

サージテックシート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

**1. 併用医療機器

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禁止（左記接着剤との併用禁止）

**2. 使用方法

再使用禁止・再滅菌禁止 / 裁断加工禁止 / 体内に留置しないこと

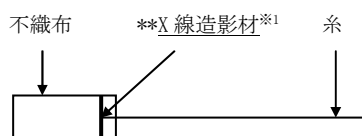
****X 線造影材部分をつかまないこと（X 線造影材を直接つかむと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある）**

【形状・構造及び原理等】

I 原材料

- ① 不織布 : レーヨン(商品名: フォルテシート)
 : コットン(商品名: オーパスシート)
- ② 糸 : ポリエステル
- **③ X 線造影材** : 硫酸バリウム, ポリスチレン

II 構造



**** (※1: X 線造影材がないものもある)**

【使用目的又は効果】

****神経組織の保護、液の吸収、又は止血を目的とする手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッド。**

【使用方法等】

1. 本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、滅菌された生理食塩水等に基布全体を浸し、使用直前に絞って使用すること。
2. 台紙からシートを取り外す際には、シートを持って外すと糸が絡むことがあるため、糸を持って台紙から外すこと。
3. 患者の体内への残留を防止するため、手術前に使用する本品の数を確認し、手術終了時の閉頭前にも必ず再度本品の数を確認すること。もし数量が合わないようであれば、レントゲン写真を 3 枚（前方から後方、或いは前方から平面に向かって 45 度、22.5 度、0 度の 3 種）撮影し、頭蓋内の造影糸像を確認すること。

【使用上の注意】

**1. 併用医療機器

ごくまれに電気メス等の使用により引火することがある。

**2. 使用方法

- * (1) 使用中に乾かないよう滅菌生理食塩水等をかけるようにして長時間留置しないこと。また、乾く前に頻繁に取り替えること。
- (2) 包装が開封、破損、変色、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は使用しないこと。
- (3) 本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、1 回限り使用する。
- (4) 一度開封したものは、滅菌状態が保てないので、開封後は全量を消費すること。
- (5) シートの内部に黄色又は黒色の斑点状のものがみつかることがあるが、綿の実殻であるため使用上に支障はない。
- (6) 糸を強く引っ張るとシート部分から脱落する恐れがあるので、注意して使用すること。

＜相互作用＞

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ること。

- 1) 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。文献 A
- 2) 動脈瘤頸部などの補強のために行なった、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外科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る。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繊維化が推定されている。文献 B
- 3) 脳動脈瘤頸部の補強のために行なった、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外科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る。文献 C

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

直射日光及び火気を避け湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

**2. 有効期間

****本品の使用期限は包装に記載 [自己認証（自社データ）による]**

【主要文献及び文献請求先】

- A 栗田裕樹他：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（1995）
- B 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）
- C 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）
文献請求先：白十字株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

****<http://www.hakujuji.co.jp/>**

《問い合わせ（お客様相談室）》

TEL 0120-01-8910（休日・夜間 TEL 03-3987-6111）

発売業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-20

TEL 03-3811-1001