

ゴアテックス® EPTFE パッチ II (心臓修復用パッチ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品の微細構造には空気層があり、その空気層を損なう過剰操作、あるいは壁を透過するような圧力での生理食塩水のフラッシングなどをしないように慎重に取り扱うこと。[血漿成分が漏出したり、セローム形成を起こすことがある為]
- ** (2) 前項のように慎重な取扱いを行った場合でも、患者の体質などによっては血漿成分の漏出・セローム形成が起こる可能性がある。
- ** (3) 全ての手順を無菌操作で行うこと。[感染を起こすことがある為]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のパッチである。

2. 主要材料

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)



図1: 本品の形状

【使用目的又は効果】

心臓中隔及び外壁、又は心膜補填として用いる。脳硬膜補填及び代用、又は脳表面と硬膜などの皮下組織との癒着防止用として用いる。ただし、心臓修復用パッチは、心臓中隔及び外壁としてのみ用いること。

【使用方法等】

心臓中隔及び外壁の欠損部及び補強を要する部位にあわせて本品をトリミングし、適切に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の耐圧性を十分考慮して使用すること。
- (2) プレクロットリングはしないこと。
- (3) 吸収性縫合糸は使用しないこと。ゴアテックス® スーチャーのような非吸収性縫合糸のみを使用すること。また、モノフィラメント縫合糸を使用することが好ましい。
- (4) 縫合に使用する糸のサイズは再建する部位や術式に応じ、医師の判断により適切なものを選択すること。
- ** (5) カutting針(角針)は本品に損傷を与え、出血などの原因となるため使用せず、丸針を用いること。
- (6) 良く切れる外科用鋏を使用して、本品を適切な寸法にトリミングすること。小さく切りすぎた場合、縫合部に過剰な張力がかかり、縫合部

の出血の原因となる。また、本品同士を縫い合わせて使用しないこと。

- (7) 本品を使用する場合は縫い代を最低 2 mm とすること。

- ** (8) 針穴の広がりを抑えるため、図2に示すように針の曲がりに沿って本品にスムーズに針を通すこと。

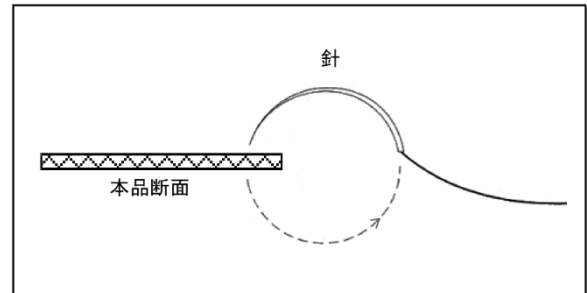


図2: 針の通し方

- ** (9) 本品と自己組織との隙間から出血する恐れがあるため、隙間を作らないように縫合すること。

- ** (10) 針穴からの出血を最小限に抑えるために、針穴が張力で広がらないよう注意すること。また糸を引き上げる際や結節する際は最小の張力で行うこと。

- (11) 不適切な取扱いにより、血液あるいは血漿成分が漏出する恐れがある。

- 1) 本品をアルコールや BETADINE®等の有機溶液に接触させないこと。
- 2) 本品が組織液や血液に接触している時は、本品の過剰操作をしないこと。
- 3) 本品に生理食塩水等の溶液が通過するような圧は掛けないこと。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ・血漿成分の漏出・セローム形成

** (2) 重大な有害事象

- ・感染
- ・炎症
- ・血腫
- ** 血栓症
- ** 出血
- ・仮性瘤の形成
- ** 不整脈
- ** 死亡
- ** 神経損傷
- ** 再手術
- ** 脳卒中

3. その他の注意

- (1) 本品の取扱いには、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用すること。
- (2) 鋭利な器具で本品を損傷しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- **1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
- **2. 有効期間: 外箱に記載(自己認証(当社データ)による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

- * 日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.

ゴア、GORE、ゴアテックス、GORE-TEX および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。その他の商標に関する権利は、各権利者に帰属します。

©2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社