

「S.A.N.D.バルーンカテーテルのバルーン破裂」にかかわる重要なお知らせ

成熟嚢胞性奇形腫(以下 デルモイド)に適用された S.A.N.D.バルーンカテーテルの「バルーン」に、破れの不具合が複数報告されています。

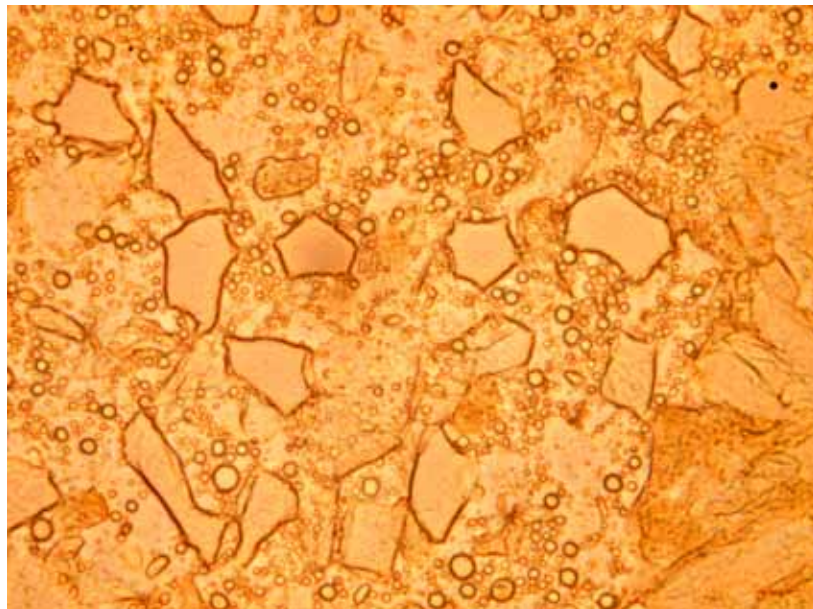
本製品をご使用いただいているお客様におかれましては、下記内容をご確認くださいようお願い申し上げます。

S.A.N.D.バルーンカテーテルのバルーン破損事例



1.原因:

デルモイドの内容液に含まれる歯牙や骨成分によってバルーン表面に生じた傷が、バルーンの膨張によって一気に広がったためと考えられます。



皮様嚢腫内容液(×400)

2.お願い:

- ・ ご使用に際しましては、「添付文書」を十分にご確認下さい。
- ・ 添付文書の【禁忌・禁止】欄に記載の通り、デルモイド症例には適用しないで下さい。内容液に含まれる歯牙や骨成分によってバルーン表面に生じた傷が、バルーンの膨張によって一気に広がり、破裂することがあります。また破裂した場合、破片が体内に遺残するおそれがあります。