**2017年5月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
*2017年4月(第5版)
医療機器承認番号:20400BZZ00688000

類別:医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器　一般的名称:縫合部補強材 *　JMDNコード:70435013 *

クラウンジュンフェルト

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。
[【形状・構造及び原理等】2) 参照] **
＜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) 放射線照射を行う際は、プレジェットを使用しないこと[放射線の作用によって脆性化する恐れがあるため] **
3) 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] **
4) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] **

【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
a) 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樹脂を圧縮しフェルト状に仕上げたものである。**

【使用目的又は効果】 **
縫合部位の保護に用いる。
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) 一回限りの使用で使い捨て再使用はしないものとする。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ **
1) 本品を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で、傷をつけないようクランプは慎重に行うこと。
[変形の恐れがあるため] **
2) 破損した製品は使用しないこと。
[縫合不全に繋がる恐れがあるため] **
3) 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、適切な処置を実施すること。
[体内遺残の恐れがあるため] **
4) 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]
5) 縫合時の本品を引き裂くことがないよう、丸針の使用を推奨する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 適切な縫合糸、縫合針、縫合方法の選択を行い、操作及び管理は当該手術を熟知した医師が行うこと。**
2) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
＜不具合・有害事象＞
本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。**
1) 重大な不具合 **
a) 縫合糸からの脱落と体内残留
b) 変形又は破損 **
2) 重大な有害事象 **
a) 創傷部の感染
b) 異物反応による組織の炎症
c) 一過性の局所の刺激
d) 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。
e) 出血、癒着、感染、組織のびらん
f) 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。
2) 包装材料に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。**
＜有効期間＞ **
1) 使用期限は製品に記載された通り。[自己認証による] **

【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