

※※ 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

## プロリン\* メッシュ（ポリプロピレン） プロリン\* ヘルニアシステム

再使用禁止

### 【警告】

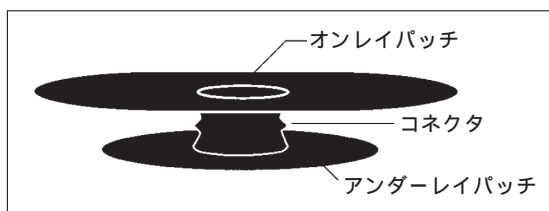
1. 感染あるいは汚染創には使用しないこと。
2. 感染が起きた場合、適切な処置をすること。
3. 汚染された創傷に使用して、その後感染が起きた場合には、当材料を除去する必要があることを了解の上で使用すること。
4. 成長期にある幼児や子供、妊婦または将来妊娠を予定している女性に使用する場合、患者が成長しても本品は伸長しないことを理解すること。

### 【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、コネクタ、アンダーレイパッチが一体となった立体的な構造である。
3. 主原料・材質  
ポリプロピレン
4. 構造等：  
プロリン\* ヘルニアシステム



- ※※ 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  
（間接ヘルニアの場合）
  - 1) ヘルニア嚢の頸部を高位剥離し、本品を挿入するための腹膜前腔スペースを確保する。
  - 2) 円形のアンダーレイパッチを折り曲げた状態で、内鼠径輪より挿入し、腹膜前腔でメッシュを広げる。
  - 3) 状況に応じて剥離等の外科操作を行い、腹膜前腔でアンダーレイパッチを広げる。アンダーレイパッチに縫合固定の必要はない。
  - 4) 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をする。
  - 5) オンレイパッチの長さが違うタイプでは、長いほうの端が鼠径管後壁を覆い、恥骨結節の上にかぶさるように展開する。
  - 6) 縫合糸やステープラーを使用してオンレイパッチを固定する。

（直接ヘルニアの場合）

- 1) 欠損の基部に沿って切開し、ヘルニアの内容物を完全に還納し、メッシュ挿入のために腹膜前腔のスペースを確保する。
- 2) 円形のアンダーレイパッチを折り曲げた状態で、欠損部あるいは内鼠径輪より腹膜前腔でメッシュが広がるように挿入する。
- 3) アンダーレイパッチを鼠径管後壁の底部にある欠損部の下で展開する。
- 4) 状況に応じて剥離等の外科的操作を行い、腹膜前腔でアンダーレイパッチを広げる。
- 5) 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をする。
- 6) 縫合糸やステープラーを使用してオンレイパッチを固定する。

（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) 後方筋膜と腹膜の前方の筋膜下スペースを作るために前腹部筋膜の下を剥離を進める。
- 3) 腹直筋の前方と腹直筋鞘前葉後方の間のスペースを作る。
- 4) 欠損部の大きさに対して、本品の適切なサイズを選択する。
- 5) アンダーレイパッチを腹直筋の後方と腹直筋鞘後葉の間に展開させる。
- 6) 腹直筋を十分に覆っていることを確認する。
- 7) オンレイパッチを腹直筋の前面と腹直筋鞘前葉の後方に入れる。
- 8) 縫合糸やクリップを使用して、オンレイパッチとアンダーレイパッチが適切な位置を保持するように固定する。

### 【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) メッシュ留置部位及び創部における感染、炎症、癒着、フィステル形成及び突出。

※※ 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