＊＊2018年 6月改訂（第３版）
＊2017年11月（第２版）

医療機器承認番号：22400BZZ00002000

＊＊ 類　　別：医療用品０４整形用品
＊＊ 一般的名称：縫合部補強材

＊＊ＪＭＤＮコード：70435013

高度管理医療機器

四フッ化エチレン樹脂製布

再使用禁止

＊＊【警告】
＊1. 使用方法
1)ほかのあらゆる異物の場合と同様、本品を尿管や胆管内の塩類と長時間接触させないこと。［結石が形成される可能性がある］

＊＊【禁忌・禁止】
＊1. 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。
［アレルギー発現の恐れがある］
2. 使用方法
1)本品を電気メス等の高温（260℃以上）に曝さないこと。
［本品は高温に曝すと強い毒性の分解物が生成される］
2)長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
［本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するため］

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は四フッ化エチレン樹脂製の布であり、心臓血管手術において縫合部位の補強を目的とするものである。
2. 主原料
1)ポリテトラフルオロエチレン
3. 作動・動作原理
製品固有の強度により、補強・支持する。

＊【使用目的又は効果】
本品は四フッ化エチレン樹脂製の布であり、外科手術時に縫合部位等において、脆弱化した組織を本品固有の強度により補強・支持する。

＊＊【使用方法等】
＊ 1. 使用中の操作
1)外科手術時、縫合部位等において、脆弱化した組織を本品固有の強度により補強・支持する。

＊＊【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性がある。
2)適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。

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。
不具合
1)縫合糸からの脱落。
有害事象
1)高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
2)創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
3)組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。
4)肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻など。
5)創痛部の感染。
6)異物反応による組織の炎症。
7)縫合部位には、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留など。

＊＊【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. 使用の期限
適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限は製造日より３年。
「自己認証データによる」

＊【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
松田医科工業株式会社
問い合わせ窓口「お客様相談室」
電話番号：０３－３８１４－６６６０