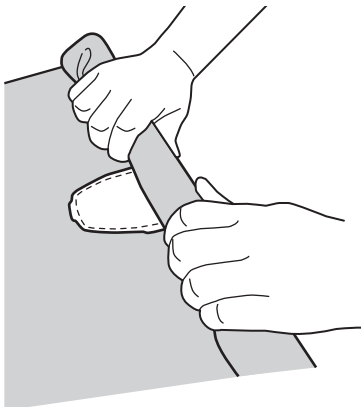
- ② ギブスシーネを水につけます。芯材に水が浸透するように、水の中で数回ギブスシーネを揉んでください。



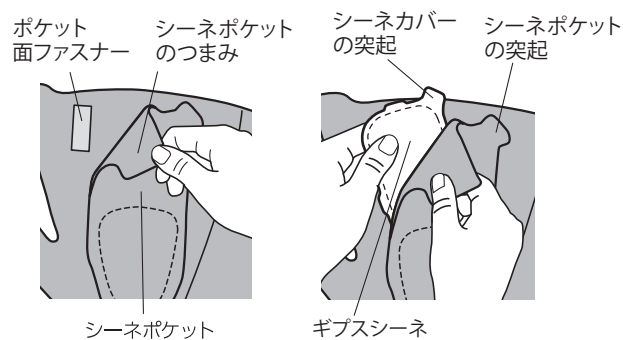
- ③ ギブスシーネを水から取り出し、しっかりと絞ってすみやかに余分な水分を切ってください（硬化を早めたい場合は、水を多めにつけてください）。



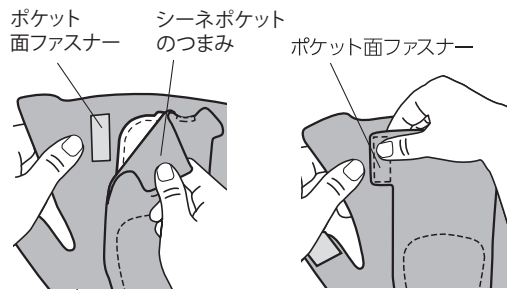
- ④ ギブスシーネをタオルで包み、きつく巻いて、さらに余分な水分を取り除きます。何度か繰り返して、できるだけ余分な水分を取り除いてください。



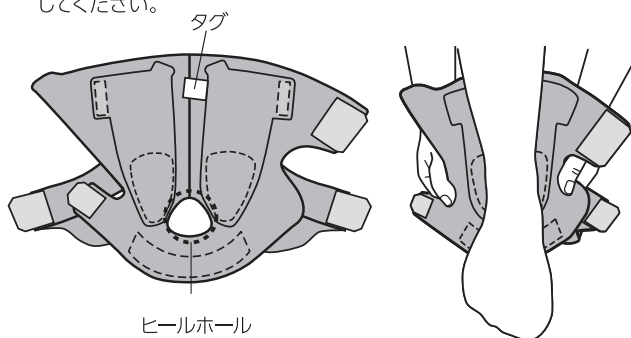
- ⑤ シーネホルダーを裏返し、シーネポケットのつまみ部分をポケット面ファスナーから外して、ギブスシーネをシーネポケットの奥まで入れます。このとき、シーネカバーの突起をシーネポケットの突起側に向けてください。



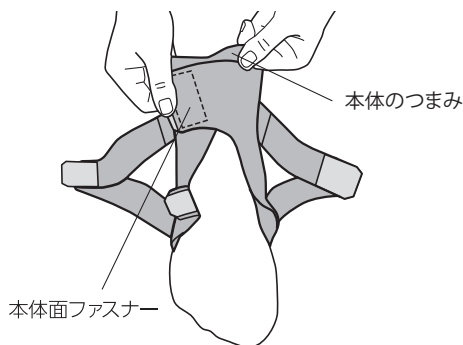
- ⑥ シーネポケット上部のつまみ部分をポケット面ファスナーにとめます。このとき、ギブスシーネを挟まないように注意してください。また、ギブスシーネにしわがないことを確認してください。



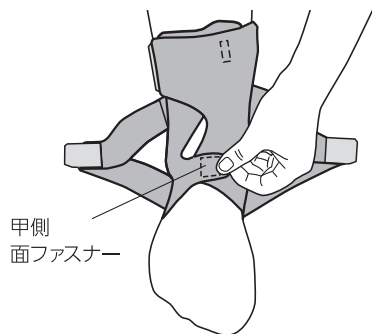
- ⑦ 裏返したシーネホルダーを元に戻して、かかとをシーネホルダー本体のヒールホールに合わせて履き込みます。シーネホルダーはタグのある方が上で体に当てる側になります。タグの矢印の向きで上下を確認してください。



