

医療用品4 整形用品

一般医療機器 ギブス包帯 33056000

ハイブリッドシーネ ニー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 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。]
3. 創傷に直接当てないこと。

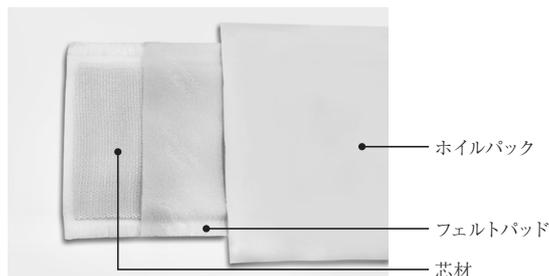
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

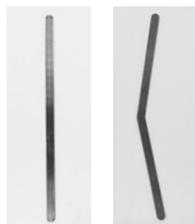
本品は、水硬化性ポリウレタン樹脂を含浸させたグラスファイバー製の芯材と、それを覆うポリプロピレン製不織布(肌面)及びポリエステル製生地(上面)のフェルトパッドからなるギブスシーネ、アルミニウム製のステー、シーネホルダーからなるキットです。

本品の構成は下記のとおり。

① ギブスシーネ

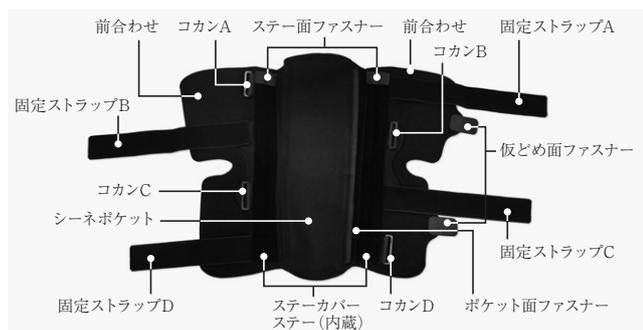


② ステー (左: 伸展タイプ、右: 屈曲タイプ)



※ステーはシーネホルダーのステーカバーに挿入されています。

③ シーネホルダー (図は伸展タイプ)



2. 種類、寸法

伸展タイプ



屈曲タイプ

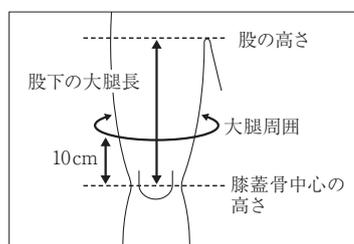


本品は左右兼用です。

| タイプ   | 種類 (サイズ) | 適用範囲 (大腿周囲) | 適用参考値 (大腿長) |
|-------|----------|-------------|-------------|
| 伸展タイプ | S        | 35cm～41cm   | 26cm以上      |
|       | M・L      | 41cm～53cm   | 26cm以上      |
| 屈曲タイプ | S        | 35cm～41cm   | 26cm以上      |
|       | M・L      | 41cm～53cm   | 26cm以上      |

サイズの選び方

大腿周囲に合わせて選んでください。大腿周囲は膝蓋骨中心から10cm上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。



※股下の大腿長は参考値です。股下の大腿長は膝蓋骨中心から股のつけ根までの長さを計測してください。

3. 包装

1個/1箱

4. 原理

本品はシーネホルダーにギブスシーネを挿入し、患部の形状に合わせることができます。ギブ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。

使用説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

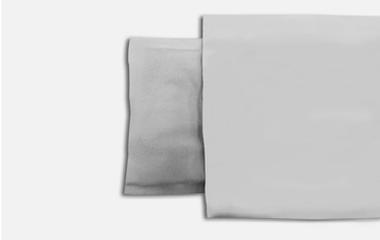
膝関節の骨折、膝関節の靭帯損傷、膝関節の手術後における膝関節の固定をします。

## 【使用方法等】

### 1. 装着手順 (右脚の場合)

以下の装着手順は右脚の場合です。左脚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。



#### ② ギブスシーネを水につけます。



#### ③ ギブスシーネを水から取り出し、しっかりと絞って速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、できるだけ余分な水分を取り除いてください。



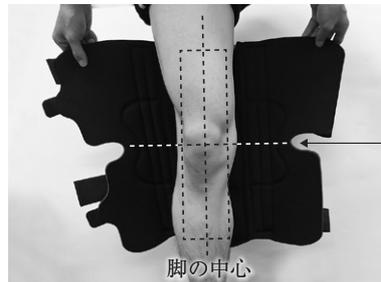
#### ⑤ シーネホルダーのポケット面ファスナーを開き、シーネポケットにギブスシーネの水色の面を外側にして奥まで挿入します。



