

医療関係者様

2021年10月  
マルホ株式会社

## 「巻き爪マイスター®」添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ご愛顧いただいております「巻き爪マイスター®」につきまして、設計変更等に伴い添付文書の重要な基本的注意、製品形状・構造、使用方法等を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

謹白

### 記

#### (1) 使用上の注意の改訂

改訂箇所には下線（      ）を付しています。

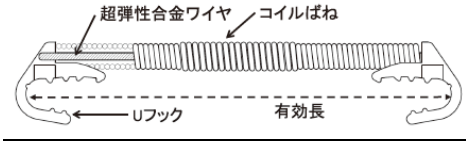
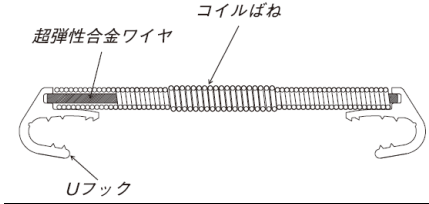

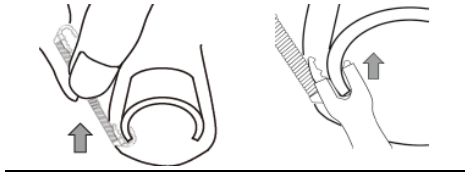
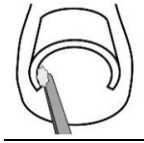
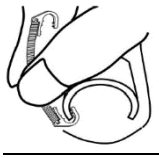
改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1) 本品が損傷皮膚に接触する可能性がある場合は使用しないこと。</u></p> <p><u>(2) 装着する趾の状態（爪のひび割れ・欠損、合併症等）を確認し、忍容性を考慮した上で医療担当者が装着すること。</u></p> <p><u>(3) ～ (4) 略 番号繰り下げ</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1) 装着する趾の状態（爪のひび割れ・欠損、合併症等）を確認し、忍容性を考慮した上で医療担当者が装着すること。</u></p> <p><u>(2) ～ (3) 略</u></p>

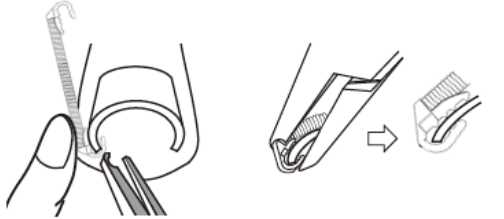
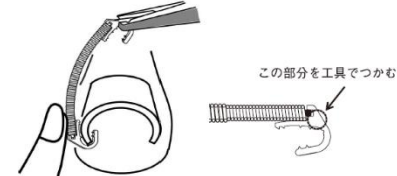
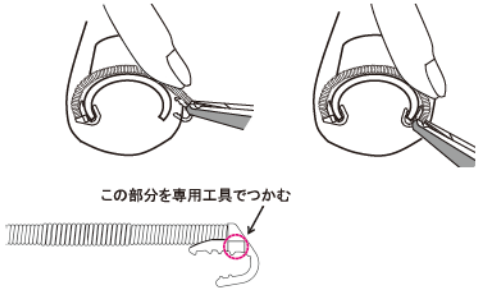
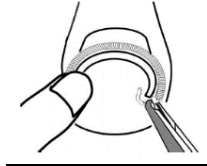
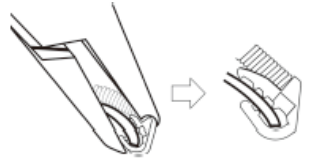
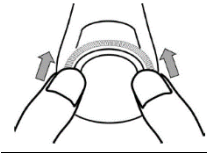
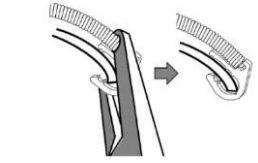
#### 【解説】

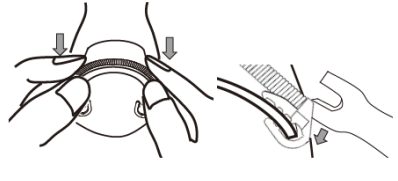
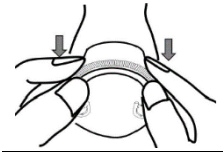
本品はクラス I 医療機器（非滅菌品）ですので、皮膚の損傷面（びらん・潰瘍面や炎症の強い部位など）に接触する可能性がある場合は損傷面の治療後にご使用いただきますようお願いいたします。

