

添付文書

平成 30 年 02 月 01 日 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10264000001

類別：機械器具 30 結紮器及び縫合器

一般医療機器 一般的名称：手術用創部クリップ JMDN 38144000

マチプレート MD

単回使用

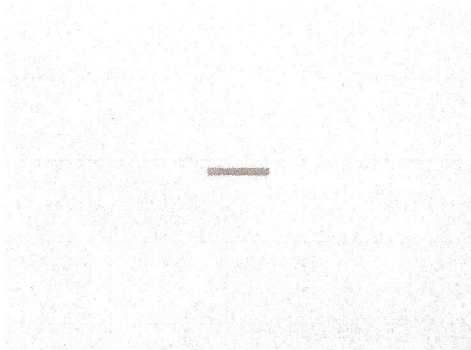
【禁忌・禁止】

1. 本品は単回使用であり、再使用しないこと。
2. 真菌感染等の原因によるもろい爪には使用しないこと。
3. 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・有害事象】の項参照ください。
4. 極端な高温又は低温での使用はしないこと。
形状が保たれなくなります。
5. 複数回、同じ箇所でも折り曲げたりしないこと。
折れることがあります。
6. ペンチなどで極端に曲げない。形状が保たれなくなります。
7. 装着後のプレートに必要以上の力を与えないこと。
支持、固定ができなくなります。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

1. 形状は写真のとおりである。



2. 寸法

長さ：20.0 mm

幅：3.0 mm

厚さ：1.0mm

3. 原理

本品は装着後加温（45℃以上）して形状を復元させることにより、爪を保持・固定する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、陥入爪及び巻き爪の矯正を行う目的で、爪を一時的に固定するために使用する。

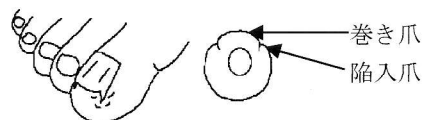
【品目仕様等】

外観：表面にキズ、まくれ、研磨むらがなく、滑らかであること。

【操作方法又は使用方法】

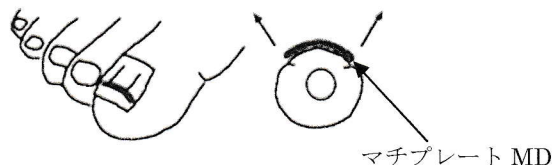
(1. 使用前)

本品を包装袋から取り出し、外科用接着剤（アロンアルファA「三共」）を用意して下さい。



(2. 使用方法)

外科用接着剤（アロンアルファA「三共」）を使用し、本品を爪に貼付し、ヘアードライヤーで45℃以上に温めて下さい。



(3. 使用後)

1日最低1回はヘアードライヤーで45℃以上に温めて、プレートを爪に押し付けて下さい。

【使用上の注意】

1. 爪下外骨腫の疑いのある場合にはX線写真で確認して下さい。
外骨腫が大きい場合にはマチプレートMDは適応できません。
2. 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。
3. 原材料はニッケルチタン合金であり非磁性体ゆえ、製品装着状態でのMRI検査は問題ないものと思われる。

【不具合・有害事象】

金属・異物アレルギー反応：術前に本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。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

＜保管及び貯蔵方法＞

常温、常湿

【有効期間・使用の期限】

本品は単回使用です。

【包装】

1個 / 1箱

【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】 許可番号 13B1X10264

多摩メディカル有限会社

東京都福生市志茂 213 番地 4 号

連絡先 042-530-2010

【製造業者】 登録番号 13BZ200749

多摩メディカル有限会社

東京都福生市志茂 213 番地 4 号