

添付文書

平成 30 年 02 月 02 日 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10264000002

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

単回使用

マチワイヤ MD

【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こと。
形状が保たれなくなります。
7. 装着後のプレートに必要な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】

1. 形状は写真のとおりである。
原材料はニッケルチタン合金である。



2. 寸法

長さ	径
100mm	0.25mm
100mm	0.30mm
100mm	0.35mm
100mm	0.40mm
100mm	0.45mm
100mm	0.50mm
100mm	0.55mm
100mm	0.60mm

3. 原理

本品は、爪に溝や穴をあけて通した後、適切な長さに切断を行い、ワイヤ本体の弾性により爪を保持・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。

寸法：寸法の許容誤算範囲：±10%以下

【操作方法又は使用方法】

(1. 使用前)

1. 爪が軟部から2mm 以上伸びるのを待つ。



2. 必要に応じて爪部の洗浄、消毒を行う。

(2. 使用方法)

爪の先端に2つ穴をあけ本品を装着し、適切な長さに切断を行う。



(3. 使用後) 穴

1~2ヵ月ごとに本品新品を購入の上、再装着を行う。

【使用上の注意】

1. 爪縁が急角度に湾曲している爪を矯正するには、ワイヤを通す穴を湾曲部に近づけます。
2. 90度以上巻いている爪は、矯正が90度に立った時には、一時的に痛みが増すことがあります。
爪の角に綿をはさんで、軟組織部をおとして爪との間に隙間を作って下さい。
3. 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。
4. 過矯正になるまでワイヤをお使いになることをお勧めします。
5. 爪が固い場合には尿素軟膏を爪の表面に塗ると軟らかくなります。また超弾性ワイヤを2本使用する方法もお勧めします。
6. 矯正効果が出てくると、ワイヤが爪縁部よりはみ出し、隣の指を傷つける危険性があります。
7. 線材を切る時に、端材が飛び易く、また人に刺さると危険ですから注意して取り扱って下さい。
8. 原材料のニッケルチタン合金は非磁性体ゆえ、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。
異常がある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 4 号