*2025 年 04 月（第二版）
2024 年 10 月（第一版）

届出番号 27B3X00344000001

医療用品 05　副木
一般医療機器　成形型副木　36204000

ONIKOA 巻き爪・陥入爪矯正セット

【警告】
・糖尿病と診断された方は、ご使用になる前に医師にご相談ください。[糖尿病に伴う爪症状を悪化させるおそれがある]

【禁忌・禁止】
・本品の原料に過敏症又はアレルギーがある方
・重篤な糖尿病や重度の血行障害のある方[糖尿病に伴う爪症状を悪化させるおそれがある]
・使用する爪に感染症の症状がある方[症状を悪化させるおそれがある]
・爪や爪周辺に皮膚疾患がある方[症状を悪化させるおそれがある]
・光生物学的反応の既往歴がある方[眼に障害を引き起こすおそれがある]
・心臓ペースメーカーを使用されている方[機器の誤作動を引き起こすおそれがある]

*【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造
爪甲に光硬化性樹脂を使用して人工爪を形成する

(A)　(B)　(C)　(E)　(F)　(G)

2.　主な原材料
(A)ファストペン：ウレタンアクリレートオリゴマー、メタクリル酸ヒドロキシプロピル、HEMA、光重合開始剤
(B)スタシン：ウレタンアクリレートオリゴマー、メタクリル酸ヒドロキシプロピル、ジメチコンケイ酸シリカ、BHT、光重合開始剤
(C)パテセント：　アクリル樹脂、ウレタンアクリレートオリゴマー、シリル化シリカ、光重合開始剤
(E)ラバフロー：ウレタンアクリレートオリゴマー、メタクリル酸ヒドロキシプロピル、光重合開始剤
(F)オニコアライト：プラスチック（本体）、LED(チップ)
リチウムイオン電池（バッテリー）
(G)グルシール：PET, OPP

3.　原理
巻いている爪を切除し、光硬化性樹脂で人工爪を形成して新たに生えてくる爪を平滑に伸長させます。

【使用目的又は効果】
巻き爪、陥入爪など過度に湾曲した爪を矯正します。

*【使用方法等】

①　爪の巻いている部分を切除する
②　爪甲全体にファストペンを塗布する
③　オニコアライトを照射して硬化させる（４０秒）
④　切除した部分にグルシールを固定し、それを土台としてスタシンで一層目の人工爪を形成する
⑤　オニコアライトを照射して硬化させる（４０秒）
⑥　爪甲全体を覆うようにパテセントを塗布する
⑦　オニコアライトを照射して硬化させる（４０秒）

※ラバフローは、再診時の爪甲基部へ継足し用で使用する

[使用上の注意]　光硬化性樹脂(A, B, C, E)
[重要な基本的注意]
(1)本品の使用により皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し医師の診察を受けること。
(2)本品が患者の皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿等でふき取ること
(3)感染症予防のためグルシールの再利用や使い回しをしないこと。
[その他の注意]
(1)［使用目的又は効果］の項に記載の用途に従って使用すること。
(2)不意の反応を避けるため他の製品と混合して使用しないこと。
(3)使用後の容器は「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。
[使用の注意]　オニコアライト（F）
(1)同一患部に連続的に使用しないこと。
(2)硬化不良や硬化熱による炎症の恐れがあるため、本品以外のライトを使用しないこと。
(3)眼が眩むや障害を引き起こす恐れがあるため、本品から放出される光を直接見ないこと。
(4)照射時間についてはメーカーの指示に従うこと。
(5)機器の寿命を著しく低下させるので粗雑な扱いはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
光硬化性樹脂(A, B, C, E)
(1)火気のそばや高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所で保管すること。
(2)本品は-5℃～25℃以下、冷暗所で保管すること。
(3)容器を密閉して乾燥した涼しく換気の良い場所に保管すること。

オニコアライト（F）
・常温保管（周囲温度：10℃～40℃、相対湿度 10%～80%）

＜有効期間＞
・光硬化性樹脂は、本品記載の有効期限までに使用すること。

【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：株式会社プリアンファ
住所：大阪府大阪市中央区西心斎橋 1 丁目 9 番 31 号
電話番号：06-6498-8805
製造業者：株式会社プリアンファ（国名：日本）

取扱説明書を必ずご参照ください。