

医療用品(4)整形用品
一般医療機器 医療用不織布 JMDN34655000

Sシート

再使用禁止

＊[警告]

本品に付属する糸は、留置状態を示す目印であり、牽引を目的とした構造ではありません。
糸を引っ張ると、シートから糸が外れ、シートが体内に残留するおそれなどの問題が生じる可能性があります。
絶対に糸を引っ張らないでください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品に感作を示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 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禁止(左記接着剤との併用禁止)
2. 本品は非吸収性であり体内に残留しないこと。
3. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はレーヨンの不織布を所定のサイズに切断し、糸をつけたものであるが、糸なしもある。
糸は目印として使用する。
X線造影糸をつけたものもある。
2. 主原料
シート : レーヨン
3. 構造等 : 糸付シートただし糸なしもある。

【使用目的又は効果】

手術時の組織の被覆、保護に用いる

【使用方法等】

1. 滅菌して使用すること。
2. 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、汚染した場合は使用しないこと。
- 3) 糸は留置防止の目印のため、引っ張らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・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、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間

- 1) 使用期限は製造日より 5 年。「自己認証データによる」

【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
日腸工業株式会社
〒899-2201
鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23
電話番号 : 099-274-3931

製造業者
日腸工業株式会社
鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23

取扱説明書を必ずご参照ください