

\*\*2020 年 10 月改訂（第 6 版）

承認番号：20400BZY00787000

\*2017 年 9 月改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

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（JMDN コード：70433013）

## プロリール® メッシュ（ポリプロピレン）

プロリール®メッシュ

再使用禁止

### 【警告】

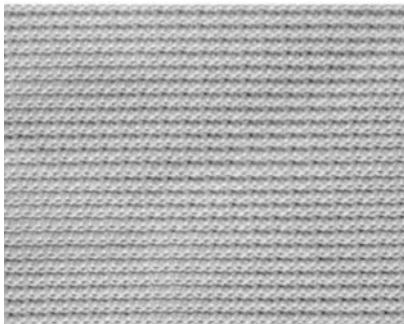
1. 感染あるいは汚染創には使用しないこと。[汚染された創傷に使用した場合、その後感染が起きる恐れがある。感染が起こった場合、本品を除去する必要があることがある。]
2. 成長期にある幼児や子供、妊婦または将来妊娠を予定している女性に使用する場合、患者が成長しても本品は伸長しないことを理解すること。

### 【禁忌・禁止】

- \*\* 1. 再使用、再滅菌禁止。
- \*\* 2. 本品を腹腔内に使用しないこと。[臓器の癒着を引き起こす恐れがあるため。]

### 【形状・構造及び原理等】

1. 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メッシュである。  
プロリール®メッシュ：白色（無着色）
2. シート状である。
3. 主原料・材質  
ポリプロピレン
4. 構造等：  
プロリール®メッシュ



- \*\* 5. 原理：  
脆弱化若しくは欠損した腹壁または腹壁ヘルニアの箇所を物理的に支持、補強する。

### 【使用目的又は効果】

- \*\* 1. 脆弱化若しくは欠損した腹壁又は腹壁ヘルニアの修復を目的に使用する。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

### 【使用方法等】

1. 本品はディスプレイであるので一回限りの使用で再使用しないこと。
- \*\* 2. 固定に際しては、縫合系やステープラーを用い、本品の辺縁から最低 1cm 離れた箇所を確実に固定すること。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- \*\* (1) 本品は腹壁ヘルニアの修復に適応した製品であるため、骨盤臓器脱等の婦人科手術には適応した製品を使用すること。

- (2) 本品は膀胱など尿路系や胆管など胆道系の器官内に突出しないように留置すること。[突出したメッシュが器官内の塩類と長時間接触すると結石が形成される可能性がある。]

- \* (3) 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。
- \*\* (4) ヘルニア再発のリスクを最小限にするため、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。腹壁癒着ヘルニアに使用する場合はすべての辺縁から約 3 cm から約 5 cm 大きめに覆うこと。組織の状態に応じてさらに大きく覆うことも検討すること。  
鼠径ヘルニアに使用する場合は、筋膜欠損部を十分に覆うこと。
- \* (5) 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。
- \*\* (6) 固定する箇所は本品の辺縁から少なくとも約 1 cm の距離をとること。また、メッシュが移動するリスクを減らし、メッシュの固定力を維持するために、組織の状態に応じて適切な間隔で固定すること。
- \*\* (7) 本品の一部あるいは全体を体外に除去する場合、広範囲の切除が必要となる可能性がある。
- \*\* (8) 本品を生理食塩水もしくは薬剤等の溶液で前処理を行った際の安全性及び有効性については評価されていない。
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、以下のものが考えられる。なお、不具合・有害事象の発生に伴い再手術を行う必要が生じる可能性があるが、再手術を行っても不具合・有害事象が解決しない可能性があること、また再手術により新たな合併症が発生する恐れがあることを理解すること。
- \* (1) 重大な不具合
- 1) メッシュの破損
  - 2) メッシュの突出
- (2) 重大な有害事象
- 1) 炎症性の異物反応
  - 2) 漿液腫形成
  - 3) 感染
  - 4) 癒着形成
  - 5) 瘻形成
  - 6) 疼痛
- \*\* 7) 異物感
- 8) 出血
  - 9) 血腫
  - 10) 神経損傷
  - 11) 組織損傷
  - 12) びらん
  - 13) メッシュ留置部位における組織の縮化
  - 14) ヘルニアの再発
  - 15) 結石形成

### 【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にて保管すること。

\* 2. 有効期間

- (1) 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)

・ETHICON, LLC. (米国)