

2014年6月20日(第4版)**
2006年12月7日(第3版)*

医療機器承認番号:20800BZZ00139000

類別:医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 一般の名称:心臓内パッチ** JMDNコード:31744000**

スパゲッティ (テトロン)

再使用禁止

【警告】

使用方法**

- 1)本品は、使用に精通した医師のみが使用すること。**
- 2)本品を使用する前に、外科的手法、技術及び非吸収性人工保護布について熟知しておくこと。**
- 3)使用目的に応じて、本品は適正な形状と大きさのものを選択すること。**
- 4)汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと**

【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。ポリエチレンテフレートが高温で分解して、毒性の強い分解物が生成される。**
- #### 再使用禁止**

【形状・構造及び原理等】**

- 1) 本品はポリエステル繊維を平織りに編み上げ、チューブの形状にした滅菌済み製品である**
- 2) 主原料：ポリエステル

【使用目的、効能又は効果】**

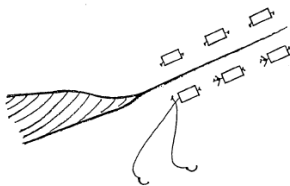
縫合部位の保護に用いる。滅菌済製品であるので開封後ただちに使用できる。**

【品目仕様等】**

- 1)当社が規定する外観・包装等の規格に適合すること。**

【操作方法又は使用方法等】**

- 1)一般的な縫合方法等による。**
- 2)下図のように使用する。**



【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1)医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2)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。
- 3)精通した医師の判断により適切な縫合糸、縫合針、縫合方法の選択を行うこと。

2. 重要な基本的注意**

- 1)医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2)適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。**
- 3)使用目的に応じて、手技にあったものを選択すること。**
- 4)取扱い時に、本品を傷めないようにすること。**
- 5)本品の操作及び管理は当該手術を熟知した医師が行うこと。**
- 6)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。**
- 7)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。
- 8)精通した医師の判断により適切な縫合糸、縫合針、縫合方法の選択を行うこと。
- 9)破損した製品は使用しないこと。**
- 10)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。**
- 11)吸収性縫合糸は使用しないこと。吸収性縫合糸を使用した場合、縫合部位の強度を保てない可能性がある。**
- 12)縫合時に本品を引き裂くことがないように、丸針の使用を推奨する。**

3. 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。

- 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、感染、組織のびらん。**
- 6)縫合糸からの脱落と体内残留。**
- 7)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。**
- 8)本品の使用による感作又はアレルギー反応。**

4. その他の注意

- 1)使用後は医療用廃棄物として適切な処理を行うこと。**

- 2)包装が破損したり、汚染した場合は廃棄すること。
- 3)開封後使用しなかったものは廃棄すること。再滅菌しての使用もしないこと。 **

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように扱うこと。
- 3)製品は改良されることがあるので、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
- 4)製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用の期限

- 1)適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製品に記載された製造年月日および使用期限の通り。 **

【包装】

10 個／1袋**

10 袋／1 箱**

【主要文献及び文献請求先】*

文献請求先

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元**

株式会社 河野製作所

〒272-0832

千葉県市川市曾谷2丁目11番10号

電話番号：047-372-3281

製造業者**

株式会社 河野製作所