

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
オプティレンメッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用、再滅菌禁止。
- ・本品は以下には使用しないこと：
 - ・感染及び創傷部の汚染がある場合。〔感染が見られた場合、本品の除去が必要となる場合があるため。〕
 - ・本品を腸管や他の内臓組織に接触させないこと。〔臓器の癒着を引き起こすおそれがある。〕
- ・成長期や妊婦または将来的に妊娠を予定している患者〔成長に伴う本品のデータが十分でないため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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と青色のストライプのメッシュである。

2. 形状・構造

<重量、厚み>

単位面積あたりの重さ (g/m ²)	厚み (mm)
60±5	0.55±0.05

<外観と編み模様>



<形状の種類>

形状		サイズ (cm)
長方形		縦 5～30×横 10～50
正方形		縦 7.5～30×横 7.5～30
PRESHAPE		縦 4.5～6×横 10～14
HOLE/TAILS		縦 4.5～6×横 10～14
KEYHOLE		縦 4.5～6×横 9.5～12.5

原材料：ポリプロピレン

原理：メッシュが組織を支持することで脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアを修復する。成長してきた繊維組織がメッシュ部分に入り込み、メッシュが組織に取り込まれることにより欠損部位が物理的に支持・補強される。

【使用目的又は効果】

脆弱化も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。

【使用方法等】

- 1) 欠損部に合わせて、本品の適切なサイズを選択しカットする。
カットした本品が欠損部を十分覆う大きさであることを確認する。
- 2) 本品を丸めトロッカーに挿入する。
 - ・本品サイズ 30×30 cm 以上は、トロッカー径が 12mm 以上のもの、本品サイズの一边の片方の長さが 30 cm 以下のサイズ（例 26×36 cm）は、トロッカー径が 10 mm 以上のトロッカーを使用すること。
- 3) 本品を対象部位に設置する。
- 4) 本品を接着剤、もしくはタッカー、縫合糸により組織に固定する。
 - ・メッシュの端から 10 mm 以上離して固定すること。
 - ・接着剤は「ヒストアクリル LapFix」（承認番号：30800BZX00113000）以外との併用は接着に関する性能や安全性が十分に確立されていない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。〔自己認証による〕
- 2) 骨盤底への使用は十分なデータがなく、安全性が確立されていない。
- 3) 糖尿病、高血圧、肥満などの危険因子が存在する患者は合併症の可能性が高まる可能性がある。
- 4) 吸収性縫合糸を使用する場合は、本品が 4 週間で組織に安定化して固定されるため、その期間に固定を維持できる吸収性縫合糸を使用すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・メッシュの破損、
- 2) 重大な有害事象
 - ・炎症
 - ・セローマ
 - ・血腫
 - ・感染
 - ・瘻孔
 - ・出血
 - ・腸閉塞
 - ・疼痛
 - ・組織の癒着
 - ・治癒過程の遅延、治癒障害
 - ・ヘルニアの再発
 - ・腸、他の組織の穿孔
 - ・洞形成及び／又は内臓へのメッシュの侵襲
 - ・神経損傷
 - ・本品に使用されている原材料に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
 - ・有効期限は外箱に表示。〔自己認証による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：B. Braun Surgical, S.A.U.
ビー・ブラウン サージカル、スペイン