2014年 10 月 1 日改訂(新様式第2版) ＊　　届出番号 27B1X00006551011
2013年 10 月 8 日作成(第1版)

医療用品04　整形用品
一般医療機器　　綿状パッド　　32572000

滅 菌 ベ ン シ ー ツ®Ｘ(R)

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】
- 再使用しないでください。
- 本品は神経組織の保護等に用いるパッドです。神経組織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。(「使用注意」、「類似品による不具合・有害事象」の項を参照してください。)
- Ｘ線造影糸を直接掴むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する可能性がありますので、Ｘ線造影糸以外の箇所を掴んで使用してください。
- 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。(「類似品による不具合・有害事象」の項を参照してください。)
- 本品を切る等の加工をしないでください。

【 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。

不織布		：キュプラ
Ｘ線造影糸※1	固定材	：ポリプロピレン
	補強材	：ポリエステル
	造影剤	：硫酸バリウム
	着色剤	：青色顔料
縫い糸		：ポリエステル又は絹
	染料	：黒色顔料

※1：術野確認糸としての用途を併せ持つ

【 使用目的、効能又は効果 】
- 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。

【 操作方法又は使用方法等】
- 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脳組織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、剥がれにくくなることがあります。〕

【 使用上の注意 】

1、使用注意
- 開封後は直ちに使用してください。
- 本品に異常がある場合は使用しないでください。
- 開封した残品は使用しないでください。
- 使用したものは医療廃棄物として注意し処理してください。

2、類似品による不具合・有害事象

重大な有害事象例

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不織布でラッピングし、その上全面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る等注意してください。

②未破裂動脈瘤： 脳動脈瘤頚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る等注意してください。

③脳動脈閉塞 ： 脳動脈瘤頚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。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

1、貯蔵・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
- 使用期限(自己認証)をパッケージに記載しています。

【 包装 】
- サイズ・入数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
住所：大阪市中央区谷町２丁目６番４号
TEL 06-6943-8956（品質保証室）

【 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：川本産業株式会社
住所：大阪市中央区谷町２丁目６番４号
TEL 06-6943-8956（お客様相談窓口）
(10：00～17：00 月～金ただし祝祭日を除く)
製造元：川本産業株式会社

®：登録商標