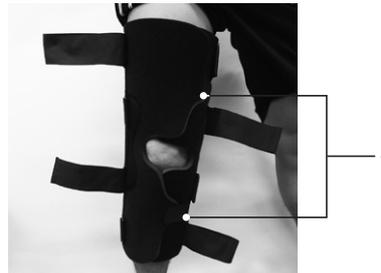
#### ⑥ ポケット面ファスナーにフェルトパッドが当たっていないことを確認して、ポケット面ファスナーをとめます。ギブスシーネにしわがないことを確認してください。



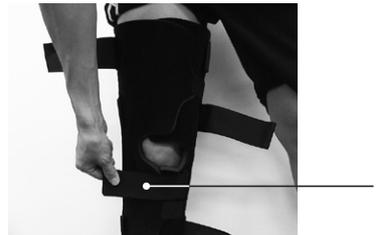
#### ⑦ シーネホルダーはタグのある方が上で体に当たる側になります。タグの矢印の向きで上下を確認してください。シーネホルダーに挿入したギブスシーネが脚の中心にくるようにして、シーネホルダーを膝の裏側から当てます。このとき、前合わせの切り込み部が膝蓋骨の中心に合うように位置を合わせます。



#### ⑧ 前合わせを膝の前面で重ね、仮どめ面ファスナーをとめます。

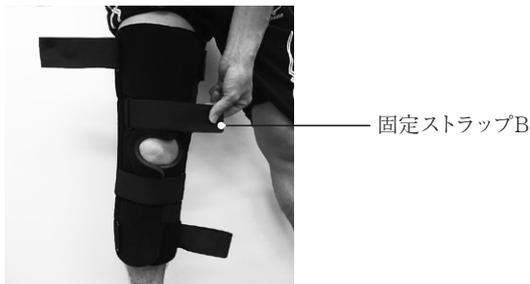


#### ⑨ 固定ストラップCをコカンCに通し、折り返してとめます。

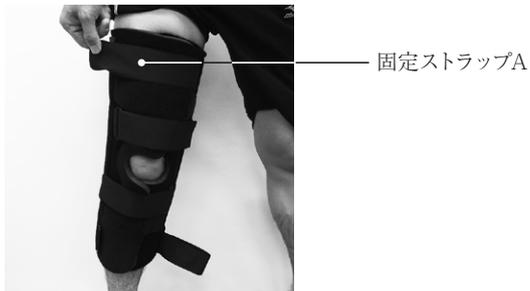


使用説明書を必ずご参照ください。

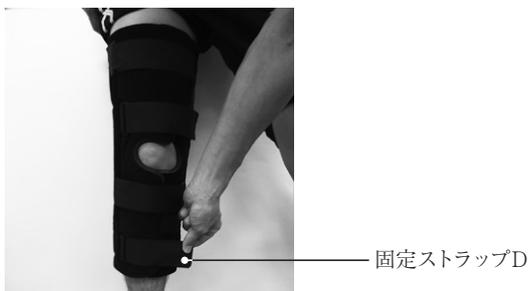
⑩固定ストラップBをコカンBに通し、折り返してとめます。



⑪固定ストラップAをコカンAに通し、折り返してとめます。



⑫固定ストラップDをコカンDに通し、折り返してとめます。

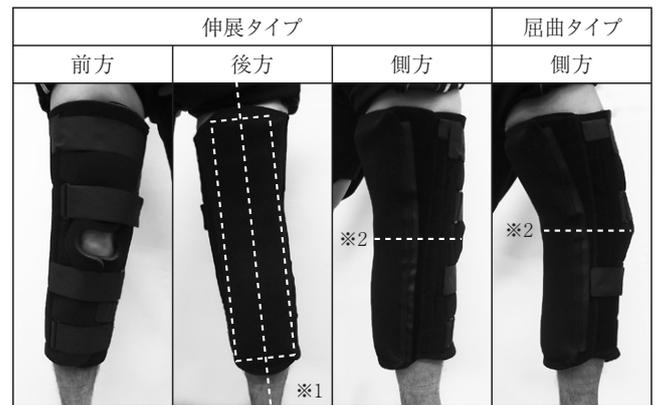


⑬膝裏の形状に合わせて、ギブスシーネをモールドイング（患部の形状にあうように、ギブスシーネの形状を整える作業）してください。



⑭本体のゆるみやズレがないか「2. 装着完了時（右脚の場合）」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。固定ストラップが長い場合は、カットしてください。

2. 装着完了時（右脚の場合）

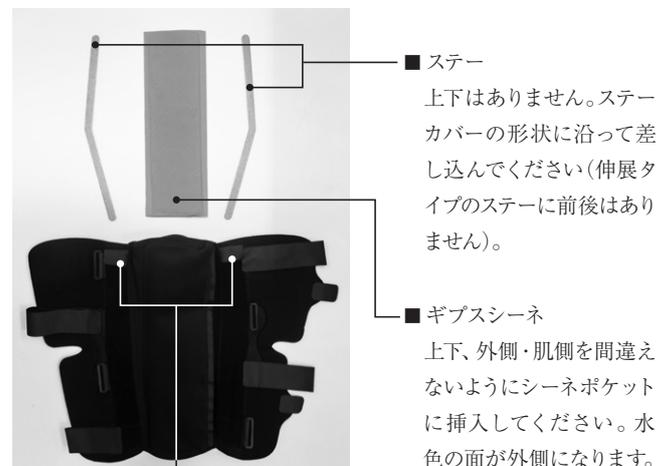


※1: 脚の中心とギブスシーネの中心が合っている。

※2: 切り込み部と膝蓋骨の中心の位置が合っている。

3. ステー、ギブスシーネの取り外し

屈曲タイプの例



M・Lサイズはステーカバーのステー差し込み口が2ヶ所あります。使用状況に合わせてステーの差し込み口を選んでください。また、再度入れる際は前後の入れ間違いに注意してください。

ステーカバー上端のステー面ファスナーは、中のステーが飛び出さないようにしっかりととめてください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用してください）

・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) 使用前にギブ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) ギブスシーネのフェルトパッド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。

〔樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こすおそれがあります。〕

使用説明書を必ずご参照ください。

