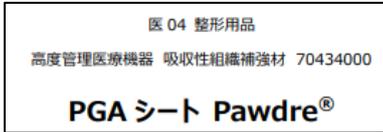


# 添付文書改訂のお知らせ

2024年6月 株式会社京都医療設計

医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

■対象製品：



■改訂理由：

掲載していた添付文書につき、承認最終版に更新されていなかったため、適正な添付文書に改訂致しました。

添付文書掲載につき、関係者の皆様にはご不便をおかけし大変申し訳ございません。添付文書の改訂内容をご確認頂き、引き続き本製品のご愛顧を賜りますよう、謹んでお願い申し上げます。

■改訂内容：

このたび、標記製品の【使用目的又は効果】、【使用方法等】、【使用上の注意】及び【主要文献及び文献請求先】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

旧	新
<b>【使用目的又は効果】</b> 空気漏れの防止、及び、臓器・組織の補強	<b>【使用目的又は効果】</b> 縫合部の補強及び空気漏れの防止
<b>【使用方法等】</b> 2. 使用方法に関連する使用上の注意 (1)本品が折りたたまれた状態では使用しないこと。 (2)開封後は無菌的に取り扱うこと。 (3)本品単独での止血効果は確認されていない。出血や組織液の滲出がある場合は適切な処置を施した上でフィブリン糊等の生体接着剤の併用を検討すること。その場合は、該当する製品の添付文書を参照し、リスクと治療上の効果を考慮すること。	<b>【使用方法等】</b> 2. 使用方法に関連する使用上の注意 (1) 臓器・組織の縫合部の補強、空気漏れの防止を目的として、治癒に長期間を必要としない部位に本品をあてるように貼付する。 (2) 本品が折りたたまれた状態では使用しないこと。 (3) 縫合しにくい部位等、本品貼付部の状態に応じて、フィブリン糊等の生体接着剤や縫合糸等による本品の固定を検討すること。その場合は、該当する製品の添付文書を参照し、リスクと治療上の効果を考慮すること。 (4) 本品単独での止血効果は確認されていない。出血や組織液の滲出がある場合は適切な処置を施したうえで本品を使用すること。この際、フィブリン糊等の生体接着剤の併用を検討すること。その場合は、該当する製品の添付文書を参照し、リスクと治療上の効果を考慮すること。 (5) 本品貼付部の位置や状態によっては、重力等の影響により、本品が剥離する可能性があることを考慮し、注意して使用すること。 (6) 本品使用后、標的部位に適切に貼付、固定できていることを確認すること。
<b>【使用上の注意】</b> (1)ポリグリコール酸（PGA）に対してアレルギーを起こす恐れがある患者に本品を使用する場合には、リスクと治療上の効果を十分に考慮して使用の適否を決定すること。[有害事象につながる恐れがある。]	<b>【使用上の注意】</b> (1)ポリグリコール酸（PGA）に対してアレルギーを起こす恐れがある患者に本品を使用する場合には、リスクと治療上の効果を十分に考慮して使用の適否を決定すること。[PGA シートとフィブリン糊を併用した症例で、アナフィラキシーショックを起こしたという文献報告がある。 <sup>(1)</sup> ]
	<b>【使用上の注意】</b> 3. 不具合・有害事象 ・尿管や胆管内での長時間接触に起因した結石形成 ・本品端部に起因した組織の炎症・損傷
	<b>【主要文献及び文献請求先】</b> 1. 主要文献 (1) 本間直健、長靖、大高和人、川瀬寛、仙丸直人、藤田美惺、肺切除中にフィブリン糊によってアナフィラキシーショックを発症した1例、日臨外会誌 73、2219-2224(2012)