

# 足部固定器

## 使用说明书

中科三维成型技术(深圳)有限公司

生产地址:深圳市龙华区大浪街道华联工业区9号3层

联系方式:15013117561

网址:<https://www.isun3d.com/>

**【产品名称】** 足部固定器

**【预期用途】** 用于对人体足部的外固定或支撑。

**【主要结构】** 由热塑性聚氨酯弹性体橡胶(TPU)高分子材料, PU泡棉、超纤材料或EVA材料制成。穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 达到保持肢体稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。

**【产品简介】** iSUN3D 定制鞋垫是由聚氨酯弹性体柔性材料打印成型的固定器。常用于辅助解决足部问题以及康复。

注意: 足部固定器属于一类医疗器械, 不适用于足部存在开放性伤口的情况。

**【收货须知】** 在收到产品后, 请尽快检查产品完整性并试穿体验。如有非常突兀的支撑及难以接受的感觉, 请于收货后两星期内反馈到经销商并进行修改, 过期视为对产品无疑义。

**【穿戴方法】**

- ①.将鞋子鞋带解开, 保持松弛状态。
- ②.将原版鞋垫抽出, 检查鞋内无石子异物后将鞋垫放入鞋内。如果原版鞋垫粘在鞋底, 可用热吹风机稍微加热鞋垫即可取下。
- ③.穿戴鞋子后重新调整鞋带。鞋带不能过松或过紧, 固定且舒适即可。
- ④.如果鞋垫前后留有空隙或者空间不足, 出现鞋垫在鞋内晃动或者弯折的情况, 建议携带鞋垫到鞋店内适配合适的码数。

**【穿戴时间】** 前期使用产品时可能脚下会有异物感, 此为正常表现, 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。适应鞋垫需要过程, 前三天从每天1小时, 每日递增1小时, 通过慢走适应习惯鞋垫的支撑, 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。可以选择长距离步行, 运动健身等运动。一星期后可正常日常佩戴。穿戴3个月后建议进行复查, 对比第一次扫描诊断结果查看鞋垫设计是否需要更新。之后每3-6个月建议复查一次。

**【产品清洗】** 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, 切勿热风筒吹干。

**【适配鞋子】** 请根据自己的足形选择合适的鞋子。不要选择鞋底过软的鞋子; 鞋垫放入鞋内后鞋子大小要合适, 不能过松或过紧; 尖头鞋可能会导致鞋垫前端变形, 请尽量避免尖头鞋, 鞋子要配有鞋带; 请注意定制鞋垫默认匹配运动鞋或较宽松的休闲鞋款。

**【注意事项】** 根据产品的规格选择适当的鞋进行匹配。

**【生产备案凭证编号】** 粤深药监械生产备20220083号

**【产品技术要求编号】** 粤深械备20221457

**【备案凭证编号】** 粤深械备20221457

**【使用期限】** 一年

**【生产日期】**

**【基本信息】** 备案人/生产企业/售后服务单位: 中科三维成型技术(深圳)有限公司

住 所: 广东省深圳市南山区粤兴二道6号武汉大学深圳产学研大楼A403-II

生产地址: 深圳市龙华区大浪街道华联工业区9号3层 联系方式: 15013117561 网址: <https://www.isun3d.com/>

**【说明书编制日期】** 二〇二三年九月二十日

**【产品规格】**

■ 型号 规格(CM)L\*W\*H(尺寸误差±0.5CM) ■ 型号 规格(CM)L\*W\*H(尺寸误差±0.5CM) ■ 型号 规格(CM)L\*W\*H(尺寸误差±0.5CM)

17码 10.8×5.4×2.5  28码 18.1×7.1×3.1  39码 25.4×8.7×3.6

18码 11.4×5.6×2.6  29码 18.8×7.2×3.1  40码 26.1×8.9×3.7

19码 12.1×5.7×2.6  30码 19.4×7.4×3.2  41码 26.8×9.0×3.7

20码 12.8×5.9×2.7  31码 20.1×7.5×3.2  42码 27.4×9.2×3.9

21码 13.4×6.0×2.7  32码 20.8×7.7×3.3  43码 28.1×9.3×3.9

22码 14.1×6.2×2.8  33码 21.4×7.8×3.3  44码 28.7×9.5×3.9

23码 14.8×6.3×2.8  34码 22.1×8.0×3.4  45码 29.4×9.6×3.9

24码 15.4×6.5×2.9  35码 22.8×8.1×3.4  46码 30.1×9.8×4.0

25码 16.1×6.6×2.9  36码 23.4×8.3×3.5  47码 30.7×9.9×4.0

26码 16.8×6.8×3.0  37码 24.1×8.4×3.5  48码 31.4×10.1×4.1

27码 17.4×6.9×3.0  38码 24.8×8.6×3.6