

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 70433013

イントラ メッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

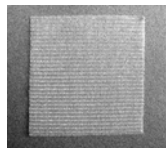
1. 再使用禁止。
2. 次の患者には使用しないこと。
 - 1) 材質に過敏症がある場合
 - 2) 敗血症
 - 3) 抗凝固療法による治療中
 - 4) 妊婦
 - 5) 成長期の子供

【形状・構造及び原理等】

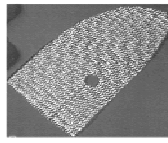
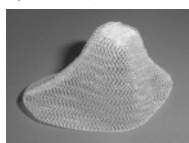
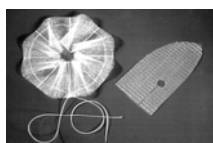
1. 形状

本品は、形状・構造の違いによりフラットタイプ及びプラグ・パッチタイプの 2 タイプがある。

代表的写真



フラットタイプ



プラグ・パッチタイプ

2. 原材料

メッシュ：ポリプロピレン

プラグ締め紐：ポリエステル（テレフタル酸ポリエチレン）

3. 原理

ヘルニア開口部（膜欠損部）にあてがうことで一時的に膜の代用をはたす。その後、メッシュ状のシート部分の線維芽組織が成長し、欠損部を硬く覆うようになる。

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、主にヘルニア修復手術に用いる組織代用人工繊維布である。また、胸壁再建、筋膜補強等の胸・腹壁補強にも用いられる。

* 【品目仕様等】

- 1) メッシュ
引張り強度（破断力）：25daN 以上
引張り伸び率（破断伸び率）：50% 以上
- 2) プラグ締め紐
引張り強度（破断力）：25daN 以上

【操作方法又は使用方法等】

外鼠径ヘルニアの修復術の場合

- 1) 皮膚を切開後、筋層及び鼠径管を切開し、臓器を含んで突出している腹膜（ヘルニアサック）を確認する。
- 2) ヘルニアサックを取り出し、臓器を包んでいるヘルニア嚢を根もとで切り取る。

- 3) ヘルニアサック内に脱出していた臓器を正規の位置に戻す。
- 4) 再度臓器が脱出しないよう、本品を上縁部から挿入し、蓋をするようにヘルニア口を閉鎖する。
- 5) 縫合糸で本品がずれないようにヘルニア口に 2～3 針縫って固定する。
- 6) パッチの割れ目に切開した鼠径管を通過させた後、周囲を固定し筋層を補強する。
- 7) 鼠径管及び筋層を縫合後、皮膚を縫合し、閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 警告
本品が直接腸に接触しないように装着すること〔癒着の危険性がある〕。
2. 禁忌・禁止
 - 1) 再滅菌して使用しないこと〔本品は滅菌済みのため〕。
 - 2) 使用目的以外に使用しないこと。
 - 3) 汚染部位又は感染部位に使用しないこと。
3. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の取扱いに習熟した医師のみが使用すること。
 - 2) 適切なサイズを選択すること。
4. 不具合・有害事象
その他の有害事象
非常に稀ではあるが、生じる可能性がある以下の報告がある。
 - 1) 感染
 - 2) 再発
 - 3) 不快症状
5. その他の注意
包装や未使用ラベルに損傷がある場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管する。
2. 使用期限
滅菌有効期限：4 年〔自己認証（当社データ）による〕。

【包装】

1 組／箱、1 個／箱、1 枚／箱

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：クザン バイオテック社 フランス
COUSIN BIOTECH S.A.S.