97632033-01

**2026 年 9 月（第 6 版）
*2022 年 6 月（第 5 版）

承認番号：22600BZX00047000

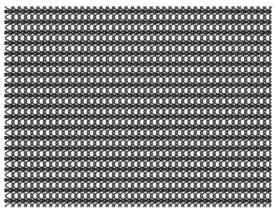
医療用品04　整形用品
高度管理医療機器　　非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材　　70433013

ポリフォーム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.適用対象（患者）
⑴ ポリフォーム（以下、本品という）を留置する軟部組織に病変がある患者。[本品により軟部組織が損傷し、慢性的な感染症を引き起こす可能性がある。]
⑵ 妊娠中の患者、成長期の患者、将来妊娠を予定している患者。[これらの患者に本品を留置することにより、臓器脱が再発する可能性がある。]
⑶ 血液循環が制限され、治癒に支障をきたす病変がある患者。[腟壁への血流低下は組織の虚血性壊死を引き起こす場合がある。]
⑷ 自己免疫結合組織の疾病を診断された患者。[メッシュを含む異物に対して炎症性免疫反応を引き起こしやすい。また、周辺組織へのメッシュの固定が妨げられたり、修復処置の耐久性に影響したりすることがある。]
2.使用方法
再使用禁止

＊ **【形状・構造及び原理等】**
本品は、腟壁を物理的に支持・補強する、ポリプロピレン繊維を網目状に編んだ非吸収性のシート状のメッシュである。個々の患者の病態に合わせて適切な大きさに裁断して用いる。



サイズ（縦×横）：10cm×15cm　又は　15cm×20cm

＜主な原材料＞
ポリプロピレン

【使用目的又は効果】
本品は、開腹術又は腹腔鏡下手術による骨盤臓器脱の修復を目的に使用するメッシュである。

【使用方法等】
⑴ 包装を開封し、無菌的に本品を取り出し清潔野に置く。
⑵ 本品を必要なサイズ、形状に裁断する。
⑶ 本品を修復部位へ留置する。
⑷ 縫合する場合は、本品の辺縁からおよそ6.5mm（0.25inch）以上内側を、縫合糸（本品に含まれない）を用いて縫合する。
⑸ 使用しなかった本品の残り部分を廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 本品を取り扱う際、又は留置する際は、本品の損傷を防ぐため本品に過剰な張力がかからないよう注意すること。
⑵ 本品の留置の際は縫合の位置に注意すること。縫合する位置が適切でない場合、骨盤組織の損傷、膀胱脱の再発を修復する必要が生じることがある。

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
⑴ 本品の留置を損なうような病状をもつ患者[患者の全身状態（糖尿病、結合組織障害、肥満、喫煙習慣及び患者体内のエストロゲン量等）により、メッシュ留置に関連するリスクを高める可能性がある。患者の全身状態と本品留置のリスクベネフィットを考慮して、本品を留置するか否かを判断すること。]
2.重要な基本的注意
⑴ 膀胱脱の患者には、特に注意して使用すること。過剰な張力がかかることにより身体構造的な歪みが生じ、膀胱の機能不全等の有害事象を引き起こす可能性がある。
⑵ 治療されていない凝固障害のある患者又は抗凝血剤、抗血小板剤のどちらかで治療している患者への適用にはリスクと有効性を慎重に検討すること。
⑶ 本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯蓄していない状態にする。また、膀胱、尿道、腸管、血管、神経の穿孔、裂傷のリスクを最小限にするため、重要な臓器の位置を正しく確認すること。また、穿孔、裂傷が起きた際は外科的手術を必要とする場合がある。
⑷ 既に局部的又は全身性感染が見られる場合、本品を使用する前に、適切な無菌手技、抗生物質による治療を行い、感染を完治させること。
⑸ 骨盤臓器脱治療時のポリプロピレンメッシュの使用においては、挿入のルートに関係なく、びらんの発生が報告されている。膀胱、腟、尿道、尿管、腸のびらんが報告されており、外科的処置が必要になる可能性がある。
⑹ 骨盤底患者の転帰に影響を与えるリスク要因として以下のものがある。メッシュ留置の適切性や留置経路を決定する際は、これらの病態生理学的状態を考慮すること。
- 糖尿病、喫煙習慣、エストロゲン、骨盤底の被爆などに起因する血管不良
- 年齢
- 骨盤底筋疼痛
- 糖尿病、ステロイド使用などに起因する創傷 治癒障害
- 手術部位又は手術部近位の感染症

