

クラウンジュンパッチ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 1.本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

使用方法

- **1.本品を 260℃を超える高温に曝さないこと。[ポリテトラフルオロエチレンが高温で分解して、毒性の強い分解物が生成されるため]**
- **2.再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]**
- **3.再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため]**

**【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
株式会社 河野製作所
電話番号：047-372-3281

【販売業者】

株式会社 クラウンジュン・コウノ
〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目43番16号
電話番号：03-3813-7411

【形状・構造及び原理等】

- 1.本品は滅菌済みの非吸収性人工繊維布である。*
- 2.主原料
ポリテトラフルオロエチレン
- 3.構造等
ポリテトラフルオロエチレンの原糸を布状に仕上げたものである。

【使用目的又は効果】

心臓修復用パッチとして用いる。
滅菌済み製品であるので、開封後ただちに使用できる。

【使用方法等】

- 1.糸を通して組織の上に固定する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- **1.本品が縫合糸から脱落する可能性があるので注意すること。脱落が確認された場合は、取り除く事。**
- **2.吸収性縫合糸は使用しないこと。[縫合部位の強度を保てない恐れがあるため]**
- **3.丸針の使用を推奨する。[縫合時に本品を引き裂く恐れがあるため]**

不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

重大な不具合**

- 1.縫合糸からの脱落による体内残留。

重大な有害事象**

- 1.創傷部の感染。
- 2.異物反応による組織の炎症。
- 3.一過性の局所の刺激。
- 4.線維組織によって本品が徐々に被覆された場合の局所性の急性炎症。
- 5.出血、癒着、組織のびらん。
- 6.組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合、あるいは強度の緊張がかかるような状態での縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

有効期間

有効期間は製品に記載された通り。[自己認証による]