******2024年7月9日改訂（第七版）
*****2021年1月7日改訂（第六版）

届出番号：12B1X00003DENVER

添付文書

医療用品（05） 副木
一般医療機器　体外式鼻用副木　（JMDNコード：35411000）

デンバースプリント

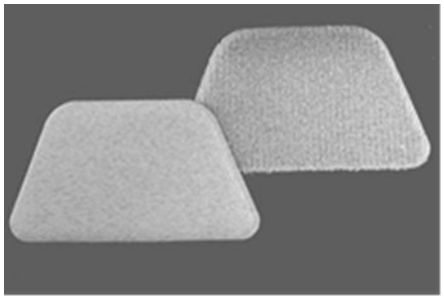
再使用禁止

【警告】
スプリントを皮膚に接触させたり、締めつけ過ぎたりしないように注意してください。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
・本品を装着したまま磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を使用しないでください（発熱し火傷をする恐れがあるため）。**

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜材質＞
アルミ製スプリント：アルミニウム
ベロクロパッド：ナイロン

【使用目的又は効果】***
骨折または治療した鼻骨を支持するために用いる器具である。本器具は鼻の外側から貼り付け、患部を支持する。

【使用方法等】***
1.　使用前
包装を開封し、製品に不具合があった場合は正常品を使用する。

2.　使用中
・患部を清拭して十分に乾燥させる。
・患部皮膚を保護するため、スプリントが接触する患部にテープを貼り付ける。
・テープの上から、鼻骨に沿ってセンターパッドを貼り付ける。
・ベロクロパッドの剥離紙を剥がし、接着面を下にしてテープの上から貼り付ける。
・金属面のスプリントの固定面を下にして、ベロクロパッドの上から当て、形を整える。

3.　使用後
本品の廃棄にあたっては、該当する法令を遵守して廃棄する。

【使用上の注意】**
〔重要な基本的注意〕******
・本品は、MR検査前に取り外すこと。［発熱による火傷や画像に影響を与えるおそれがあるため。］

・スプリントを皮膚に接触させたり、締めつけすぎたりしないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】***
1.　常温常圧下で保管すること。
2.　直射日光を避け、水のかからない場所に保管すること。

【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　名　優
〒276-0042　千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2
TEL:047-480-6161　　FAX:047-480-6162

製造業者：
Summit Medical, LLC.（アメリカ合衆国）