*2017 年 3 月 改訂　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2009 年 8 月 作成　第 1 版

承認番号：22100BZX00839000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材　（JMDN コード：70433004）

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。感染が起こった場合、本品を除去する必要が生じることある。]
2. 本品を乳児、小児、妊婦ならびに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した上で、適用の可否を検討すること。
3. * 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。[手技に伴う重大な合併症が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

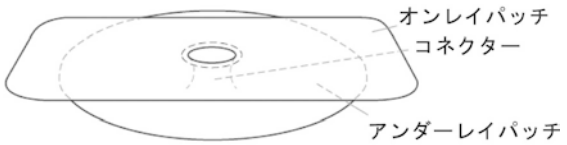
1. 再使用、再滅菌禁止。
2. * 腸や内臓組織に接触するように留置しないこと。[癒着等の重大な有害事象につながる恐れがあるため。]
3. * 本品はプラグとして使用しないこと。[本品はプラグとしての使用を目的に設計された製品ではないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、オンレイパッチ、コネクター、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、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ことにより、過剰な結合組織や瘢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。

【使用目的又は効果】

鼠径部ヘルニア、腹壁瘢痕ヘルニア、臍ヘルニアの修復を目的に使用する。

【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. 固定に際しては、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固定すること。
3. 使用手順
   (1) 鼠径部ヘルニア
   （間接ヘルニアの場合）
   1) ヘルニア嚢の頚部を高位剥離し、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。オンレイパッチの長軸方向が鼠径靭帯と平行になるように留置する。
   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。オンレイパッチの長軸方向が鼠径靭帯と平行になるように留置する。
   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) 腹壁瘢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の剥離を進める。
   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。オンレイパッチもしくはアンダーレイパッチは適切なサイズにトリミングして使用することができる。本品を裁断する際は、はさみやメスを使用すること。熱機器は使用しないこと。
   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) 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。
   7) 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) 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。

(2) 取り扱い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。

(3) 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。

(4) ヘルニア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と固定し、辺縁のロールアップおよび折りたたみを防止すること。

(5) 固定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。

＊ (6) 縫合糸等で固定する際は、確実に固定すること。特に、精索を通すためにスリット加工した辺縁部は確実に固定すること。

(7) 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を引き起こす可能性がある。

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) 重大な不具合

1) 本品の突出

(2) 重大な有害事象

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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

(1) 使用の期限は滅菌後 2 年までである（製品の包装に表示されている）。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＊ 電話：03-4411-7905

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）

©J&J KK