

医療用品（04）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

再使用禁止

ウルトラプロ メッシュ

【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。感染が起きた場合、本品を除去する必要があることがある。]
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可能性があることを理解すること。
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. パッケージが開封又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. 本品はプラグのように鼠径管に挿入して使用しないこと。
4. 本品を用いた術中において、消化管の手術が計画されている場合、もしくは意図せず消化管を損傷した場合には本品を使用しないこと。[本品が汚染され感染が起こる可能性がある。感染が起きた場合、本品の除去が必要となる可能性がある。]

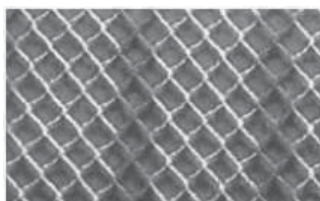
<適用対象（患者）>

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、非吸収性材料であるポリプロピレンモノフィラメントと吸収性材料であるカプロラクトン／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た白色／青色のストライプのシート状のメッシュである。
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



タイプ	公称寸法
スモールタイプ	6cm × 11cm
レギュラータイプ	7.6cm × 15cm
ノーマルタイプ	10cm × 15cm
ミディアムタイプ	15cm × 15cm
ラージタイプ	30cm × 30cm

4. 原理

本品は、体内留置後、カプロラクトン／グリコライド共重合体のモノフィラメントが加水分解・吸収され、ポリプロピレンメッシュが残存し、脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニア欠損部を補綴する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

破裂強度：

本品の加水分解後の破裂強度は、脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの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. 本品はディスポーザブルであるので、一回限りの使用で再使用しない。
2. 固定に際しては、必要に応じて縫合糸等を用い、本品の辺縁から約 1cm 離れた箇所を確実に固定する。

【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) 本品を適切なサイズに裁断する際は、はさみやメスを使用すること。熱機器は使用しないこと。
- 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。手術中に鋭利な医療機器等又はアブレーション機器・電気メス等により本品が損傷しないように注意すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 7) 筋膜の辺縁がしっかりと固定されるように、欠損部のすべての面を完全に覆うこと。腹壁癒痕ヘルニアに使用する場合はすべての辺縁から約 5cm 大きめに覆うこと。
- 8) 本品はつっぱりや皺がないようにしっかりと固定し、辺縁のロールアップ及び折りたたみを防止すること。
- 9) 固定する箇所は本品の辺縁から約 1cm の距離をとること。また、少なくとも 1cm ごとに固定すること。
- 10) 縫合糸等で固定する際は、確実に固定すること。
- 11) 本品は吸収性材料を含むため、軽度あるいは中程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

本品を使用する際、考えられる不具合・有害事象は、外科的に留置される材料にて一般的に発生するものと同様であり、以下がその一例である。

- ・炎症、異物反応
- ・漿液腫形成
- ・感染
- ・癒着形成
- ・瘻形成
- ・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. 使用期限
 - 1) 使用期限は製品の包装に表示されている。
 - 2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

ラージタイプ：1 箱 1 個入り

ラージタイプ以外：1 箱 3 個入り

【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
〒 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）