

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 スパイン

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。

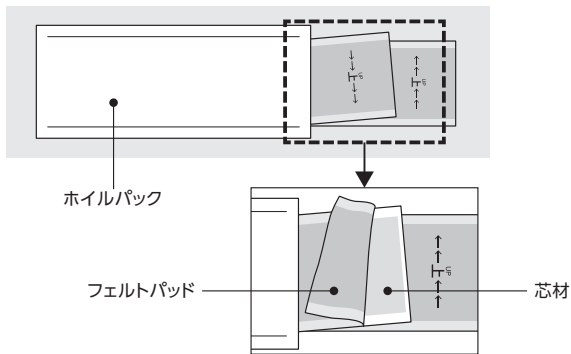
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

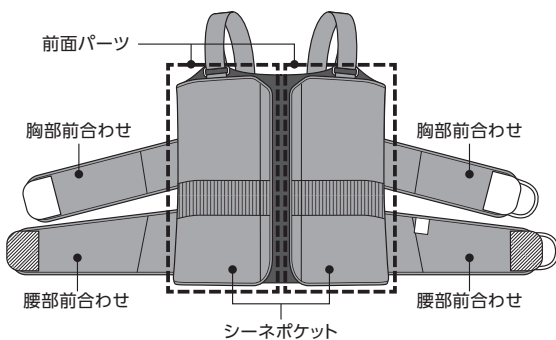
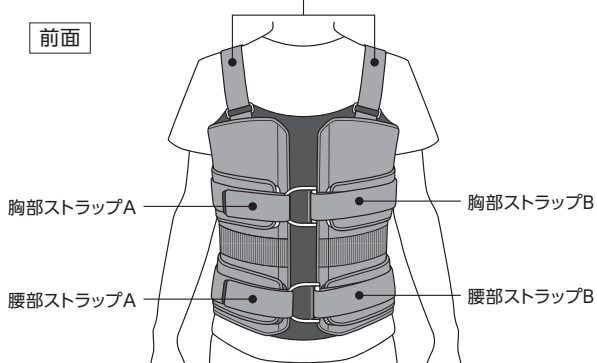
本品は、水硬化性ポリウレタン樹脂を含浸させたグラスファイバー製の芯材と、それを覆うポリプロピレン製不織布及びポリエステル製生地のフェルトパッドからなるギプスシーネ、シーネホルダーからなるキットです。

本品の構成は下記のとおりです。

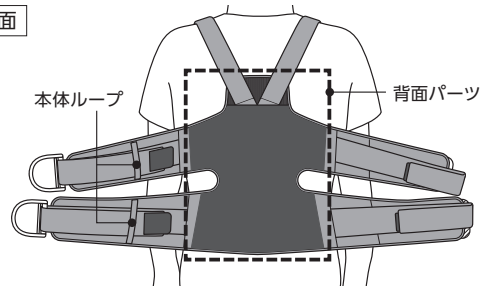
①ギプスシーネ



②シーネホルダー



背面



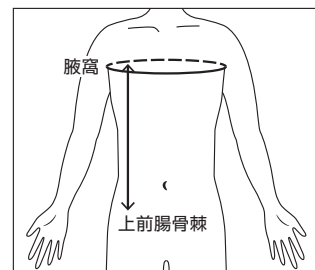
2. 種類、寸法

サイズ	適用範囲 (上前腸骨棘～腋窩の高さ)	適用参考値 (胸囲)
S	24cm～29cm	70cm～100cm
M	29cm～34cm	75cm～105cm
L	34cm～40cm	80cm～110cm

サイズの選び方

上前腸骨棘～腋窩の高さに合わせて選んでください。胸囲は腋窩の高さで計測してください。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。

※本品はサイズごとに丈が異なります。処方前に前面パーツを体に当て、上端が胸部にかかっているか、腋窩への当たりがないかを確認してください。



※胸囲は参考値です。

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又は水に接触すると樹脂が硬化します。

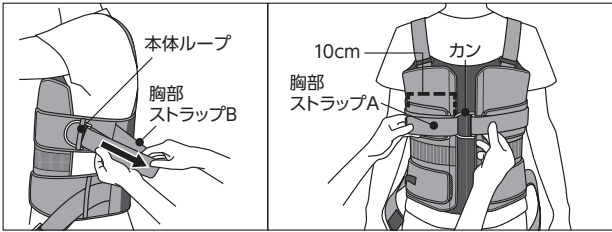
【使用目的又は効果】

脊椎の骨折などにおける体幹部の固定をします。

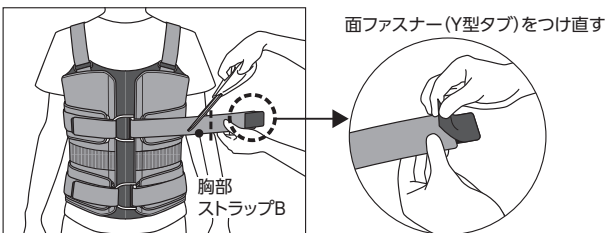
## 【使用方法等】

### 1. 装着準備

- 1) 肩ストラップの長さを、前面パーツの上端と背面パーツの上端が同じ高さになるように調整します。
- 2) 胸部・腰部前合わせを引っ張り、前面パーツにとめます。
- 3) 胸部ストラップBを本体ループから抜きます。胸部ストラップAをカンに通し、約10cm折り返してとめます。



