

医 04 整形用品
一般医療機器 綿状パッド JMDN コード 32572000

ディオシート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 糸を直接挟んで使用しないこと

【切断し体内に残存する恐れがある。】

3. 本品は、臨床的にシアノアクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているので血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、コットンまたは合成繊維等の不織布を所定のサイズに切断し、糸をつけたものを、台紙に所定の枚数巻きつけ、酸化エチレンガス（EOG）による滅菌を行っている。糸は目印として使用する。

【不織布】

1. 性状	白色で、におい及び著しい異物を含まない。
2. 寸法	公称寸法の±2mm以下。

【使用目的又は効果】

神経組織の保護、液の吸収、又は止血のために手術中に用いるコットンまたは合成繊維等のパッドをいう。

【使用方法等】

生理食塩水に浸して使用する。糸は留置防止用として使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的に応じて、患部より大きなシートサイズを選択すること。
- 2) 裁断加工禁止
- 3) 体内に留置しないこと。

2. その他の注意

- 1) 脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上前面にシアノアクリレート系外科用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告がある。（文献1）
- 2) 脳動脈瘤頸部などの補強のために行った、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されている。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されている。（文献2）
- 3) 脳動脈瘤頸部の補強のために行った、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がある。（文献3）

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の容器若しくは被包に記載

【自己認証（自社データ）による（使用期限参照）】

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 栗田浩樹他：親血管の全周性 wrapping により、その遅発性狭窄を生じた中大脳動脈瘤の2例（1995）
- 2) 川村伸吾他：脳動脈瘤術後の Wrapping/Coating に伴う脳動脈閉塞性病変。第25回日本脳卒中の外科研究会発表（1996.4）
- 3) 小笠原邦昭他：脳動脈瘤に対する Bemsheets wrapping 後の遅発性親動脈狭窄。第25回日本脳卒中の外科研究会発表（1996.4）

2. 文献請求先

ハクゾウメディカル株式会社

【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

ハクゾウメディカル株式会社

大阪市中央区徳井町2丁目4番9号

<http://www.hakuzo.co.jp/>

TEL 06-6942-0451