添付文書

別紙 8

令和 8 年 10 月 15 日作成（第 1 版）

届出番号：11B3X10052000006

医療用品（05）副木

一般医療機器　手・指用副木　16210000

ネイル・エイド　タイプⅤ

再使用禁止

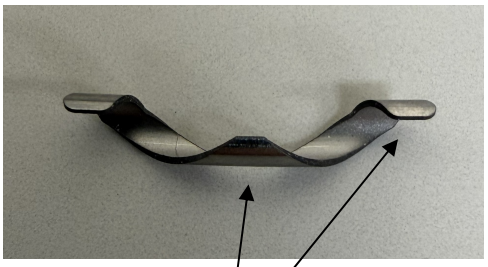
【警告】
・重篤な糖尿病や重度な血行障害のある方は医師に相談の上使用してください。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・金属アレルギーのある方は使用しないでください。
・足、手指の爪に重度の感染がある場合は、使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1）形状

爪の上から支持する 1 点のフックとそのフックに対して斜め外側に配設して爪を下から支持する 2 点のフックを有するＣ形の金属製固定器具である。



フック

2）原材料

ニッケルチタン合金

3）原理

本品はＣ形断面構造及び爪支持用フックを併有し、加えて形状記憶ニッケルチタン合金製であることから形状復元力に富んでおり錆びにくく、本品を湾曲した爪に装着することにより、下から支持するフックにより湾曲した爪を固定・矯正することで痛みを軽減する。

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚の損傷や痛みを起こす可能性の高い巻き爪や変形爪の患者に対して、爪が指の皮膚にくいこまないように爪に装着して爪を固定・矯正し、痛みの軽減や変形爪・巻き爪の改善を目的として使用する器具である。爪の大きさにより適切な大きさを選択することができる。

【使用方法等】

1. 本品を使用する前に、爪に本品が装着できるだけ、伸びていることを確認した後、装着したい周辺部を清潔にし、十分に乾燥させてください。
2. 巻き爪となっている手指の爪に本品を装着してください。
3. 本品単独でも固定できますが、確実に装着させるために、本品の上から医療用接着剤や市販のマニュキュア・トップコート、ジェルネイル等を塗布することも可能です。

【使用上の注意】

1. 使用注意
・本品にキズや汚れがある場合には、充分な強度や効果が得られない場合がありますので、使用しないでください。
・子供の手の届かないところに保管して下さい。
・本品を廃棄する場合は、所管の自治体の指示に従い適切に処理してください。

2. 重要な基本的注意
・本品は単回使用です。一度装着したら、そのまま継続することはできますが、はずした場合には、同じ製品を繰り返し使用しないでください。
・本品の使用中、痛みが出たり、皮膚に発赤や炎症等の異常が確認された場合は、本品の使用を中止し、医師に相談して下さい。
・爪が固い場合、或いは弱い爪の場合には、装着後、爪が割れる場合がありますので、注意してください。専門の医師にご相談ください。
・爪が短くてフック出来ない場合には、爪が 2-3㎜ 程度伸びてから装着してください。
・本品の装着中はハイヒール等を履くのを控えてください。
・本品で靴下やストッキングを破る可能性もありますので、注意してください。
・お風呂に入った時など爪が柔らかくなり矯正効果が強くなります。異常を感じた時には専門の医師にご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿、直射日光を避け、火気のない清潔な場所で保管して下さい。

【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：株式会社アクトメント
〒344-0064 埼玉県春日部市南栄町 7-15
TEL　048-761-1611
FAX　048-761-6144
製 造 業 者：製造販売業者と同じ