- 4) 胸部ストラップBを引っ張り、周径に合わせます。折り返した長さが長い場合は先端をはさみでカットし、面ファスナーをつけ直します。腰部ストラップも同様に調整します。調整後、本体ループに再度通します。



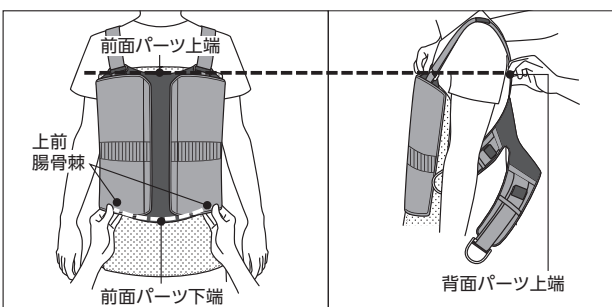
- 5) ストラップに緩みがないかどうか確認します。緩みがある場合は再度調整してください。

### 2. ギプスシーネの成形準備

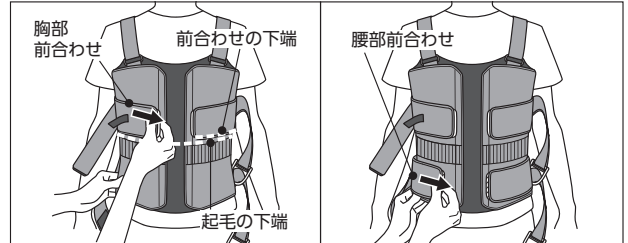
- 1) ホイルパックから取り出したギプスシーネを水につけ、しっかりと絞って余分な水分を切ります。
- 2) その後ギプスシーネをタオルで包み、さらに余分な水分を取り除きます。
- 3) 左右のシーネポケットの面ファスナーを外し、ギプスシーネを挿入します。水色の面を外側、「上」の印字がある方を上にし、矢印の向きに沿って奥まで挿入してください。
- 4) 左右のシーネポケットの面ファスナーにフェルトパッドが当たっていないことを確認して、前面パーツ中央の起毛部分にとめます。その際ギプスシーネにしわがないことを確認してください。
- 5) 左右の胸部・腰部前合わせのうち片方を外した状態にします。

### 3. 装着

- 1) 前合わせを外して製品を体に当てます。この時、体の前側とシーネホルダーの間にタオルを挟んでおきます。
- 2) 前面パーツの下端が上前腸骨棘にかかるように位置を合わせ、前面パーツ、背面パーツの上端同士が同じ高さであることを確認します。

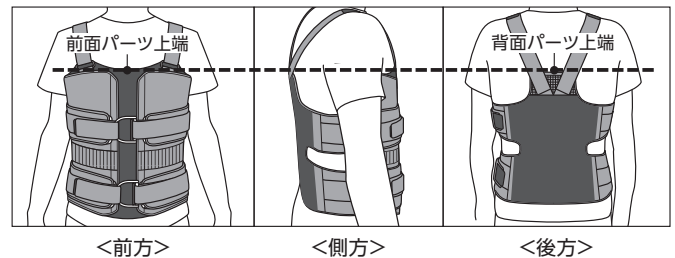


- 3) 左右の胸部・腰部前合わせ先端の面ファスナーを前面パーツの起毛部分にとめます。この時前合わせは強く引っ張らず、体に沿う程度の強さでとめてください。
- 4) ギプスシーネをモールドリング(体の形状に合うように、ギプスシーネの形状を整える作業)して、硬化するまでそのまま待ちます。ギプスシーネが硬化したことを確認し、タオルを外します。
- 5) 胸部前合わせを引っ張り、上側の起毛部分にベージュ色の面ファスナーをとめます。前合わせの下端が起毛の下端に沿うようにします。同様に腰部前合わせを引っ張り、下側の起毛部分に黒色の面ファスナーをとめます。胸部・腰部とも、左右対称になるようにとめてください。



- 6) 胸部・腰部ストラップをカンに通し、折り返してとめます。
- 7) 「4.装着完了時」の図を参照し、ゆるみやズレがないか、確かめてください。また、前面パーツと背面パーツの高さが合っていることを確認してください。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。

### 4. 装着完了時



ギプスシーネの角当たりが気になる場合は、タオルなどクッション性のあるものを当ててください。

## 【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)

- 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こと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、前合わせや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、必ず肌着等の上から装着し、肌に直接当たらないでください。  
[かぶれを起こすおそれがあります。]
- 10) ギブスシーネの硬化後は、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) ギブスシーネ、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) シーネホルダーのメッシュ生地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) フェルトパッドに面ファスナーをつけないでください。  
[面ファスナーがつきにくくなる原因となります。]
- 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.