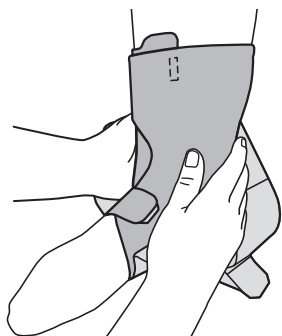
- ⑧ 足首を直角にして、足の裏全体を床につけた状態で、本体面ファスナーと本体のつまみ部分を持ち、足首に巻きつけるようにしてとめます。



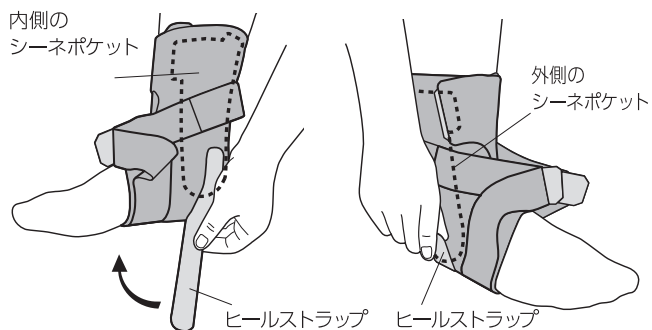
- ⑨ 足の裏全体を床につけた状態で、甲側面ファスナーを持ち、甲部分に巻きつけるようにしてとめます。このとき、足の裏部分の生地にしわがよらないように、つま先側にしっかりと引っ張りながらとめます。



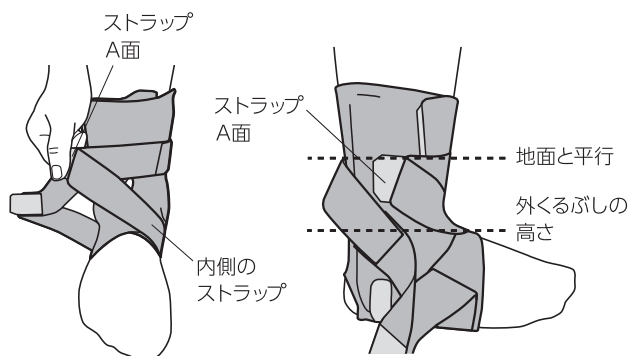
- ⑩ ギプスシーネをモールドイングします。外くるぶし・内くるぶしの形状に合わせて、ギプスシーネの形状を整えます。



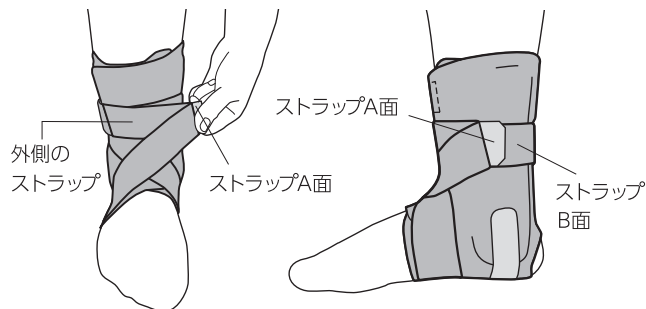
- ⑪ ヒールストラップを内側のシーネポケット部分の下端にとめ、足底を通し、たるみがないように外側のシーネポケット部分の下端にとめます。



- ⑫ 足裏全体を床につけた状態で、内側のストラップを足の甲へまわし、外側のシーネポケット部分にストラップA面をとめます。床とストラップが平行になるように、A面を外くるぶしより高い位置にとめます。

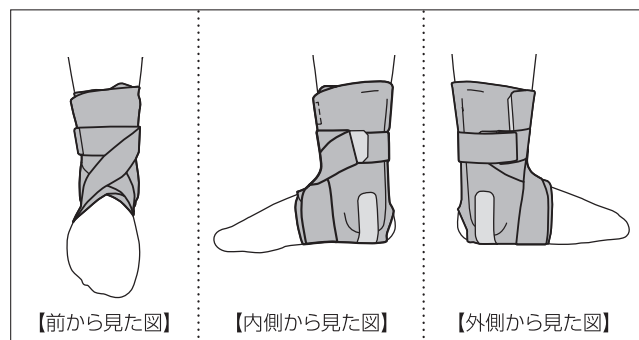


- ⑬ 外側のストラップを足の甲へまわし、ストラップB面の上にストラップA面をとめます。



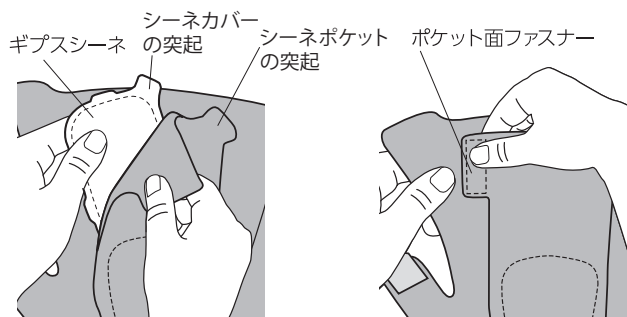
- ⑭ シーネホルダーのゆるみやズレがないか「2.装着完了時」の図を参照し、確かめてください。違和感がある場合は、再度始めから装着し直してください。

