



\* I V R - 0 2 5 - 0 1 4 \*

\*2023年7月 改訂（第8版）  
2017年5月 改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 16000BZY01127000

機械器具 7 内臓機能代用品

高度管理医療機器

中心循環系心血管用パッチ

38572104

## Bard PTFE布

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

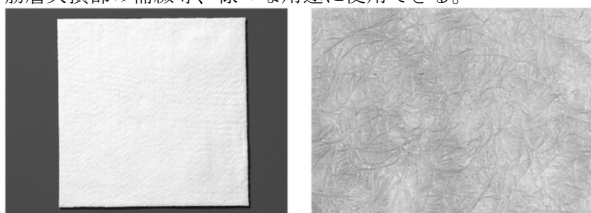
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品を電気メス等の高温（260℃以上）となる器具に接触させないこと。[PTFEが高温で分解し、毒性の強い分解物の発生や本品の破損が生じるおそれがある。]<sup>1)</sup>

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

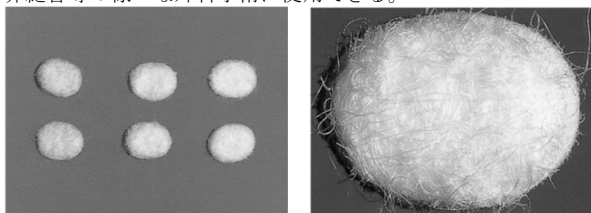
Bard PTFE フェルト

主に心臓外科手術中のパッチ、縫合部位の補強、切除後の心室心筋層欠損部の補綴等、様々な用途に使用できる。



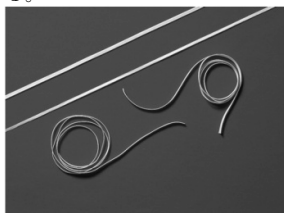
Bard PTFE プレジェット

縫合により脆弱化した組織の補強に使用できる。また、血管閉鎖補綴、中隔欠損の閉鎖補綴、心筋層閉鎖補綴、肝切除部位の補綴、弁縫合等の様々な外科手術に使用できる。



Bard PTFE テープ

組織の代用、及び一時的あるいは永久的な血管結紮に使用できる。



##### 2. 材質

PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）繊維

#### 【使用目的又は効果】

外科手術時の組織補正及び縫合部位補強等に使用することを目的とする。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

- (1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌済のため、包装を無菌的に開封すればそのまま用いることができる。
- (2) 本品は外科手術時の組織補正及び縫合部位補強等に用いるが、必要量をカットして用いる場合、カットは無菌的に行うものとする。

##### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) テープを永久的な結紮系として使用する場合は、テープが確実に結紮されていることを確認すること。
- (2) テープのブレード構造（編み込み構造）の損傷を防ぐために、クランプは慎重に行うこと。また、無鉤鉗子等の非損傷性の器具を使用すること。
- (3) テープを埋め込み材料として使用する場合は、縫合中に繊維を切断しないように、丸針を使用すること。
- (4) 使用前にフェルト表面へ負荷をあたえないこと。
- (5) フェルトを切断する場合は、鋭利な切断器具やハサミを使用し、引き裂かないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - ・ 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
  - ・ 出血
  - ・ 癒着
  - ・ 感染
  - ・ 組織のびらん
  - ・ 組織の炎症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

##### 2. 有効期間

有効期間は自己認証（当社データ）による。  
使用期限は直接の包装及び外箱に記載

#### \* 【主要文献及び文献請求先】

##### 【主要文献】

- 1) Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of The Society of the Plastics Industry, Inc.

##### 【文献請求先】

株式会社メディコン  
電話番号：0120-036-541（カスタマーサービス）

#### \* 【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：株式会社メディコン  
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社  
C. R. Bard, Inc.  
国名：アメリカ合衆国