

医 04 整形用品
一般医療機器 綿状パッド 32572000

ディオシートX

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1) 使用者は脳外科的手法、テクニックについて熟知していること。
- 2) 適切な品種選択を行い、通常の脳外科手順に従って使用すること。
- 3) 使用目的に応じて、シートは十分なサイズと太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】

- ・ 再使用禁止（一症例一使用）
- ・ 裁断加工禁止
- ・ 体内に留置しないこと
- ・ X線造影糸や糸を直接挟んで使用しないこと [切断又は抜け落ちて体内に残存するおそれがある。]

【形状・構造等】

本品は、レーヨンの不織布を所定のサイズに切断し、硫酸バリウム含有スチレン系エラストマーのX線造影糸及びポリエステルの糸をつけたものを、台紙に所定の枚数巻きつけ、エチレンオキサイド滅菌している。

糸は目印として使用する。

【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をいう。

【品目仕様等】

不織布

1. 性状 白色で、におい及び著しい異物を含まない。
2. 寸法 公称寸法の±2mm 以下。

X線造影糸

性状 黒、緑、青色等に着色しており、においはなく、異物を含まない。

【操作方法又は使用方法等】

生理食塩水に浸して使用する。糸は留置防止用として使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は、臨床的にシアノアクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているので、

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等注意すること。

- 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にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上前面にシアノアクリレート系外科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る。
- 2) 脳動脈瘤頸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線推化が推定されている。
- 3) 脳動脈瘤頸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。

2. 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すること。
- 2) 包装が破損や、汚染した場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

2. 使用期限

容器若しくは被包に記載。[自己認証による]

【包装】

容器若しくは被包に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

- ・ 製造販売業者

ハクゾウメディカル株式会社

大阪市中央区徳井町 2 丁目 4 番 9 号

TEL 06-6942-0451(代)

- ・ 製造業者

ハクゾウメディカルテクノス株式会社