

**2025 年 12 月 (第 4 版)

医療機器承認番号 20400BZZ00687000

*2017 年 5 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

類別：医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器

一般の名称：非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材

JMDN コード：70433013

クラウンジュンメッシュ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 1) 乳児や小児患者には使用しないこと。[成長に伴って伸展しないため] **
- 2) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
[【形状・構造及び原理等】2) 参照] *
- 3) 本品を留置する軟部組織に病変がある患者には使用しないこと。
[本品により軟部組織が損傷し、慢性的な感染症を引き起こす恐れがあるため] **
- 4) 本品を骨盤臓器脱の治療に用いる場合、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には使用しないこと。[出産時に骨盤が拡大することによりメッシュが締められ尿道の圧迫壊死を引き起こされるため。また、閉鎖膜との固定部分からメッシュがはがれ、メッシュと軟部組織の損傷を引き起こす恐れがあるため] **
- 5) メッシュの留置や固定を損なう手術の既往が有る患者には使用しないこと。[閉鎖膜及び/又は恥骨下枝との癒着によるメッシュの有効性が得られない可能性があるため] **
- 6) 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には使用しないこと[腔壁への血流低下は組織の虚血性壊死を引き起こす恐れがあるため] **
- 7) 自己免疫結合組織の疾病を診断された患者には使用しないこと。
[メッシュを含む異物に対して炎症性免疫反応を引き起こしやすい。また、周辺組織へのメッシュの固定が妨げられたり、修復処置の耐久性に影響する恐れがあるため] **

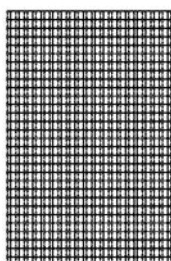
＜使用方法＞

- 1) 本品を電気メスの使用等により 260℃を超える高温に曝さないこと。[ポリテトラフルオロエチレンが高温で分解して、毒性の強い分解物が生成されるため] **
- 2) 再使用禁止[二次感染のリスクが発生し、患者及び使用者への感染、伝染を引き起こす恐れがあるため]*
- 3) 再滅菌禁止[製品の劣化により強度不足等が生じるため] *

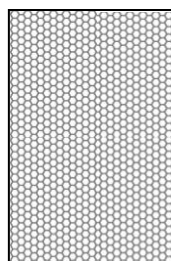
【形状・構造及び原理等】

- 1) 本品は、ポリテトラフルオロエチレン樹脂からなるモノフィラメントの原糸をメッシュ状に仕上げた製品である。編み形状はタイプ A 並びにタイプ B の 2 種類ある。タイプ A の使用用途は骨盤臓器脱及びヘルニアの治療であり、タイプ B の使用用途はヘルニアの治療である。タイプ A ではそれぞれの縦糸に原糸を 1 本、それぞれの横糸に原糸を 2 本使用している。タイプ A は横方向の強度が高く、タイプ B はタイプ A と比較して縦方向と横方向の強度の差が小さいという特徴をそれぞれ有する。
タイプ A においては、使用時に裁断しやすいようにプレカット（完全には本体から切り離さず接続部分を残した裁断加工）を施したものである。 **

タイプ A



タイプ B



2) 主原料

- a) ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

欠損部の修復並びに脱腸及び骨盤臓器脱の修復及び補強材として用いる。 **

【使用方法等】

一回限りの使用で使い捨て再使用はしないものとする。

- 1) 包装を開封し、無菌的に本品を取り出し清潔野に置く。 **
- 2) 本品を必要なサイズと形状に裁断する。裁断の際は幅を 20mm 以上とすること。 **
- 3) 本品を修復部位へ留置する。本品を腹腔鏡下手術で使用する場合、併用するトロッカーの径は 8mm 以上を推奨する。 **
- 4) 縫着に際しては本品の辺縁から 6.5mm 以上内側を縫合糸（別品目）を用いて縫合する。 **
- 5) 使用しなかった本品の残りの部分を廃棄する。 **

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ *

- 1) 本品を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で、傷をつけないようクランプは慎重に行うこと。
[変形の恐れがあるため] *
- 2) 吸収性縫合糸は使用しないこと。
[縫合部位の強度を保てない恐れがあるため]
- 3) 縫合時の本品を引き裂くことがないように、丸針の使用を推奨する。
- 4) 縫合糸（別品目）を用いる場合は、本品の辺縁から 6.5mm 以上内側を縫合すること。[縫合部位の強度を保てない恐れがあるため] **
- 5) 本品を腹腔鏡下手術で使用する場合、本品を折る・巻くなどして形状を整えてからトロッカーへ挿入すること。 **

