

添付文書

2019年 1月18日 第1版

医療機器製造販売届番号 13B2X10355001020

医 05 副木
一般医療機器 成形副木 35354000
ケアシーネ・クラーメル

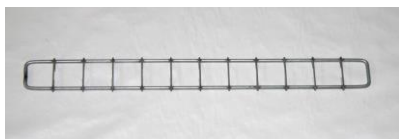
禁止
本品は再使用をしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は整形外科領域で使用される治療器具であり損傷部位に合わせ形状を作成している。

2. 本品はA及びBタイプの2種類がある。

3. 基本構造は同一であるが、端末部の構造が異なっている。
(写真参照) Aタイプ 枠型

Bタイプ はしご型



4. 寸法

枠型

30～120 X 300～1200mm

はしご型

30～120 X 1000mm

尚詳細は製品説明書を参照のこと

【原材料】

各構成部品の材料 (AB 共通)

① 鋼 線： 特材分類名称 分野名 056 副木

② JIS 規格： G3547S

③ コーティング処理

ユニクロメッキ処理 (光沢有り)

安全性については下記クロムメッキの「製品安全データシート」を参照して下さい。 (当社保管)

【使用目的または効果】

本品は調整可能で、整形外科領域における治療処置を行う器具である。治療処置に際しては、損傷した身体部位を固定させるために用いる器具であり、身体に合うように形成して使用する。

【性能及び安全性に関する規格】

性能及び安全性に関する規格

項 目	規 格
安全性に関する項目	1. 亜鉛メッキ鋼線 JIS 適応規格： JIS G3547S 試験場： HANKUK STEEL WIRE Co., Ltd. Busan, Korea JIS 認証番号 CRKR 07015 試験成績表： 成績表番号 HKS171105002
	2. ユニクロムメッキ (メタス CB-06) 試験実施社：ユケン工業株式会社 愛知県刈谷市野田町場割 5 0 番

【使用方法】

1. 治療方法

本製品に包帯を巻き患部に合わせて形状を整え、更に包帯を巻き固定をする。
上肢用、下肢用の共用です。

2. 使用上の注意

施術に際し以下の事項を厳守して下さい。

- ① 関節の部分に、本製品の角部が当たらないように注意して下さい。
- ② 包帯をきつく巻きすぎると、末梢の循環不全を起こす懸念があります。過度に固く巻かぬようにすること。

【保管方法】

1. 高温・湿気を避け、常温で保管する。
2. 埃・砂塵等の掛からぬ場所に保管する。
3. 錆の起こらぬよう上記を厳守する事。

【包装】 1又は5個毎にビニール袋入り

【文献請求先】

氏名又は名称 タカチホメディカル株式会社
住 所 〒182-0036
東京都調布市飛田給 1-45-4
電 話 番 号 042(498)1911

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称 タカチホメディカル株式会社
住 所 〒182-0036
東京都調布市飛田給 1-45-4
電 話 番 号 042(498)1911

【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称 有限会社東京製網所
住 所 東京都墨田区本所3-5-5

取扱説明書を必ずご参照下さい。