⑺ 手技全般にわたり必ず無菌法を厳守すること。
⑻ 本品による有害事象として特にびらん又は感染症が起きる可能性があり、適切な処置を行わないと悪化する可能性があることを患者に伝えること。
⑼ 性交疼痛、腹壁の瘢痕化/縮化を含む合併症によりQOLに影響を与える可能性があることを患者に伝えること。
⑽ 排尿困難、出血又は他の問題が起こった場合は医師に直ちに連絡するよう患者に指導すること。
＊ ⑾ 本品は永久的な留置を意図している。本品の抜去や合併症の治療には複数回にわたる外科的処置が必要になること

がある。留置した本品を取り除く場合もある。
⑿本品の完全な抜去が不可能な場合がある。また、追加の外科的処置を行っても合併症が完治しない場合がある。
⒀直腸穿孔の有無を確認するため、直腸診を実施すること。
＊ ⒁膀胱を確認したり、膀胱又は尿管の穿孔の可能性を確認したりするために、膀胱鏡検査を推奨する。
＊ ⒂すべての異物と同様に、メッシュが感染症反応や敗血症を悪化させることがある。処置後に感染が生じた場合は、適切なインターベンションを行うこと。
⒃本品の使用は、骨盤臓器脱修復術の外科的治療の訓練を受けた医師が使用すること。医師は、手技に関する技術、合併症及び危険性に関する治療文献を参照することが望ましい。
⒄本品のような非吸収性メッシュを使用する外科的処置及び手技に熟練しておくこと。
⒅少なくとも6週間は重い物を持ち上げることや、激しい運動、性交を控えるよう患者に十分に説明すること。患者の通常活動への再開可能時期は、医師の裁量で決定し、患者に伝えること。
⒆消化管の手術後には本品を使用しないこと。本品が汚染され、本品を取り除く必要があるような感染が起きる可能性がある。

** **3.不具合・有害事象**

＊ ⑴ その他の不具合
＊ ・ メッシュの露出、突出
＊ ・ メッシュの拘縮
⑵ その他の有害事象
・ びらん
＊ ・ 急性又は慢性の疼痛
・ 感染症
＊ ・ 膿瘍形成
・ 出血、血腫
・ 瘢痕化/縮化
・ 臓器の穿孔
・ 組織穿孔、瘻形成
・ 尿管損傷
・ 異物に対する反応
・ 膣短縮、膣狭窄、組織の拘縮
・ 性交疼痛、性交困難
・ 排尿筋の不安定性
・ アレルギー反応、過敏性反応、その他の免疫反応
・ 癒着形成
・ 血管、神経損傷
・ 急性又は慢性の炎症
・ 離開（縫合部が開くこと）
＊ ・ 壊死
・ 排便機能傷害
・ 肉芽形成
・ 腸閉塞症
・ 排尿障害（尿失禁、尿管閉塞、排尿困難、排尿痛、過活動膀胱、尿閉）
・ 骨盤臓器脱の再発
＊ ・ 手技の際に血管、神経、膀胱、尿道、腸に穿孔又は裂傷が生じることがある。

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者、成長期の患者、将来妊娠を予定している患者に対して使用しないこと。[これらの患者に本品を留置することにより、臓器脱が再発する可能性がある。]

＊ **5.その他の注意**

⑴ 本品の有効性は前向き無作為化臨床試験では評価されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、紫外線にさらさないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【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:
ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:
米国　　ボストン　サイエンティフィック　コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]