



※※ 2007 年 11 月 1 日改訂（第 3 版）
※ 2005 年 12 月 1 日改訂（第 2 版）

医療用品（4）整形用品
※※非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材
(JMDN コード：70433013)
※※高度管理医療機器

承認番号：20400BZY00787

プロリール * メッシュ (ポリプロピレン) プロリール * 3D パッチ

再使用禁止

【警告】

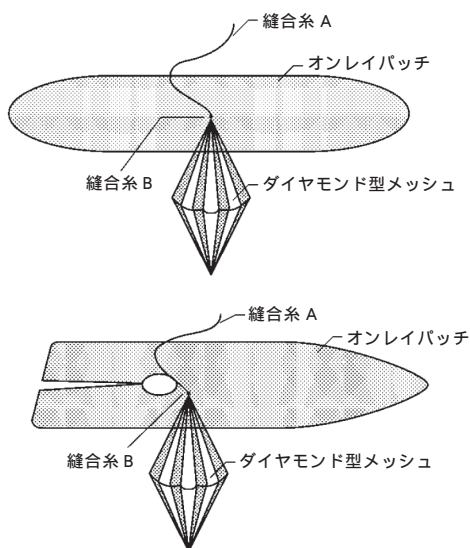
1. 感染あるいは汚染創には使用しないこと。
2. 感染が起きた場合、適切な処置をすること。
3. 汚染された創傷に使用して、その後感染が起きた場合には、当材料を除去する必要があることを了解の上で使用すること。
4. 成長期にある幼児や子供、妊婦または将来妊娠を予定している女性に使用する場合、患者が成長しても本品は伸長しないことを理解すること。

※※【禁忌・禁止】

再使用、再滅菌禁止。

※※【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、ポリプロピレン繊維を網目状に編んだ非吸収性の白色（無着色）のメッシュである。
2. オンレイパッチにダイヤモンド型メッシュを縫合糸 A、B で固定した立体的な構造である。
3. 主原料・材質
メッシュ：ポリプロピレン
縫合糸 A：ポリエステル
縫合糸 B：ポリプロピレン
4. 構造等：



※※ 5. 原理：

脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁またはヘルニアの箇所を物理的に支持、補強する。

※※【使用目的、効能又は効果】

1. 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用する。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

※※【品目仕様等】

外観：白色（無着色）のメッシュで異物及び糸くず、ほつれ等の欠点がないこと。

※※【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はディスポーザブルであるので一回限りの使用で再使用しないこと。
2. 縫着に際しては、必要に応じて縫合糸やステープラーを用い、本品の辺縁から最低 6.5mm 離れた箇所を確実に縫着すること。

3. 使用手順

（共通事項）

- 1) ヘルニア嚢を剥離・還納する。
- 2) 欠損部にダイヤモンド型メッシュを挿入する。
- 3) 片手で本品を適切な部位で保持し、もう片方の手で糸の端をつかむ。
- 4) 糸を引きながら、親指と人差し指ではさんで結び目を押し下げる。
- 5) 余分な糸を結び目の上で切り落とす。
- 6) 欠損部の内部でダイヤモンド型メッシュが平坦になり、健常な筋膜の下に位置していることを確認する。

（間接ヘルニアの場合）

- 1) 通常の鼠径ヘルニア修復術同様ヘルニア嚢を処理する。
- 2) 本品のダイヤモンド型メッシュを内鼠径輪より挿入する。
- 3) 挿入を行った後に、本品を適切な位置に保ちながら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- 4) 糸を引っ張るとダイヤモンド型メッシュが広がり、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になる。
- 5) 欠損部にて適切な位置を保つために縫合糸で縫着する。
- 6) オンレイパッチで鼠径管の後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためにスリット加工する。
- 7) オンレイパッチを適切な位置に保つために縫合糸やステープラーを使用して縫着する。
- 8) ダイヤモンド型メッシュが横筋筋膜の下で平らになり、展開していることを確認する。

（直接ヘルニアの場合）

- 1) 欠損の基部にそって切開し、ヘルニア内容を完全に還納する。
- 2) 本品のダイヤモンド型メッシュを欠損部より挿入する。
- 3) 挿入を行った後に、本品を適切な位置に保ちながら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- 4) 糸を引っ張り、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になるようにダイヤモンド型メッシュを展開させる。
- 5) 欠損部にて適切な位置を保つために縫合糸を使用して固定する。
- 6) オンレイパッチで鼠径管の後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためにスリット加工する。
- 7) オンレイパッチを適切な位置に保つために縫合糸を使用して縫着する。
- 8) ダイヤモンド型メッシュが横筋筋膜の下で平らになり、展開していることを確認する。

（腹壁瘢痕あるいは臍ヘルニアの場合）

- 1) ヘルニア嚢を、腹部筋膜から下方へ剥離する。
- 2) 本品のダイヤモンド型メッシュの部分を欠損部より挿入する。
- 3) 本品を適切な位置に挿入したら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- 4) 糸を引っ張り、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になるようにダイヤモンド型メッシュを展開させる。
- 5) 十分に健常な筋膜を覆っていることを確認する。
- 6) 縫合糸を使って欠損部に固定する。
- 7) オンレイパッチのメッシュを腹直筋の前面と腹直筋鞘前葉の後方に展開させる。
- 8) オンレイパッチと接合部のメッシュが適切な位置を保持するように縫合糸を使用して縫着する。
- 9) 腹直筋鞘前葉をオンレイパッチの上で閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外に使用しないこと。
- ※※ 2) 本品は膀胱など尿路系や胆管など胆道系の器官内に突出しないように留置すること。[突出したメッシュが器官内の塩類と長時間接触すると結石が形成される可能性がある。]

- 3) 本品を取り扱う場合、鉗子などの手術器具で押しつぶしたりして傷つけないこと。
- 4) 取扱時に本品を傷めないよう、手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
- 5) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 6) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 7) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) メッシュ留置部位および創部における感染、炎症、癒着、フィステル形成および突出。

※※ 2) 結石形成。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温にて保管すること。

2. 使用期間

- 1) 使用期限は製品の包装に表示されている。
(自己認証（当社データ）による。)
- 2) 使用期限の過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

1 箱 3 袋入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
エチコンジャパン
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

※【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：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7901

緊急連絡先：上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：ETHICON, Inc. (米国)

* 商標