



**2019年12月改訂(第7版)
* 2017年9月改訂(第6版)

類別: 機械器具(07)内臓機能代用器
一般的名称: 合成心筋パッチ
JMDNコード: 35273100
高度管理医療機器

承認番号: 16000BZY00180000

ゴアテックス®EPTFE パッチ II (心臓修復用パッチ)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- * 1)-1 本品の微細構造には空気層があり、その空気層を損なう過剰操作、或いは壁を透過するような圧力での生理食塩水のフラッシングなどをしないように慎重に取り扱うこと。[血漿成分が漏出したり、セローマ形成を起こすことがある為]
- 1)-2 前項のように慎重な取扱いを行った場合でも、患者の体質などによっては血漿の漏れ・セローマ形成が起こる可能性がある。
- 2) 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こすことがある為]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- * 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のパッチである。

【主要材料】

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)



図1: 本品の形状

【使用目的又は効果】

- * 心臓中隔及び外壁、又は心膜補填として用いる。脳硬膜補填及び代用、又は脳表面と硬膜などの皮下組織との癒着防止用として用いる。ただし、心臓修復用パッチは、心臓中隔及び外壁としてのみ用いること。

【使用方法等】

心臓中隔及び外壁の欠損部及び補強を要する部位にあわせて本品をトリミングし、適切に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の耐圧性を十分考慮して使用すること。
- 2) ブレクロッキングはしないこと。
- 3) 手術中の無菌性を維持するために術前の準備は慎重に行うこと。術中感染の疑いがある場合は、その疑いがある組織を切除すること。術後の感染はできるだけ早期に処置を行い、感染が治らない場合は本品を除去すること。
- * 4) 吸収性縫合糸は使用しないこと。ゴアテックス® スーチャーのような非吸収性縫合糸のみを使用すること。また、モノフィラメント縫合糸を使用することが好ましい。
- 5) 縫合に使用する糸のサイズは再建する部位や術式に応じ、医師の判断により適切なものを選択すること。

- 6) カutting針(角針)は本品に損傷を与え、血漏れなどの原因となるので使用せず、丸針を用いること。
- 7) 良く切れる外科用鋏を使用して、本品を適切な寸法にトリミングすること。小さく切りすぎた場合、縫合部に過剰な張力がかかり、縫合部の出血の原因となる。また、本品同士を縫い合わせて使用しないこと。
- 8) 本品を使用する場合は縫い代を最低2mm とすること。
- 9) 針穴の伸びを抑えるため、図2に示すように針の曲がりに沿って本品にスムーズに針を通すこと。

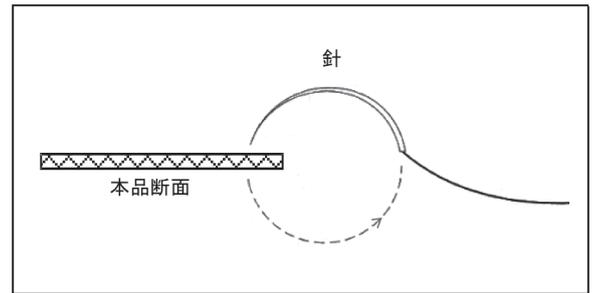


図2: 針の通し方

- 10) 本品と自己組織との隙間から出血の恐れがあるので、隙間を作らないように縫合すること。
- 11) 針穴からの出血を最小限に抑えるために、針穴が張力で伸びないように注意すること。また糸を引き上げる際や結節する際は最小の張力で行うこと。
- * 12) 不適切な取扱いにより、血液あるいは血漿成分が漏出する恐れがある。
 - ・本品をアルコールや BETADINE®等の有機溶液に接触させないこと。
 - ・本品が組織液や血液に接触している時は、本品の過剰操作をしないこと。
 - ・本品に生理食塩水等の溶液が通過するような圧は掛けないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。

- * 1) その他の有害事象
 - 感染
 - 炎症
 - 血腫
 - 血栓
 - 縫合部針穴からの血液の漏出
 - 仮性瘤の形成
- * 2) その他の不具合
 - 血漿成分の漏出・セローマ形成

3. その他の注意

- * ・ 本品の取扱いには、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用すること。鋭利な器具で本品を損傷しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法: 室内保管
- * 有効期間: 外箱に記載 (自己認証)

【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:

**日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.

** ゴアテックスは、W. L. Gore & Associates の商標です。その他の商標に関する権利は各権利者に帰属します。

** © 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社