(2) 製品形状・構造、使用方法等の改訂

改訂箇所には下線 ( ) を付しています。

改訂後	改訂前
<p>〔形状・構造及び原理等〕</p> <p>1. 形状・構造及び寸法</p>  <p>サイズ</p> <p>SSサイズ：爪幅 14-16mm 用 <u>(有効長=15mm)</u></p> <p>Sサイズ：爪幅 17-19mm 用 <u>(有効長=18mm)</u></p> <p>Mサイズ：爪幅 20-22mm 用 <u>(有効長=21mm)</u></p> <p>Lサイズ：爪幅 23-25mm 用 <u>(有効長=24mm)</u></p> <p>2. 材質</p> <p>Uフック：ステンレス鋼 (SUS316L)</p> <p>(略)</p>	<p>〔形状・構造及び原理等〕</p> <p>1. 形状・構造及び寸法</p>  <p>サイズ</p> <p>SSサイズ：爪幅 14-16mm 用</p> <p>Sサイズ：爪幅 17-19mm 用</p> <p>Mサイズ：爪幅 20-22mm 用</p> <p>Lサイズ：爪幅 23-25mm 用</p> <p>2. 材質</p> <p>Uフック：ステンレス鋼 (SUS316)</p> <p>(略)</p>
<p>〔使用目的又は効果〕</p> <p>(略)</p>	<p>〔使用目的、<u>効能</u>又は効果〕</p> <p>(略)</p>
<p>〔使用方法等〕</p> <p>1. <u>マイスターエイド (別売) <sup>注)</sup> や鑷子などを用いて、爪側縁に付着した角質を除去する。</u></p>  <p><u>注) マイスターエイドの使用方法は、マイスターエイドの取扱説明書を確認すること。</u></p> <p>2. <u>片方のUフックを爪先端部の側縁に引っ掛け、必要に応じてマイスターエイド等を用い、無理のない範囲で近位側へスライドさせる。</u></p> 	<p>〔使用方法等〕</p> <p>1. 鑷子などを用いて、爪側縁に付着した角質を除去する。</p>  <p>2. 片方のUフックを爪先端部の側縁に引っかける。</p> 

改訂後	改訂前
<p>3. <u>引っかけたUフックが外れないように本品を指で押さえながら、引っかけた側のUフックを専用工具(別売)で潰し、爪をはさみ込むようにして固定させる。その際、本品が破損しないよう専用工具先端の半円状のくぼみのところにコイルばねを合わせること。</u></p>	<p>3. <u>引っかけたUフックが外れないように指で押さえながら、もう片方のUフックを専用工具(別売)でつかむ。その際、コイルばねが破損しないよう、また、装着しやすいよう、Uフックの図で示した部分をつかむとよい。</u></p>
	
<p>4. <u>爪の彎曲に沿って本品中央部を指で押さえながら、もう片方のUフックを専用工具でつかみ反対側の爪側縁にも引っかける。その際、コイルばねが破損しないよう、また、装着しやすいよう、Uフックの図で示した部分をつかむこと。なお、コイルばねを過度に伸ばしたり捻ったりすると破損するので注意すること。</u></p>	<p>4. <u>爪の彎曲に沿ってコイルばねを伸ばしながら、Uフックを反対側の爪側縁にも引っかける。なお、コイルばねを過度に伸ばしたり捻ったりすると破損する可能性があるので注意すること。</u></p>
	
<p>5. <u>4で引っかけたUフックを無理のない範囲で近位側へスライドさせ、3と同様に専用工具で潰し、爪に固定させる。</u></p>	<p>5. <u>装着したUフックを、無理のない範囲でできるだけ近位側へスライドさせる。</u></p>
	
<p>6. <u>専用工具で両側のUフックを潰し、爪をはさみ込むようにして固定させる。その際、専用工具先端の半円状のくぼみのところにコイルばねを合わせると潰しやすい。</u></p>	<p>6. <u>専用工具で両側のUフックを潰し、爪をはさみ込むようにして固定させる。その際、専用工具先端の半円状のくぼみのところにコイルばねを合わせると潰しやすい。</u></p>
	

改訂後	改訂前
<p>6. Uフックが容易に動かないかどうかを確認し、緩い場合には、Uフックをさらに潰して締める。<u>Uフックが外れた場合は、本品の破損等がないことを確認のうえ同様の方法で固定する。</u></p> <p>7. 本品を取り外す際は、両端のUフック部分を持ち、つま先側にゆっくりずらす。<u>または、マイスターエイドを用いて取り外す。</u></p> 	<p>7. Uフックが容易に動かないかどうかを確認し、緩い場合には、Uフックをさらに潰して締める。</p> <p>8. 本品を取り外す際は、両端のUフック部分を持ち、つま先側にゆっくりずらす。</p> 

【改訂理由】

〔形状・構造及び原理等〕

- ・仕様変更に伴い、図及び材質を変更しました。
- ・お問い合わせが多いことから、有効長に関する情報を新たに追記しました。

〔使用目的又は効果〕

- ・「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について（平成26年10月2日 薬食安発1002第1号）」に従った項目名に修正しました。

〔使用方法等〕

- ・仕様変更に伴い、より装着しやすい使用方法に変更しました。
- ・装着時の不具合を低減するため、装着補助器具（マイスターエイド™）の使用について追記しました。

以上

<製品に関するお問い合わせ先>

マルホ製品情報センター

TEL：0120-122-834（9：30～17：30 土・日・休日および当社休業日を除く）

<本件に関するお問い合わせ>

マルホ株式会社医療機器事業部

makizume@mii.maruhco.jp