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を骨盤臓器脱修復術に用いる際は、関連学会作成の「骨盤臓器脱に対する経腔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。 *
- 2) 適切な縫合糸、縫合針、縫合方法の選択を行い、操作及び管理は当該手術を熟知した医師が行うこと。 *
- 3) 骨盤臓器脱修復術に使用する際は、骨盤臓器脱修復術の外科的治療の訓練を受けた医師が使用すること。医師は、手技に関する技術、合併症及び危険性に関する治療文献を参照することが望ましい。 **
- 4) 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。 **
- 5) 本品は原材料（ポリテトラフルオロエチレン）の特徴により、他社の類似製品（原材料：ポリプロピレン）と比較して組織への生着に時間を要することに留意して手技を行うこと。 **
- 6) 本品のタイプ B は、編み形状の違いにより、タイプ A と比較して伸びやすいという特徴を有することを念頭に手技を行うこと。 **
- 7) 本品を加工して用いる際は十分な強度を保つ事を確認して使用する事[破損、破断の恐れがある為] *
- 8) 膀胱脱の患者には、特に注意して使用すること。過剰な張力がかかることにより身体構造的な歪みが生じ、膀胱の機能不全等の有害事象を引き起こす恐れがある。 **
- 9) 治療されていない凝固障害のある患者又は抗凝固剤、抗血小板剤のどちらかで治療している患者への適用にはリスクと有効性を慎重に検討すること。 **
- 10) 骨盤底障害患者の転帰に影響を与えるリスク要因として以下のもの

のがある。

・糖尿病、喫煙習慣、エストロゲン、骨盤底の放射線の被爆などに
起因する血管不良

・年齢

・骨盤底筋疼痛

・糖尿病、ステロイド使用などに起因する創傷及び/又は治癒障害

・手術部位又は手術部近位の感染症

上記病態生理学的状態を考慮し、患者へのメッシュ留置の適切性や
メッシュ留置経路を決定すること。 **

- 11) メッシュによる有害事象として特にびらん又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。 **
- 12) 骨盤臓器脱に関わる手技においては、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。 **
- 13) 骨盤臓器脱に関わる手技においては、膀胱鏡検査を実施し、膀胱又は尿管穿孔の有無を確認すること。 **
- 14) 骨盤臓器脱に関わる手技においては、排尿困難、出血又は他の問題が起こった場合は医師に直ちに連絡するよう患者に指導すること。 **
- 15) 処置後に感染が生じた場合は、適切なインターベンションを行うこと。 **
- 16) 骨盤臓器脱に関わる手技においては、直腸穿孔の有無を確認するため、直腸診を実施すること。 **
- 17) 少なくとも6週間は重い物を持ち上げることや、激しい運動や性交を控えるよう患者に十分に説明すること。患者の通常活動への再開可能時期は、医師の裁量で決定し、患者に伝えること。 **
- 18) 骨盤臓器脱に関わる手技においては、本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯蓄していない状態にする。また、膀胱、尿道、腸管、血管、神経の穿孔、裂傷のリスクを最小限にするため、重要な臓器の位置を正しく確認すること。 **
- 19) 先在する局所的又は全身性感染が見られる場合、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。 **

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
ただし、これに限定されるものではない。 *

- 1) 重大な不具合 *
- a) メッシュの破損 *
- b) メッシュの浸食、移動 *
- c) メッシュの突出、露出 *
- d) メッシュの収縮 **
- 2) 重大な有害事象 *
- a) 感染、膿瘍形成 **
- b) 異物に対する反応、炎症、その他の免疫反応 **
- c) セローマ
- d) 癒着 **
- e) 瘻孔形成
- f) 再発 **
- g) 結石形成 **
- h) 血管、神経、組織(膀胱、尿道、尿管、腸)の穿孔、損傷 **
- i) びらん **
- j) 離開(縫合部が開くこと) **
- k) 壊死 **
- l) 出血、血腫 **
- m) 瘢痕化、縮化、拘縮、肉芽形成 **
- n) 疼痛、性交疼痛 **
- o) 腔収縮、腔狭窄 **
- p) 尿管閉鎖 **
- q) 水腎症 **
- r) 排尿機能障害 **

s) 筋の障害 **

t) 帯下 **

u) 排便機能障害 **

v) 腸閉塞症 **

w) 直腸狭窄 **

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用>

- 1) 本品は乳幼児、小児には使用しないこと。
[成長に伴って伸展しないため]
- 2) 本品を骨盤臓器脱の外科的治療に用いる場合は、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には使用しないこと。
[出産時に骨盤が拡大することによりメッシュが締められ尿道の圧迫壊死が引き起こされるため。また、閉鎖膜との固定部分からメッシュがはがれ、メッシュと軟部組織の損傷を引き起こす恐れがあるため]**

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法> *

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 包装材料に傷をつけることや、ピンホールを生じさせることがないように取り扱うこと。
- 3) 開封後、使用しなかったものは廃棄すること。 *

<有効期間> *

- 1) 使用期限は製品に記載された通り。[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

株式会社 河野製作所

電話番号： 047-372-3281