2. 装着完了時 (右足の場合)



*** 3. ギプスシーネの取りつけ方法

上下、内側・外側、前後を間違えないようにシーネポケットに挿入してください。シーネカバーの突起の向きとシーネポケットの突起の向きを揃え、ギプスシーネをシーネポケットの奥まで入れてください。ギプスシーネが挟まらないよう注意しながら、シーネポケット上部のつまみ部分をポケット面ファスナーにとめます。



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用してください）

- 1) 患部に潰瘍、発疹等がある患者
[症状を悪化させるおそれがあります。局所管理を十分行ってください。]
- 2) 皮膚過敏症、化学繊維アレルギーのある患者
[皮膚障害が発生する可能性があります。局所管理を十分行ってください。]

** 2. 重要な基本的注意

- 1) 箱を開ける際には、カッター等で中身にキズをつけないように注意してください。
- 2) 使用前にギプスシーネの硬化等の異常が認められた場合は、使用しないでください。
- 3) ギプスシーネのシーネカバーから樹脂が染み出している場合には使用しないでください。
[樹脂が皮膚に付着する事で皮膚障害を起こしたり、硬化した樹脂で皮膚を傷つけたりする可能性があります。]
- 4) 樹脂が皮膚や衣類等につかないようにしてください。樹脂がついた場合は、硬化する前によく洗い流してください。アルコール又はアセトンで軽く拭くと樹脂が皮膚から落ちやすくなります。
[樹脂が皮膚に付着する事で皮膚障害を起こしたり、硬化した樹脂で皮膚を傷つけたりする可能性があります。]
- 5) ギプスシーネは、水に濡らすとすぐに硬化が始まりますが、完全に硬化するまで無理な力をかけないように注意してください。
- 6) 環境条件によって硬化時間は異なります。使用する水の温度が低いと硬化時間が長くなることがあります。
- 7) モールディングをする際には、指先等で局所的に圧力を加えないでください。
[部分的に突起して固定部位を圧迫し、症状を悪化させるおそれがあります。]
- 8) 本品の固定を行う際には、ストラップをきつく締めすぎないようにしてください。
[神経麻痺や血行障害を起こすおそれがあります。]
- 9) 本品は、必ず靴下やストッキング等の上から装着し、肌に直接当てないでください。
[かぶれを起こすおそれがあります。]
- 10) 本品と皮膚との間に異物を巻きこまないようにしてください。
[皮膚障害を起こすおそれがあります。]
- 11) 完全に硬化する前にクッション材等で固定部位を覆わないでください。
[低温熱傷を引き起こすおそれがあります。]

- 12) 装着後に発熱による不快感が強い場合には、ただちに本品を取り外してください。
- 13) 長時間及び頻繁に本品が湿った状態にならないようにしてください。
[かぶれを起こすおそれがあります。]
- 14) 本品の使用中に発赤、かぶれ、痛み等の症状が現れた場合には、ただちに使用を中止してください。
- 15) 本品が破損した場合には、ただちに使用を中止してください。
- 16) ホイルパックにキズをつけたり、穴を開けたりしないようにしてください。
- 17) 面ファスナーには硬い素材を使用しています。まれに指や肌を傷つける場合がありますので注意してください。
- 18) シーネカバーに面ファスナーをつけないでください。
[生地をいためる原因となります。]
- 19) シーネカバーの繊維が面ファスナーに付着した際は取り除いて使用してください。
[面ファスナーのつきが悪くなるおそれがあります。]
- 20) 本品は処方された方以外は使用しないでください。
- 21) 本品は滅菌しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・直射日光、多湿を避けて保管してください。
- ・15～30℃以下の涼しい場所で保管してください。
- ・開封後はすみやかに使用してください。
- ・箱の上下の向きを正しく保管してください。

2. 使用期限

外箱に記載

*【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：日本シグマックス株式会社

連絡先 電話：0800-222-6122

外国製造所国名：韓国

外国製造業者：BL Tech Co., Ltd.