

2022年10月（初版）

届出番号13B3X10348000001

類別：医05副木
一般医療機器

一般的名称：成形副木（JMDNコード：35354000）
デジタルインソール

【禁忌・禁止】

ご使用にあたっては取り扱い説明書を必ず参照してください

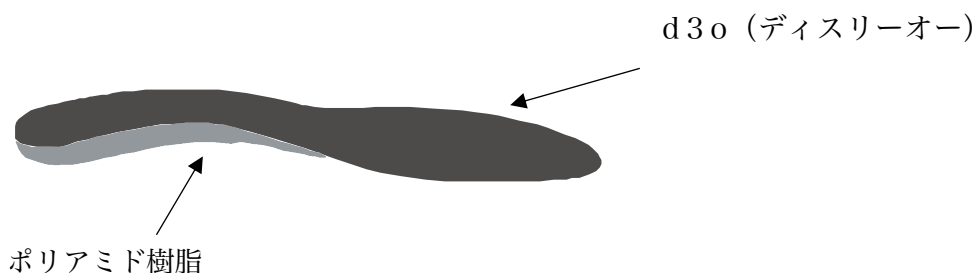
診断後は医師や理学療法士等の指示に従ってください

1. 製品の装着部位に皮膚の疾患・疾病、特に炎症が見られる場合。同様に、腫れに伴い傷が隆起している場合や赤みや過度の発熱がみられる場合
2. 損傷部位に知覚障害または循環障害がある場合
3. リンパ機能に障害がある場合（装着部から離れた部位でも軟部組織の浮腫がある場合も含む）

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

d3o（ディスリーオー）とポリアミド樹脂からなる2層構造である。



【使用目的又は効果】

損傷した足底部分を固定するために用いる。固定部位に合うように予め成形されている。

【使用方法】

対象部位に装着する。

【使用上の注意】

1. 医師や理学療法士等の指示に従って正しく使用すること。
2. 初日は1時間程度の装着で少しずつ時間を増やしていくこと。

《その他の注意》

洗浄する場合は水洗いで空気乾燥すること。

【保管方法及び有効期間】

《保管方法》

高温（50℃以下）、低温（-30℃以上）、多湿や直射日光をさけ保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

＜製造販売業者＞メディアマート株式会社

＜製造業者＞ materialise N.V. ベルギー