

2025 年 9 月 (第 1 版)

医 05 副木

一般医療機器 鼻腔内副木 (34005000)

セロフォート™ HWS

再使用禁止

(販売名 プラスモイスト CL)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- (1) 本品の成分に対してアレルギーを引き起こすおそれのある患者には使用しないこと。

2. 使用方法

- (1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

シリコーンゴム

2. 形状・構造

本品は適切なサイズ・形状を有したシリコーンゴムのシートである。

本品は滅菌済み製品で単回使用である。

3. 原理

本品は適切なサイズ・形状・硬度を有した器具であり、鼻中隔の適切な位置に密着させて設置することにより、隣接組織との接触を防ぎ、鼻中隔の支持又は修復に用いる。また、本品はシリコーンゴム素材とすることで、鼻中隔への固着を防ぎ、使用後の容易な抜去を可能とする。

4. サイズバリエーション

製品番号	規格	入数
CLAED	50mm×60mm	10 枚

【使用目的又は効果】

本品は鼻中隔の修復に用いる鼻腔内副木である。

【使用方法等】

1. 本品を個包装から取り出す。患者により本品のサイズ・形状が合わない場合は、必要に応じ、本品を滅菌済みの鉗等で適宜カットし微調整する。
2. 鑷子を用いて丸めた本品を把持し、外鼻孔からゆっくりと完全に挿入する。
3. 挿入された本品を鼻中隔に添わせ展開する。
4. 本品の鼻中隔非接触面側の鼻腔にサージカルスポンジ等をあてることで、本品と鼻中隔との密着を図ると共に、本品の固定を行う。
5. 本品を抜去する際は、本品の先端部を鉗子で把持し、ゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 分泌物や異物等の汚れは適宜取り除き、清潔な状態を保つこと。[鼻閉塞や感染症の原因となるため。]
- (2) 本品を使用中に鼻粘膜の傷害が現れた場合には、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- (3) 10～14 日程度を目安に交換すること。[感染症の原因となるため。]

2. 不具合・有害事象

本品の使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、以下の場合は本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

異物混入、破損、脱落

(2) 重大な有害事象

感染症状（疼痛、発赤、腫れ、発熱）、出血、誤飲、本品の固定による疼痛、ずれによる呼吸障害

3. その他の注意事項

- (1) 本品の個包装の破損が無い限り無菌性は保証されているが、使用時に個包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- (2) 本品の開封後は使用期限にかかわらずできるだけ早く使用すること。
- (3) 保管中に、変色、亀裂等の異常が認められた場合は、本品の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光・高温多湿を避け、室温で保管のこと。

有効期間

使用期限：製品包装に記載（自己認証による）

【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：株式会社瑞光メディカル

〒566-0062 大阪府摂津市鳥飼上四丁目3番50号

電話：072-653-8877