

添付文書

2020年2月25日

医療機器製造販売届番号 13B2X10355001021

医 05 副木

一般医療機器 一般的名称 成形副木 コード番号 35354000

販売名 エフ・フィックス

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. 本品は手、手首、肘、肩、足、足首、膝、大腿の10種類がある。
3. 基本構造は同一であるが、身体部位に合った形状になっている。
4. 患者の患部固定用に使用される副木である。
5. 基本構造（写真参照）

上肢・下肢用/手、手首、肘、足、足首、膝、大腿



5. サイズ/寸法

種類形状ごとに左、右、左右兼用、大（L）、中（M）、小（S）が設定されている。

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（各種共通）

- ① 本品/本体：高分子樹脂/分解性プラスチック
- ② 固定用バンド：マジックテープ/面ファスナー PP素材
- ③ 緩衝材：エアクッション/エアメッシュ PP素材
PP素材ポリプロピレン樹脂

安全性については

性能及び安全性に関する規格を参照してください。

*詳細については弊社保管

【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】

項目	規格
安全性に関する項目	1、製品名・・・エフ・フィックス・スプリング クライアント：ユンバイオテック MDD 分類：クラス I 附属図 IX の規則 12 別 MDD93/42/EEC 関連規格 ISO:10993-5（体外細胞毒性試験） 試験報告書：V18-6717 試験会社：コンシューマープロジェクト ティスティングカンパニーCPTCLABS.COM 70 New Dutch lane Fairfield.NJ07004-2514
	2、製品名：エフ・フィックス・スプリント/ ニット生地の1つ 試験報告書：STOB18-00010249 試験会社：韓国衣類試験研究院/ハングック イリュシホームヨングシヨ ソウル市東大門区龍頭洞旺山路 51 ギル

【使用方法】

1. 治療方法

患部に合った形状の本品を選び、サイズ及び形状を確認して付帯のマジックバンドで固定する。
70 度位で加熱することにより、更に成形できる。

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、本品の角部が当たらないように注意して下さい。
- ② 付帯のマジックバンド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】

高温・漆器を避け、常温で保管

1. 埃・砂塵等の掛らぬ場所に保管する。
2. 水濡れ、変形が起こらぬように上記を厳守する事。

【包装】 1 個毎にビニール袋入り

【文献請求先】

氏名又は名称 住 所 電話 番号
タカチホメディカル株式会社
〒182-0036
東京都調布市飛田給 1-45-4
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 住 所 電話 番号
タカチホメディカル株式会社
〒182-0036
東京都調布市飛田給 1-45-4
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 住 所
ユンバイオテック
韓国ソウル市東大門区龍頭洞旺山路51ギル

取扱説明書を必ずご参照下さい。