

医療用品 5 副木
一般医療機器 腱膜瘤防護具 13565000

ハルフィックス 外反母趾エイド

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

次の場合には使用しないこと。

1. 母趾の基部関節の角度を受動的に正しい角度（20 度未満）に合わせることができない場合〔効果が得られないおそれがある〕。
2. 皮膚疾患または装着する部分に傷がある場合〔症状が悪化するおそれがある〕。
3. 糖尿病又は循環障害〔組織を損傷するおそれがある〕。

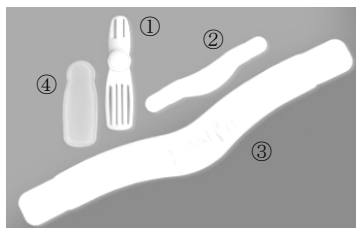
〈使用方法〉

1. 本品は成人以外に使用しないこと〔適切に装着できないことによる不具合や有害事象が生じるおそれがある〕。
2. 本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



- ① ヒンジ式スプリント（副木）
- ② 親指ストラップ（非医療機器）
- ③ 中足部ストラップ（非医療機器）
- ④ サイドジェルクッション（非医療機器）

2. 原材料

ヒンジ式スプリント（副木）：ポリアミド

3. 原理

サイドジェルクッション付きのヒンジ式スプリント（副木）とストラップが親指の一定の可動域を確保しながら、親指の基底に形成された腱膜瘤を防護し、外反母趾を緩和する。

【使用目的又は効果】

親指の基底に形成された腱膜瘤を防護する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 親指ストラップと中足ストラップの面ファスナーを外す。
- 2) 装着する足の親指側にヒンジ式スプリントを置いて、中足部ストラップを足に通す。
- 3) 親指ストラップに足の親指を通す。
- 4) ストラップをきつくない程度にゆるみのないようにしっかりと締め、面ファスナーで固定する。

- 5) 必要に応じて、面ファスナーのはみ出た部分を、はさみで切って使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 動かせる範囲が制限されないよう、母趾関節がヒンジ式スプリント（副木）のヒンジの位置と合っていることを確認すること。
- 2) 最初は 1 回につき 1 時間のみ装着すること。使用に慣れたからは就寝中及び日中の使用が可能である。ただし、日中の使用は最大 2～3 時間にとどめること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・痛風発作
 - ・リウマチ性疾患
 - ・圧力に対する過敏性
 - ・基部関節の関節炎
 - ・多発性神経障害または軟部組織腫脹
2. 重要な基本的注意
使用中に痛み、腫れ、感覚の変化または異常な反応が起こった場合は使用を中止し、直ちに医師の診察を受けること。
3. その他の注意
 - 1) 使用前に、汚れ・破損・変形等がないか点検する。異常があった場合は、使用しないこと。
 - 2) 靴を着用する場合は、伸縮性があり前部が広く開いた靴や、つま先部分が広がっている靴（コンフォートシューズ）を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

油脂や酸類との接触、熱または直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

- 1) めるま湯で手洗いし、吊り干して乾燥させる。
- 2) 柔軟剤や漂白剤を使用しないこと。

【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：村中医療器株式会社

TEL:0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：ハルフィックス社 ドイツ

Hallufix AG