

医療用品（04）整形用品
*高度管理医療機器 *吸収性組織補強材 *(JMDN コード：70434000)

バイクリル® メッシュ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ** 1. 感染あるいは汚染創に使用しないこと。感染が起きた場合、適切な処置を行うこと。〔創傷部の感染の悪化や、創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ** 1. 長期間にわたる支持が必要な創部または器官には使用しないこと。〔本品は吸収性であることから、必要な強度を維持できないため。〕
- * 2. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はグリコール酸／乳酸ポリエステル（90/10）のメッシュである。
2. 原料・材質
グリコール酸／乳酸ポリエステル（90/10）
3. 構造等：網目にはウーブンタイプ及びニットタイプの 2 種類がある。
4. 原理
手術による創傷及び欠損部を補強、支持する。その後におこる本品の強度の低下及び吸収の過程は、加水分解によるものである。埋め込み前及び初期の平均破裂強度が約 63 ポンドであったバイクリル®メッシュ（ニットタイプ）は、14 日間経過した後にその最初の破裂強度の約 80%を保持していたことが認められた。埋め込み前及び初期の平均破裂強度が約 121 ポンドであったバイクリル®メッシュ（ウーブンタイプ）は、14 日間経過した後にその最初の破裂強度の約 23%を保持していたことが認められた。ラットにおける皮下埋め込み試験で、本品の吸収は埋め込み後 60～90 日に基本的に完了したことが示されている。

【使用目的又は効果】

臓器の欠損部又は脆弱部における補強。

【使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用しないこと。
2. 本品の縫着に際しては、吸収性縫合糸を用い、本品の辺縁から最低 6mm 離れた箇所に、6mm～12mm の間隔で確実に縫合すること。
- ** 3. 欠損部より大きなメッシュを用いた場合、少なくとも縫合部より 6mm の縁を残して、余分なメッシュを切離すること。本品は適切なサイズ、形に切断して使用できる。本品の使用枚数及びサイズは適切な外科的手法に従い、選択すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、創傷治癒が遅い患者への使用は適していないため、本品の使用を考慮すること。
- ** (2) 本品を神経組織及び心臓血管組織に使用した場合の安全性及び有効性は臨床上確立されていないため、本品の使用を考慮すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の突出
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) メッシュ留置部位及び創部における感染
 - 2) 炎症
 - 3) 癒着
 - 4) フィステル形成
 - 5) 吸収の遅延
- ** 6) 本品は吸収性組織補強材であるが、体内では一時的に異物として働くことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

- ** 使用の期限は滅菌後 5 年までである〔自己認証による〕（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：

エチコン社

・ ETHICON, Inc.（米国）