

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 ギプス包帯 33056000
販売名：ボンギプス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（次の患者に使用しないこと）

- ・本品の材質に対して過敏症を有する患者

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品を装着したまま運動しないこと[破損する可能性がある]

*

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の代表的な形状は下記の通り。上肢用と下肢用がある。
法定表示ラベルにサイズ等が記載されているので、参照すること。

上肢用

- ・ロングアーム L、M、S



- ・ショートアームロング 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・コックアップ 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・親指フリー 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・親指スタンダード 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・親指ホールド 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・ウルナガッター 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・ボーラ 左 L、右 L、左 M、右 M、左 S、右 S



- ・ドザール A L、M、S



- ・ドザール B L、M、S



- ・フィンガー L、M、S



下肢用

- ・ロングレッグ・シリンダー L、M、S



- ・ロングレッグフリー



- ・ショートレッグ L、M、S、XS、XL



- ・ショートレッグ（カバーなし）L、M、S、XS、XL



- ・ショートレッグ・ショートボディ L、M、S



- ・ショートレッグ・ショートボディ（カバーなし） L、M、S



- ・ショートレッグパワー L、M、S、XS、XL



- ・ショートレッグパワー（カバーなし）
L、M、S、XS、XL



- ・ショートレッグパワー・ショートボディ L、M、S



- ・ショートレッグパワー・ショートボディ（カバーなし）
L、M、S



- ・ショートレッグパワーライト L、M、S



2. 材質

本体：PCL, PLA またはポリプロピレン

本体背面クッション：ポリウレタン

マジックテープバンド：ポリアミドおよびポリプロピレン

エアーマッシュ：ポリエステル

プラスチックカバー：ポリプロピレンおよびポリウレタン

かかとクッション：ポリウレタン

3. 原理

ポリマーと保護材およびマジックテープバンドで骨折や捻挫等の損傷した部位や身体の一部を固定する。

【使用目的又は効果】

骨折や疾患のある関節又は捻挫を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 添付文書を熟読し、法定表示ラベル、製品の外観、機能及び摩耗、損傷が無いことを確認する。
 - (2) 装着部位、サイズ、方向を確認し、患肢に適した製品を選択する。
 - (3) 患肢に合わせるために本品の変形が必要な場合は、以下の条件で加熱後、患肢に合わせて成形する。
 - (3)-1 温湯の場合：70℃前後の温湯に 30 秒ほど浸し、水気を取った後、患肢に合わせて成形する。
- ※パワーという名称がつく製品は、温湯で変形加工しないこと。
- (3)-2 オープンで加熱する場合の条件（120℃）
 - ・上肢用：3 分～3 分 20 秒
 - ・下肢用：5 分～5 分 20 秒
 加熱後、患肢に合わせて成形する。
 - (3)-3 熱風機で加熱する場合（400℃）
 - ・上肢用：35 秒～40 秒
- ※パワーという名称がつく製品は、オープンで変形加工しないこと。

- ・下肢用；50 秒～55 秒
 - ・パワーという名称がつく製品：1 分 30 秒
- 加熱後、患肢に合わせて成形する。



2. 使用方法

- (1) 患肢に適した製品のサイズを選択する。
- (2) 患肢に当てがい、マジックテープバンドで固定する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の事項に該当する患者には慎重に使用すること）

- (1) 感染症を有する患者[症状を悪化させる]
- (2) 患部に重度の変形がある患者[固定不完全になる]
- (3) 皮膚過敏症の患者[皮膚障害が発生する]
- (4) 高齢者[高齢者への使用の項を参照]

2. 重要な基本的注意

- (1) オープンや熱風機を使用して変形加工する時は、熱傷に注意すること。
- (2) 炎症反応が現れた場合は、使用を中止すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ・破損
 - ・変形
 - ・摩耗
- (2) 重大な有害事象
以下のような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。
 - ・神経障害
 - ・感染症
 - ・過敏症
 - ・麻痺

5. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、力を加えることにより骨折する可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。
- (2) 水及び化学薬品及びガスの発生する場所での保管しないこと。
- (3) 有効期間は、本品の製造後 3 年である。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

・製造販売業者

ファーマックメディカル株式会社

〒391-0011 長野県茅野市玉川 8493-1

・製造業者

G-MEDICS KOREA Co., LTD

韓国