

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 綿状パッド 32572000
滅菌ペンシーツ® X (D)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再滅菌、再使用禁止

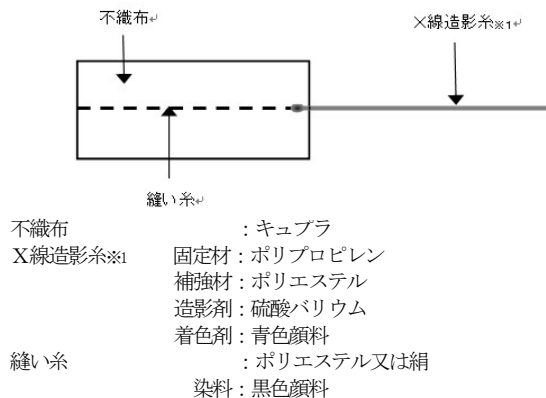
使用方法

- 本品は脳組織の保護用パッドです。脳組織の保護以外には使用しないでください。
- 体内に留置しないでください。[摘出のために再手術が必要になる場合があります]
- 本品（不織布、X線造影糸、縫い糸）を切る等の加工をしないでください。[X線造影糸が付いていない破片が切開創に入る恐れや、X線造影糸を短くしたことにより、X線撮影での検出が困難になる恐れがあります。このような場合、体内に残留し、異物反応を起こす可能性があります]
- シアノアクリレート系軟組織接合用接着剤と併用しないでください。[本品は、臨時的にシアノアクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているので、血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避けてください。]

【形状・構造及び原理等】

- 本品は不織布を縫製し、X線造影糸※1を圧着して滅菌したものです。

※ (代表図)



※1: 術野確認系としての用途を併せ持つ

【使用目的又は効果】

- 神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドです。

【使用方法等】

- 本品を清潔に取り出し、生理食塩液に浸して、術野確認糸を体外に出したままパッド部分を対象部位にあてて使用してください。
- 使用中は生理食塩液を用いて湿潤を維持し、適宜交換してください。[長時間の使用や乾燥で組織に付着し、剥がれにくくなる場合があります。]

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を乾燥した状態で使用しないでください。[脳組織が損傷する恐れがあります]
- 患者の体内への残留を防止するため、手術前と手術後（開創前）に必ず本品の数を確認してください。
- X線造影糸は確認のために付いています。当該糸を直接掴んで、本品を切開創から引っ張らないでください。糸が切れたり、抜け落ちて、体内残留の原因になります。
- 本品を体内から除去する際は丁寧に行ってください。無理に力を加えて除去を行うと、組織の損傷、出血等の恐れがあります。
- 開封後は直ちに使用してください。
- 開封した残品は使用しないでください。
- 本品を生理食塩液に浸す際は1枚ずつに分けて浸してください。まとめて生理食塩液に浸し、その後、1枚ずつ分けると本品が破損する恐れがあります。

【使用上の注意】

- 不具合・有害事象
＜重大な有害事象＞

- ① 動脈狭窄: 脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を

目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その全周にシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告があります。全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされていますので、血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避けてください。

- ② 未破裂動脈瘤: 脳動脈瘤頸部などの補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されています。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されていますので、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避けてください。
- ③ 脳動脈閉塞: 脳動脈瘤頸部の補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がありますので、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意してください。疑われたとの報告がありますので、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避けてください。

2. その他の注意

- 本品はX線造影糸が付いていますがX線の撮影状態によっては本品を検出しにくい場合があります。その場合は、複数の角度からのX線撮影や、撮影条件を変更してください。

※

- 推奨X線撮影条件: 70-78kV, 10-32mAs, グリッド+。但し、頭部の外にあるX線造影糸は確認できません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿をさけ清潔な場所に保管してください。

2. 使用期限（耐用期間）

- 使用期限（自己認証）をパッケージに記載しています。

【主要文献及び文献請求先】

● 主要文献

- (1) 栗田浩樹他: 親血管の全周性 wrapping により、その遅発性狭窄を生じた中大脳動脈瘤の 2 例 The Mt. Fuji Workshop on CVD. 13, 119, 1995. (Hiroki Kurita et al: Delayed Parent Artery Narrowing Occurring Months after Aneurysm Surgery. A Complication after Aneurysm Surgery-Technical Case Report Neurosurgery, 36(6): 1225 (1995))
 - (2) 川村伸吾他: 脳動脈瘤術後の Wrapping/Coating に伴う脳動脈閉塞性病変。第 25 回日本脳卒中の外科研究会発表 (1996. 4)
 - (3) 小笠原邦昭他: 脳動脈瘤に対する Bemsheets wrapping 後の遅発性親動脈狭窄。第 25 回日本脳卒中の外科研究会発表 (1996. 4)
 - (4) 雄山博文他: Cotton Fiber での脳動脈瘤のラッピング後の異物性肉芽形成について — 親血管が閉塞した 1 例を含む 4 例の報告 —。脳卒中の外科, 24: 313 (1996)
 - (5) 松本祐蔵他: 脳動脈瘤ラッピング術後の親動脈閉塞。脳卒中の外科, 25: 202-206 (1997)
 - (6) Dov. Weissberg, et al: Necrosis of arterial wall following application of Methyl 2-Cyanoacrylate. Surg. Gynec. Obstet., 119:1248 (1964)
- 文献請求先
川本産業株式会社
TEL 06-6943-9641 (品質保証室)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 川本産業株式会社

TEL 06-6943-8956 (お客様相談窓口)

※ (10:00~17:00 月~金ただし祝日を除く)

®: 登録商標