

－医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子添文改訂のお知らせ

2025年1月～3月

巻き爪マイスター®

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、巻き爪マイスター®（以下、本品）の電子添文を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
使用方法等	コイルばねを過度に伸ばしたり捻ったりしないことや、特にSS、Sサイズではコイルばねの変形やワイヤの飛び出しに注意が必要であることを追記しました。
使用方法等に関連する使用上の注意	装着中は、可能な限り医療用テープ等で固定していただくことを明記しました。
使用上の注意 1. 重要な基本的注意	装着後に強い痛み等の有害事象や破損等が発生した場合は医療機関を受診するよう患者さんに指導していただくことを追記しました。
	MRIの撮影を行う際は、本品を取り外す必要があることを追記しました。

また、本改訂に伴い患者さん指導用資材「巻き爪マイスターを装着される方へ」も合わせて改訂いたしました。資材をご希望の場合には、弊社までご連絡ください。弊社医療関係者向けサイトからもダウンロードいただけます。

【マルホ医療関係者向けサイト：患者さん指導用ツール】

URL：<https://www.maruho.co.jp/medical/support/tools/index.html>

※患者さん指導用資材の確認やダウンロードが可能です。



なお、不具合など医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡ください。

<製品に関するお問い合わせ先>

マルホ株式会社 製品情報センター

TEL：0120-122-834

受付時間 9：30～17：30（土日祝、当社休日を除く）

<本件に関するお問い合わせ>

マルホ株式会社 診断薬・医療機器事業部

makizume@mii.maruho.co.jp

巻き爪マイスター



(01)14987213114218

【改訂内容】

(部：改訂箇所 —部：変更箇所)

改訂後	改訂前
<p>〔使用方法等〕</p> <p>4. 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しないこと。特にSS、Sサイズではコイルばねの変形や超弾性合金ワイヤがコイルばねから飛び出しやすいので注意すること。</p>	<p>〔使用方法等〕</p> <p>4. 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可能性があるため注意すること。</p>
<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 爪の側縁に遊離縁(爪床から遊離している部分)が少ない場合は、爪が伸びてから使用すること。Uフックの装着時に痛みが生じることがある。</p> <p>(2) 専用工具を使用して装着すること。使用しない場合、しっかり固定されず、外れやすくなるおそれがある。</p> <p>(3) 装着中は、可能な限り市販の医療用テープ等で、本品の固定を行い、医療用テープ等をはがす際は本品が外れないように注意するよう患者に指導すること。</p>	<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 爪の側縁に遊離縁(爪床から遊離している部分)が少ない場合は、爪が伸びてから使用すること。Uフックの装着時に痛みが生じることがある。</p> <p>(2) 専用工具を使用して装着すること。使用しない場合、しっかり固定されず、外れやすくなるおそれがある。</p> <p>(3) 装着後に市販の医療用テープ等での保護・固定を行ってもよい。</p>
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 装着後に強い痛みや炎症、出血があらわれた場合には、使用を中止すること。また、医療機関を受診するように患者に指導すること。</p> <p>(4) 装着後に破損等(コイルばねからの超弾性合金ワイヤの飛び出しやUフック破断等)した場合、破損部分が装着部位周辺の皮膚または爪を傷つけるおそれがあるため、使用を中止すること。患者自身で取り外すことが難しい場合には、医療機関を受診するように患者に指導すること。</p> <p>(5) 一つの爪に複数個装着すると、痛みや過矯正などの有害事象があらわれるおそれがあるため注意すること。</p> <p>(6) MRIの撮影を行う際は、本品を取り外すこと。(本品がMRI装置に吸着する可能性がある。)</p>	<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 装着中に強い痛みや炎症、出血があらわれた場合には、使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(新設)</p> <p>(4) 一つの爪に複数個装着すると、痛みや過矯正などの有害事象があらわれるおそれがあるため注意すること。</p> <p>(新設)</p>

【改訂理由】 自主改訂

●〔使用方法等〕

装着時に本品を過度に引っ張ることでワイヤの飛び出しが発生しており、特にSS、Sサイズで発生傾向が高いため追記しました。適切なサイズを選択していただいた上で、装着時に本品を過度に伸ばしたり、捻ったりしないようご注意ください。

●〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

従前より医療用テープ等での固定について本項に記載しておりましたが、本品の外れ防止のために、可能な限り医療用テープ等を用いて固定していただくよう記載を変更いたしました。

医療用テープをはがす際に本品が外れる可能性があるためご注意くださいようお願いいたします。

●〔使用上の注意〕

◆重要な基本的注意の（3）

本品装着後に強い痛みや炎症、出血が出現する可能性があるため、これらの症状が出現した場合は医療機関を受診するように患者に指導する旨を追記しました。

◆重要な基本的注意の（4）

本品装着後に超弾性合金ワイヤの飛び出しなどの不具合が報告されており、そのまま装着していると周辺の皮膚または爪を傷つけるおそれがあるので、異常が生じた場合は取り外して使用を中止する旨を記載しました。患者自身で取り外すことが難しい場合には、すぐに医療機関を受診するようご指導ください。

◆重要な基本的注意の（6）

本品は磁性体であり、MRI 装置に吸着することを防ぐために、MRI 検査前に取り外すことを明示しました。