＊2022年 12月1日改訂(第6版)
2019年5月20日改訂(第5版)
医療機器製造販売届出番号:14B1X90001Y00022

機械器具（30） 結紮器及び縫合器
一般医療機器 手術用創部クリップ（未滅菌）（JMDNコード:38144000）

爪矯正用ワイヤー

【禁忌・禁止】

1. もろい爪（真菌感染等が原因によるものなど）
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合」の項参照)
3. 常温で形状記憶処理をしてある為、火であぶったり、極端な高温又は低温での使用はしないで下さい。形状が保たれなくなります。
4. 何度も同じ個所で折り曲げたりすると折れることがあります。また、ペンチなどで極端に曲げると癖がつきます。
5. 装着後のワイヤーの取り扱いとして、必要以上の力を与えないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成：チタンニッケル合金（Ti－Ni）

＊ 2. 形状・構造
本製品は、爪の端を一時的に保持する為に使用する、金属製の器具である。

3. 寸法
製品番号、寸法などについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

【使用目的又は効果】
本製品は、爪を一時的に固定する為に使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 外観：表面に傷、まくれ、研磨むらが無く、滑らかであること。

2. 寸法：規定の寸法の±1mm以内であること。

3. 性能：ワイヤーの復元力により爪の矯正に使用することを目的とする。

【使用方法】
本製品は、爪に溝や穴をあけて通し、適切な長さに切断を行い、接着固定をして、本製品の復元力により陥入爪及び巻き爪の矯正を行う。また使用前に必要に応じて洗浄、消毒を行うこと。

【使用上の注意】

1. 爪縁が急角度に湾曲している爪を矯正するには、ワイヤーを通す穴を湾曲部に近づけます。

2. 90度以上巻いている爪は、矯正が90度に立った時に、一時的に痛みが増すことがあります。爪の角に綿をはさんで、軟組織部をおとして爪との間に隙間を作って下さい。

3. 矯正中の指が圧迫されるような靴等を履かないで下さい。

4. 少し過矯正になるまでワイヤーをお使いになることをお勧めします。

5. 矯正効果が出てくると、ワイヤーが爪縁部よりはみ出し、隣接する指を傷つける危険性があります。爪縁部よりはみだしたワイヤーの切断、又は隣接する指をテーピングなどで保護することをお勧めします。

6. 線材を切る時に、端材が飛び易く、また人に刺さると危険ですから注意して取り扱って下さい。

【不具合・有害事象】
金属・異物アレルギー反応：術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

【保管方法及び有効期間】

1. 常温、常湿で保管。

2. 洗浄、消毒後は必ず乾燥させること。

3. 有効期間の設定無し

【包装】 本製品は製品毎に個別包装 １本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ソルブ株式会社

〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2
横浜食用流通センタービル
問い合せ先 045-773-7787

製造業者 株式会社吉見製作所