

10 制造商信息

医疗器械备案编号/产品技术要求编号:沪浦械备 20230009

生产备案凭证编号:沪浦药监械生产备 20233169 号

备案人/生产企业名称:上海赛增医疗科技有限公司

备案人/生产企业住所:上海市浦东新区半夏路100弄1号第3层

生产地址:上海市浦东新区半夏路100弄30号1楼

联系方式:021-60871696

售后服务单位:上海赛增医疗科技有限公司



足部固定器说明书

01 产品介绍

- **产品名称:**足部固定器
- **规格/型号:**SYZ0001, SYZ0002, SYZ0003, SYZ0004。本产品为个性化患者匹配医疗器械,无统一形状大小。
- **结构组成:**本产品由高分子材料、贴片制成。穿戴或放置于肢体体表,通过限制肢体活动,达到保持肢体稳定的目的。无源产品。非无菌提供,不具备矫形功能。
- **适用范围:**用于对足部的外固定或支撑。

02 禁忌症

不适用于足部存在开放性伤口的情况。

03 产品性能

- 足部固定器甲醛含量低于75 mg/kg。
- 足部固定器邻苯二甲酸盐浓度小于等于0.1%。

04 注意事项

- 勿使用机洗。
- 勿长期浸泡或曝晒。
- 勿使用漂白剂、纺织品柔软剂等进行清理。
- 勿将足部固定器反复折叠与扭转。
- 勿将左右脚放错。
- 本产品为个性化患者匹配产品, 请勿给他人使用。

05 图标说明

序号	图标	说明
1		查阅说明书
2		警告

06 使用说明/操作说明

a. 穿戴方法

- 将鞋子鞋带解开, 保持松弛状态。
- 将原版鞋垫抽出, 检查鞋内无石子异物后将足部固定器放入鞋内。
- 穿戴鞋子后重新调整鞋底, 鞋带不能过松或过紧, 固定且舒适即可。
- 穿戴足部固定器时建议穿袜。

b. 穿戴时间

前期使用产品时可能脚下会有异物感, 为正常表现, 是由于足弓被支撑到正常的高度, 筋膜韧带都处于拉伸状态导致。适应足部固定器需要过程, 前三天从每天1小时, 每日递增1小时, 通过慢走适应习惯足部固定器的支撑, 不要剧烈活动, 避免过度运动损伤肌肉韧带。第四天开始可以根据自身情况适当增加穿戴时间, 上限为8小时。可以选择长跑步行、健身等运动。1星期后可正常日常佩戴。穿戴3个月后建议进行复查, 对比第一次扫描结果查看足部固定器是否需要更新。之后每3-6个月建议复查一次。

07 常见问题

- **a. 产品维护和保养方法:** 用牙刷沾洗衣粉或者洗衣液清洗贴面表面, 清水清洗后置于阴凉处自然风干。切勿长时间泡水, 避免太阳暴晒, 切勿使用热风吹干。
- **b. 存储条件:** 室温、通风干燥、避光储存。

08 生产日期

具体生产日期详见标签。

09 使用期限

本产品在遵守使用规则的条件下, 从生产日起, 有效期12个月。