

**2016 年 4 月改訂（第 3 版）

*2015 年 9 月改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B2X00023000136

一般医療機器 医 04 整形用品 13705000 X 線造影材入りスポンジ

オペスポンジX 滅菌済

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止・再滅菌禁止 ／ 体内に留置しないこと
分割や裁断等の加工を行っての使用禁止
乾燥状態のまま体内に適用しないこと

【形状・構造及び原理等】

セルローススポンジを綿 100%の平織りガーゼ数枚を重ね、綿 100%の糸で縫製したもので包んだもの。ガーゼには体内残留防止のため、X 線造影用の糸を 1 本以上含有している。また、一角には体内残留を防ぐ目的で綿テープを取りつけてある。

製品サイズ（湿潤状態：高さ×幅×奥行） S:80×95×70mm、M:80×190×70mm、L:80×280×70mm

X 線造影材：硫酸バリウムを含有したポリプロピレン繊維の数十本を収束し、ポリエステルでラセン状にラッピングし糸状としたもの（わかりやすいように有色としてある）

**またはスチレン系樹脂に硫酸バリウムを配合し、糸状にしたもの（わかりやすいように有色としてある）

【使用目的又は効果】

* X 線で検知可能な成分を含有するもので、出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする

【使用方法等】

本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、清潔区域下で滅菌済生理食塩水を適量（S：300g、M：550g、L：800g）かけて膨潤させる。その後、必要に応じてしぼり、開腹術等において、術野の確保のため、臓器の圧排に使用する。本品は 1 回限り使用する。

【使用上の注意】

乾燥状態では硬いため、滅菌済生理食塩水で湿潤状態として使用すること

体内に残らないように使用すること

包装が開封、破損、水濡れ及び他の汚染がみられる場合は滅菌品として使用しないこと

一度開封したものは、滅菌状態が保てないため、開封後は全量を消費すること

ごくまれに電気メス等の使用により引火することがある

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること

*2. 有効期間

*本品の使用期限は包装に記載〔自己認証(自社データ)による〕

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

*<http://www.hakujuji.co.jp/>

問い合わせ（お客様相談室） 受付時間：9:00～17:00 TEL 0120-01-8910 （月～金 ※祝日は除く）

休日・夜間 TEL 03-3987-6111