医療機器承認番号:30300BZX00008000

2021 年 1 月(第 1 版)

類別:医療用品(4)整形用品

高度管理医療機器　一般的名称:手術用メッシュ　JMDN コード:16048003

脳神経減圧術用補綴材

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) 放射線照射を行う際は、本品を使用しないこと。[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)本品はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)樹脂からなる、綿形状の補綴材である。
エチレンオキサイドガス滅菌済で単回使用とする。

2)形状



サイズ(mm) 幅 68.0×奥行 39.0×高さ 15.0
重量 0.3g

【使用目的又は効果】

三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で、補綴材として用いる。

【使用方法等】

1) 使用前の準備
a) 本品は滅菌品のため、使用前に必ず製品の状態を確認すること。

2) 使用中の操作
a) 本品を必要なサイズ、形状に成形する。
b) 本品を用いて責任血管を移動する又は神経刺激部位から遠ざける。
c) 本品の余剰分は除去する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 適切な分量、形状の選択を行い、操作及び管理は当該手術を熟知した医師が行うこと。[埋入量が多すぎる場合、神経などの周辺組織への癒着やテフロン肉芽腫のリスクが増加する][本品の原糸が分離し流出のリスクが増加する]

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) 症状の再発

2) 重大な有害事象
a) 一過性食欲不振
b) 一過性めまい
c) 髄液漏
d) 聴力障害
e) 慢性硬膜下血腫
f) 硬膜下出血
g) 一過性外眼筋麻痺
h) 顔面知覚脱失
i) 一過性顔面神経麻痺
j) 下位脳神経障害
k) 小脳挫傷
l) 血栓塞栓症
m) 髄膜炎
n) 創傷感染
o) 脳梗塞
p) 恒久的な顔面麻痺
q) 耳鳴
r) 脳血管障害
s) 脳神経障害
t) 嗄声

【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及び住所等】

製造販売元
株式会社　河野製作所
電話番号:　047-372-3281