

類別：医療用品 (04)整形用品  
高度管理医療機器 人工心膜用補綴材 (36182000)

## ペリビーム

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 1.再滅菌禁止。
- 2.吸収性縫合糸は使用しないこと。[吸収性縫合糸は、本品に対して安全な縫合強度を維持できる保証がない為]

#### 【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)製シートで、片面にはイオンビーム照射がなされている。シートの形状は長方形である。シートの厚さは90 $\mu$ m $\pm$ 20%である。イオンビーム照射面は白色からやや茶褐色を呈し、非照射面は白色で平滑である。照射面・非照射面を区別する為に照射面に刻印を刻んである。

#### 組成

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)



[写真1] イオンビーム照射面と刻印



\* [刻印の拡大図]



[写真2] イオンビーム非照射面

#### 【使用目的又は効果】

心膜補填及び代用

#### 【使用方法等】

- ・心膜補填及び代用に用いる際には、縫合線からの心嚢液漏れが無いよう本品を自家心膜の欠損部にあわせてトリミングをし、適切に固定する必要がある。
- ・イオンビーム照射面の端には刻印が打たれているので、本品のイオンビーム照射面と非照射面を確認し、トリミングを行う。
- ・トリミングに際し、刻印箇所を切り取ること。
- ・本品を心膜と心筋の間に挿入し、イオンビーム照射面を心膜側に向けて使用する。
- ・縫合糸を用い、心膜と本品を縫合し固定する。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- 1.術中感染の疑いあるいは感染のある場合は、その組織を切除すること。術後の感染は出来るだけ早期に処置し、感染が治らない場合は本品を除去すること。
- 2.感染を起こしている部位への使用は避けること。
- 3.本品には表裏があるので注意すること。[イオンビーム照射面が心筋側を向いた場合、心筋との癒着が起こることがある]
- 4.本品は欠損部の大きさを考慮し、張力のかからない適切なサイズにトリミングすることが重要である。[サイズが小さすぎると、縫合部位に過大な張力がかかり、縫合口の拡大や裂けの原因となり心嚢液の漏れを起こすことがある。サイズが大きすぎると、過剰な皺がより、予期せぬ癒着が起こることがある]
- 5.本品を欠損部位にフィットさせる目的等で、本品を無理に引っ張らないこと。
- 6.縫合には丸針付非吸収性縫合糸を使用し、角針や弾機つき縫合針は使用しないこと。
- 7.針と糸の直径比が1:1に近い縫合糸を使用すること。
- 8.縫合糸のサイズは、本品を十分に固定維持出来るものを選択すること。
- 9.本品への不必要な穿刺は避けること。
- 10.心臓の癒着防止と併せて内胸動脈を保護する際には、内胸動脈をきつく包み込まないこと。[内胸動脈を閉塞させる恐れがある]

- 11.アルコール等の有機溶剤、特に骨セメント使用時に残留する有機溶剤との接触は避けること。
- 12.リンスは行わないこと。

## **有害事象**

### **重大な有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。

- ・感染
- ・炎症
- ・癒着
- ・縫合部分の癒着
- ・線維性反応
- ・心臓表面の薄い反応膜形成
- ・心タンポナーデ

## **【保管方法及び有効期間等】**

### **保管方法**

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

### **有効期間**

\* 3年

## **【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：株式会社多磨バイオ tel:0422-53-5051