

お客様各位

2023年11月

ウシ心膜パッチ XenoSure 添付文書 改訂のご案内

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
 平素より弊社製品をご愛顧いただきまして、厚くお礼申し上げます。
 さて、この度、米国本社の使用説明書の変更にあわせて本邦の添付文書内容（重要な基本的注意／保管方法）を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
 今後とも、弊社製品のご愛顧の程、宜しくお願い致します。

敬具

1. 対象製品

製品番号	JANコード	製品規格	製品名
10P16-J	4571191913425	10cm×16cm	ウシ心膜パッチ XenoSure 10cm×16cm

販売名：ウシ心膜パッチ XenoSure クラス分類：IV JMDNコード：35273404
 医療機器承認番号：30200BZX00135000 生物由来製品

2. 改訂内容 下線部 _____：変更箇所

改訂前	改訂後
2023年6月改訂 第4版	2023年10月改訂 第5版
<p>【使用上の注意】* *</p> <p>重要な基本的な注意</p> <p>1. <u>本品を0℃以下の温度で放置しないこと（冷凍は、本品の組織を損傷させて、使用に適さない状態にする為）。</u></p> <p>2. 材料の劣化による不具合・有害事象を診断し適切な処置をとることで、患者に対するリスクを最小限にできるように、フォローアップを注意深く続けることを推奨します。</p> <p>3. 時には死に至る重篤な不具合または有害事象が発生することがあります。本品（生物由来）に対する患者個々の反応による、または本品の物理的・化学的变化による不具合・有害事象が、様々な時期（数時間または数日後）に発生することもあり、再手術や本品の置換が必要になることもあります。</p>	<p>【使用上の注意】* *</p> <p>重要な基本的な注意</p> <p>1. 材料の劣化による不具合・有害事象を診断し適切な処置をとることで、患者に対するリスクを最小限にできるように、フォローアップを注意深く続けることを推奨します。</p> <p>2. 時には死に至る重篤な不具合または有害事象が発生することがあります。本品（生物由来）に対する患者個々の反応による、または本品の物理的・化学的变化による不具合・有害事象が、様々な時期（数時間または数日後）に発生することもあり、再手術や本品の置換が必要になることもあります。</p>
<p>【保管方法及び有効期間等】</p> <p>1. 保管方法</p> <p>本品は、<u>冷暗所で蛍光灯、日光、化学物質から離れた場所に保管し、早期劣化を防ぐこと。</u></p> <p>2. 有効期間</p> <p>本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。</p>	<p>【保管方法及び有効期間等】* *</p> <p>1. 保管方法</p> <p>本品は、<u>室温で保管してください。</u></p> <p>2. 有効期間</p> <p>本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。</p>