

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 縫合部補強材 JMDNコード：70435013

プレジェット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 放射線照射を行う際は、プレジェットを使用しないこと〔放射線の作用によって重合度が低下し、本品が脆性化する可能性があるため〕。

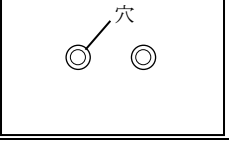
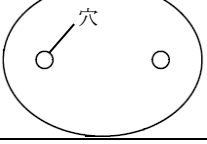
＜適用対象(患者)＞

1. 本品に対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) 本品は、手術縫合部が縫合糸に接触して損傷するのを防ぐために、手術縫合部と縫合糸の間に用いる縫合部補強材である。
2-0号以下の非吸収性縫合糸と併用する。
- (2) 構造等
形状は四角形及び楕円形があり、それぞれのサイズは下記のとおりである。

形状	四角形	楕円形
		
サイズ	3mm×3mm	3mm×6mm
	3mm×5mm	4.5mm×6mm
	3mm×7mm	
	4mm×8mm	
	4.8mm×9.5mm	

- (3) 原材料：ポリテトラフルオロエチレン

2. 原理

縫合糸が組織を損傷するのを防ぐために縫合部を補強する。

【使用目的又は効果】

縫合部を補強する目的で使用される。

【使用方法等】

縫合時にプレジェットの穴に糸を通して組織の上に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 取り扱いの際、鉗子や持針器などの手術器具でプレジェットを傷つけないこと。
- (2) 縫合糸は、プレジェットの穴に通し、穴以外の場所に縫合糸を通さないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 縫合糸からの脱落
 - 2) 破損
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 創傷部の感染
 - 2) 異物反応による組織の炎症
 - 3) 一過性の局所の刺激
 - 4) リーク
 - 5) 閉塞
 - 6) 押し出し
 - 7) 膿瘍
 - 8) 組織損傷
 - 9) 迷入
 - 10) 瘻孔
 - 11) 肉芽腫
 - 12) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国