

電子添文改訂のお知らせ

2025年12月5日

お客様 各位

帝人メディカルテクノロジー株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り誠にありがとうございます。
この度、「スーパーフィクソープ MX40」の電子添文を改訂致しましたのでお知らせいたします。ご確認のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 製品概要

販売名 : スーパーフィクソープ MX40
一般的名称 : 吸収性体内固定用プレート、吸収性体内埋植用シート
承認番号 : 21800BZZ10063000

2. 改訂内容

改訂前	改訂後
【使用方法等】 3. 使用方法等に関連する使用上の注意 (新規)	【使用方法等】 3. 使用方法等に関連する使用上の注意 ・メッシュ型プレートを胸骨裏面に使用する際は、メッシュ型プレートの移動等により周囲組織が損傷する可能性があることを考慮し、慎重に使用すること。[固定不良によりメッシュの角が胸腔内組織を損傷する恐れがある。また、分解の進行に伴い分解細片が胸腔内に脱落する可能性がある]

3. 改訂理由

自主改訂

製造販売後に、胸骨裏面にメッシュを留置して閉胸したところ、術後にメッシュが大血管に刺さって出血し、緊急手術を行った事例が発生致しました。当該事例は手技に起因するものでしたが、同様の事象発現を防ぐために、胸骨裏面に設置する場合の起こりうる事象を注意喚起として追加する改訂を行いました。

4. お問い合わせ先:

帝人メディカルテクノロジー株式会社

安全管理責任者 岡崎 (Tel 0790-66-2411 :Fax 0790-66-3717)