2014 年 2 月 17 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器承認番号：22600BZX00047000

医療用品04　整形用品

高度管理医療機器　　非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材　　70433013

ポリフォーム

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ ポリフォーム（以下、本品という）の使用は、骨盤臓器脱修復術の外科的治療の訓練を受けた医師本人、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。

⑵ 医師は、手技に関する技術、合併症、及び危険性に関する医療文献を参照することが望ましい。

⑶ 非吸収性メッシュを使用する外科的処置及び手技に熟練しておくこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

本品は、以下の患者に使用してはならない。

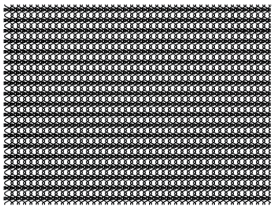
- 本品を留置する軟部組織に病変がある患者
- 妊娠中の患者、成長期の患者、将来妊娠を予定している患者
- 本品留置の効果が減じるような病変がある患者
- 血液循環が制限され、治癒に支障をきたす病変がある患者
- 自己免疫結合組織の疾病を診断された患者
- 先在する局部的又は全身性感染が見られる患者
  [本品を使用する前に、適切な無菌手技、抗生物質による治療を行い感染を完治させること]

2. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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シート状のメッシュである。個々の患者の病態に合わせて適切な大きさに裁断して用いる。



＜原材料＞

ポリプロピレン

サイズ（縦×横）：

10cm×15cm、15cm×20cm

＜原理＞

本品は、膣壁を物理的に支持・補強する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、骨盤臓器脱の外科的治療を行う際に使用するメッシュである。

【品目仕様等】

破裂強度：骨盤臓器脱（膣壁脱）治療のための組織強化、安定化に必要な強度を有する。

【操作方法又は使用方法等】

●使用手順

⑴ 使用前には、滅菌包装及び本品がどちらも破損していないことを確認する。

⑵ 包装を開封し、無菌的に本品を取り出し清潔野に置く。

⑶ 本品を必要なサイズと形状に裁断する。

⑷ 本品を修復部位へ留置する。

⑸ 縫合する場合は、本品の縁辺からおよそ6.5mm（0.25inch）以上内側を縫合糸（本品に含まれない）を用いて縫合する。

⑹ 使用しなかった本品の残り部分を廃棄する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を使用する際は、関連学会作成の「骨盤臓器脱に対する経膣メッシュ手術施行に関する指針」等の最新の情報を参考に行うこと。

⑵ 本品の添付文書をよく読んで、理解してから使用すること。

⑶ 手技全般にわたり必ず無菌法を厳守すること。

⑷ 本品を点検し、包装が破損したり開封されていた場合、もしくは　本品に破損等の異常があった場合は使用しないこと。

⑸ メッシュによる有害事象として特にびらんまたは感染症が起きる可能性があり、適切な処置を行わないと悪化する可能性があることを患者に伝えること。

⑹ 性交疼痛、腹壁の瘢痕化/縮化を含む合併症によりQOLに影響を与える可能性があることを患者に伝えること。

⑺ メッシュの留置は永久的なものであり、留置されたメッシュに関連した合併症により再手術が必要になる可能性がある（留置したメッシュを取り除く場合もある）。また合併症が解消されない可能性もあることを患者に伝えること。

⑻ 本品は、1人の患者への使用に限定する。1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑼ 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定するものではない。

⑴ 異物に対する反応
⑵ アレルギー反応、過敏性反応、その他の免疫反応
⑶ 感染
⑷ びらん、拒絶反応、メッシュの露出
⑸ 急性又は慢性の炎症（メッシュ留置部位及び創部における腫れ、赤み、痛み等）
⑹ 離開（縫合部が開くこと）、壊死
⑺ 膣、会陰からの出血
⑻ 性交疼痛、不能
⑼ 便失禁
⑽膣短縮、狭窄
⑾癒着形成（メッシュ留置部位及び周囲組織における癒着形成）
⑿瘻形成
⒀肉芽形成
⒁尿失禁
⒂膣壁の瘢痕化／縮化

3.その他

⑴ 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体のの定める規則に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、紫外線にさらさないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1個／箱

【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：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2　中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-1000

外国製造所：

アイルランド　プロキシ　バイオメディカル　リミティッド
［Proxy Biomedical Ltd.］