



** 2008年 5月 1日 (第3版)
 * 2005年 11月 1日 (第2版)

**医療機器製造販売届出番号 22B1X00005000044

** 医療用品 05 副木 一般医療機器 成形副木 35354000
 (手・指用副木 16210000)

ジンマー患部保持・固定用品

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある】。
- ・本品は製品特性を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある】。

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

****【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ジムフォームベースボールスプリント	
コックアップ手首用スプリント	
サリエント上腕用ブレース	
スチレンプラスチック前腕用スプリント	
下腿用プラスチックスプリント	
フィラデルフィア頸椎用カラー	

ジムフォーム指用スプリントキット	
デラックスくるぶし用ブレース	
リストブレース	
ネオブレン手首用スプリント	
前腕用スプリント	
アルミニウム指用スプリント	
フィンガーコット	
コーレス骨折用スプリント	
リーウィン母指用スプリント	

原材料：アルミニウム等

原理

- ・患部の固定に使用される副木である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

- ・本品は整形外科において患部の固定に使用される副木である。

****【品目仕様等】**

性能

- ・患部を固定する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- ①骨折断片等のアライメント（一直線化）は正しく行われていること。
- ②神経と血管の状態に異常がないこと、装具の装着前に腫れがひどくなっていないこと。
- ③適切なサイズおよび用途の装具を選択し患部に配置すること。
- ④装具を患部に取り付け、適切な固定方法でしっかりと固定すること。
- ⑤装具が汚れた場合は、洗浄または、中性洗剤を浸み込ませた固く絞った布で、汚れを拭き清潔に保つこと。洗浄後は、完全に乾燥するまで使用しないこと。
- ⑥装具に接触する皮膚面は、清潔に保つこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（保守・点検に係る事項の項参照）

- ・装具の装着によって、呼吸や飲み込みが妨げられたり、下顎・鎖骨・後頭部・肩等に痛みが生じた場合は使用を中止すること。
- ・皮膚が赤みを帯びたり、しびれ感があったり、腫れ上がった場合には、本品の使用を中止すること。

* 2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でない
と設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

3. 不具合

・その他の不具合・有害事象

- ・指定以外の方法でこの装具を使用すると皮膚、神経、骨、筋を損傷したり恒久的に傷害することがある。その場合、骨が遷延治癒、骨癒合不全、変形癒合、不完全癒合、偽関節に至る可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前には必ず本品が正常で、かつ安全に使用できることを確認すること。
- ・構成部品等に亀裂・歪み・傷がないことを確認すること。
損傷が認められた場合は、使用しないこと。
- ・使用後は汚れをふき取り清潔にすること。

****【包装】**

- ・1包装 1個又は1セット入り

****【主要文献及び文献請求先】**

ジンマー株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目1番17号
電話番号 03-6402-6600（代）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑 1656 番地の 1
電話番号 0550-89-8500（代）
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジンマー オーソペディック サージカル プロダクツ
(Zimmer Orthopaedic Surgical Products)、米国