

器械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器
ウシ心膜パッチ (JMDNコード：35273404)

生物由来製品 ウシ心膜パッチ XenoSure

再使用禁止

本品は米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用や植え込みによる伝達性海面状脳症(TSE)への感染の理論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を考慮の上、使用すること。

【警告】

1. 本品の移植後、ウシ心のう膜組織に対する異物反応や合併症(壊死・感染)を、引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】*

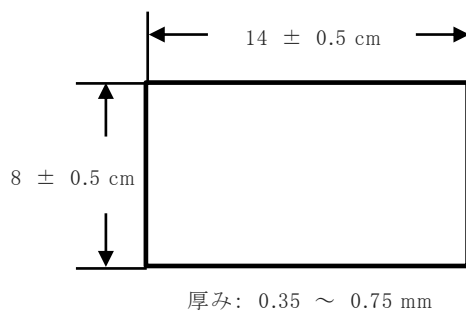
＜構成＞

本品は、ウシ(原産国 米国)の心のう膜に、グルタルアルデヒド溶液で処理を施しています。

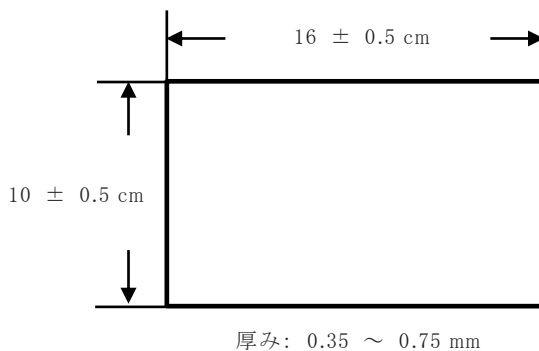
本品は大きさが 8 x 14 cm 及び 10 x 16 cm の 2 種類があり、形状はいずれも長方形のシートで、術中に患者個々の状態に合わせて切断することが可能です。

＜形状、構造＞

a) 8P14-J



b) 10P16-J



◎主な血液等接触箇所：
ウシ心のう膜

【使用目的又は効果】

次の部位の修復又は手技に使用する。

- ・大腿動脈
- ・大腿静脈

【使用方法等】

1. 準備

本品を取り扱う前に手術用手袋は良く洗い、全ての粉末を取り除く。本品のサイズが正しいことを容器のラベルに記載されている情報で確かめる。容器全体と封緘シールに損傷がないことを注意深く調べる。

容器が破損していた場合、封緘シールが破れていた場合は、本品を使用しないこと。その製品は廃棄しないで、製造販売へ連絡すること。

2. 洗浄方法

プラスチック容器外側の封緘シールを剥がし、容器の蓋を外す。容器の内容物は滅菌されており、汚染を防ぐために無菌的に取り扱う。容器の外側は無菌ではない為、滅菌野には入ってはならない。容器から本品を無菌で侵襲のない鉗子で角を掴んで取り出す。一旦容器から取り出したら、本品は 1000mL の滅菌生理食塩水に浸して、4 分濯ぎを行う。同じ鉗子でボウル中の本品を優しく揺り動かす。この濯ぎを 3 回実施します。医師が必要とするまで本品をボウルの中に入れたままにする。

3. 移植

本品を必要な形状に切断又は削減する。余った本品材料は生物系廃棄物として処理し、医療機関の手順に従って廃棄すること。移植中は本品組織を滅菌生理食塩水で洗浄し、乾燥を防ぐこと。本品の両面を目視検査して、なめらかな面を確認してください。なめらかな面と血流が対面するように、本品を移植すること。

4. 手術手技

本品を使用した手術は、複雑でいろいろな方法がある為、手術手技は各医師が決定すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・開封前に滅菌包装を検査して下さい。包装物に異常がある場合、内容物の滅菌が維持されておらず、無菌性を保証できない為、そのような製品を使用しないこと。
- ・本品の移植前に、本項の「2. 洗浄方法」の洗浄手順に従い、保存液中のグルタルアルデヒド濃度を下げるため、生理食塩水で十分に洗浄して下さい。
- ・グルタルアルデヒド溶液は皮膚、目、鼻、喉への炎症を引き起こすことがあります。グルタルアルデヒド溶液に長時間触れたり、その蒸気を吸うことは避けて下さい。十分に換気されている場所で使用して下さい。グルタルアルデヒド容器に触れた場合には、その

箇所を直ぐに水で洗淨して下さい。目に入った場合には直ぐに医療機関にて診察を受けて下さい。

- ・本品を取り扱う際には、非外傷性の鉗子を使用して下さい。
- ・本品に損傷を与えないように、移植中は角針・カッティングエッジ付き縫合針を使用しないこと。
- ・本品は常に湿った状態にしておいて下さい(本品を乾燥させると、組織に修復不能の損傷が発生する為)。
- ・本品を関節部へ使用した際の耐久性は評価されていない。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

1. 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)。
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。
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。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・炎症反応
- ・再狭窄
- ・仮性動脈瘤形成
- ・感染症
- ・血栓症
- ・石灰化
- ・線維症
- ・血管閉塞
- ・パッチ破損
- ・血管拡張
- ・心筋梗塞
- ・出血
- ・脳卒中
- ・死亡

その他の注意事項

1. 術前に患者に対して本品のリスクとベネフィットの説明を十分に行う必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、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。

2. 有効期間

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。

【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

レメイト・バスキュラー合同会社

〒102-0082

東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル一 番町1階

問い合わせ窓口／電話番号:03-5215-5681

FAX 番号:03-5215-5682

製造業者

海外製造所及びその所在地の国名: LeMaitre Vascular, Inc.
(USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)