- 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ことで皮膚障害を起こすおそれがあります。]
- 5) ギブスシーネは、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におよそ20分の時間を要します。それまでの間に無理な力や荷重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。使用する水温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、指先で局部的に圧力をかけないでください。  
[一部分が突起して患部を圧迫し、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、固定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) 本品をアイスバッグ、弾性包帯等と併用する場合は過度又は局所的な圧迫がないか確かめてください。  
[神経麻痺や血行障害を起こすおそれがあります。]
- 10) 本品と皮膚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患部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、ただちに本品を取り除いてください。
- 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は、ただちに使用を中止してください。
- 15) 患肢を下側にした側臥位や仰臥位での脚部外旋等、膝の外側を圧迫する姿勢をとらないでください。  
[神経麻痺や血行障害を起こすおそれがあります。]

- 16) 本品が破損した場合、ただちに使用を中止してください。
- 17) 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。
- 18) シーネホルダーの面ファスナー部は素材の特性上、ごみ、ほこり等が付着しやすくなっています。面ファスナーの接着強度を維持するため、ごみ、ほこり等が付着した場合には、粘着テープやブラシで除去してください。
- 19) シーネホルダーの膝裏及び側面のメッシュ生地に面ファスナー部をつけないでください。メッシュ生地をいためる原因となります。
- 20) 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。
- 21) 本品は再利用しないでください。  
[患部の形状に合わせているため、正しい固定性が得られない可能性があります。]
- 22) 本品は処方された方以外は使用しないでください。
- 23) 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。
  - ・横置きしないでください。
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 住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1  
 電話：0800-222-6122  
 外国製造所国名：韓国  
 外国製造業者：BL Tech Co., Ltd.

<患肢を下にした側臥位>



<仰臥位での脚部外旋>



使用説明書を必ずご参照ください。