

医療用品 (04) 整形用品
一般医療機器 X線造影剤入りスポンジ (JMDNコード: 13705000)

CODMAN サージカルパティ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

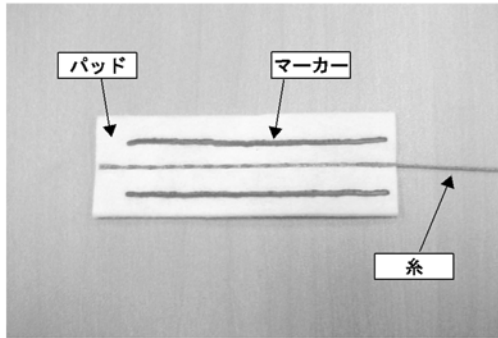
1. 体内に留置しないこと。[再手術の可能性ある。]
2. シアノアクリレート系外科用接着剤と併用しないこと。[再手術の可能性ある。]
3. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、パッド及び糸からなり、パッドにはX線不透過性のマーカーがついている。本品のパッドには、丸型のもので角型(Aタイプ及びBタイプ)のものがある。

2. 外観および寸法



外観写真

(製品番号は製品外包の表示ラベルを参照すること。)

3. 直接もしくは薬液等を介して体液に接触する部分の原材料

- (1) レーヨン
- (2) ビニル樹脂
- (3) ポリエステル
- (4) シリコーン
- (5) アクリルポリマー
- (6) ポリブチレート

【使用目的又は効果】

脳組織や中枢神経系等に対して、出血の抑制、血液・体液の吸収又は汚染や乾燥からの保護等のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 包装を開封し、本品の数を確認する。
- (2) 組織に使用する前に滅菌水、または生理食塩液で本品をすすぎ、繊維片を取り除き湿らせて使用する。
- (3) 使用后、本品を組織から取り除き、数量確認を容易にするためカウントカード上に置く。体内残留していないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 開封後はただちに使用すること。
- (2) 本品を手術部位付近で切断しないこと。X線検出可能マーカーが付いていない破片が切開創に入ることがある。このような破片を検出できずに残したままにすると、異物反応を起こす場合がある。

- (3) 本品の糸は確認のために付いている。糸で本品を切開創から引っ張らないこと。糸を引っ張ると糸の切れ、出血、体内残留の原因になる。また、糸は切らずに使用すること。
- (4) 本品を体内から除去する際は丁寧に行うこと。無理に力を加えて除去を行うと組織の損傷、出血等のおそれがある。
- (5) 使用前で本品の数を確認すること。本品の数を確認しないと、体内残留の可能性を否定することができず、追加の処置が必要になったり、手術が長引いたりすることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を手術部位に残さないこと。残したままにすると、異物反応を起こす場合がある。
- (2) 本品はX線不透過マーカーが付いているがX線の撮影状態によっては本品を検出できないこともある。マーカーの大きさ及び位置がX線不透過性に影響を与える場合もある。また、隣接する組織により、見えにくくなることもある。マーカーを見えやすくするために、複数の角度からのX線撮影や、撮影のパラメーターの変更が必要になる場合もある。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - 1) 本品の破損
- (2) その他の有害事象
 - 1) 異物反応
 - 2) 体内残留

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 直射日光、高温・多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

<有効期間>

- (1) 5年。[自己認証(当社データ)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:

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話: 03-6809-0235

* 製造業者:

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)