

医療用品（4）整形用品
吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材（JMDNコード：70433004）
高度管理医療機器

ウルトラプロ 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。
[汚染された創傷に使用した場合、その後感染が起きる恐れがある。感染が起った場合、本品を除去する必要がある。]
2. 感染が起きた場合、適切な処置をすること。
3. 妊娠を予定している女性に使用する場合、患部の伸びに合わせて本品が十分に伸びないことがあると理解すること。
4. 使用者は、メッシュ手術に必要な外科的手術と施術方法に精通していること。
5. パッケージが開封または破損している場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

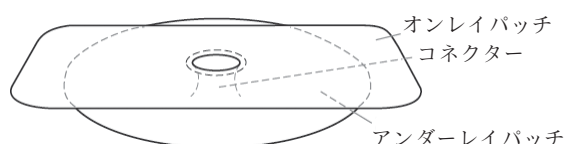
1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 直接的に、腸や内臓組織に接触するように留置しないこと。
3. 本品はプラグとして使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

1. 乳児、小児ならびに妊婦には使用しないこと。[患者の成長や患部の伸びに合わせて本品が十分に伸びないことがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、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3次元構造のメッシュであり、アンダーレイパッチはフィルムで補強されている。本品のメッシュは、ポリプロピレンモノフィラメントと、カプロラクトン／グリコライド共重合体モノフィラメントにより編成され、アンダーレイパッチを補強するフィルムはカプロラクトン／グリコライド共重合体から形成される。
2. 主原料・材質
ポリプロピレン
カプロラクトン／グリコライド共重合体
3. 構造等：



4. 原理：
本品は、鼠径部ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、臍ヘルニアの修復を目的に使用される。体内留置後カプロラクトン／グリコライド共重合体の部分が分解・吸収され、ポリプロピレンメッシュが残存し、ヘルニア欠損部の支持をする。メッシュの孔が大きいためにより、過剰な結合組織や癒痕形成が避けられる。本品のラットを用いた皮下埋植試験の結果、カプロラクトン／グリコライド共重合体の部分は埋植後84日時点で本質的に吸収される。

【使用目的、効能又は効果】

鼠径部ヘルニア、腹壁癒痕ヘルニア、臍ヘルニアの修復を目的に使用する。

【品目仕様等】

破裂強度：

本品の加水分解後の破裂強度は、ヘルニア修復に必要とされる強度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はディスプレイ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（別品目）やステープラー（別品目）を用い、本品の辺縁から最低1cm離れた箇所を確実に縫着すること。
3. 使用手順

1) 鼠径部ヘルニア

（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) 円形或いは楕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) オンレイパッチで鼠径管後壁を覆い、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) 円形或いは楕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後壁を覆い、必要に応じて精索を通すための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。

2) 腹壁癒痕あるいは臍ヘルニア

- (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方と腹直筋鞘前葉の後方に入れる。
- (8) 縫合糸やステープラーを使用して、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。鋭利な医療機器等またはアブレーション機器・電気メス等による手術中のデバイスの損傷を防止するよう注意すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 6) アンダーレイパッチおよびオンレイパッチは、筋膜縁を安定化させるために、欠損部を十分に覆うこと。
- 7) 再発のリスクを低減するために、オンレイパッチをしっかり固定し、辺縁のロールアップおよび折りたたみを防止すること。
- 8) 縫合する箇所はメッシュの辺縁から最低 1cm 離れた箇所に取ること。
- 9) 縫合糸で固定する際は、確実に固定すること。
- 10) 本品はコラーゲン線維組織の形成に伴い、軽度あるいは中等度の一過性異物反応が認められる。

2. 不具合、有害事象

本品を使用するに際し考えられる不具合、有害事象は、外科的に埋植される材料にて一般的に発生するものと同様であり、以下のものが考えられる。

- 1) 炎症性の異物反応
- 2) 漿液腫形成
- 3) 感染
- 4) 癒着形成
- 5) 瘻形成
- 6) 突出

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・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. 有効期間・使用の期限

- 1) 有効期間：2 年間
- 2) 使用期限は製品の包装に表示されている。
- 3) 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 1 セット入り、3 セット入り、6 セット入り

【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：

- ・ ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社
(Johnson & Johnson Medical GmbH) ドイツ