



医療用品（4）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®3D パッチ

再使用禁止

【警告】

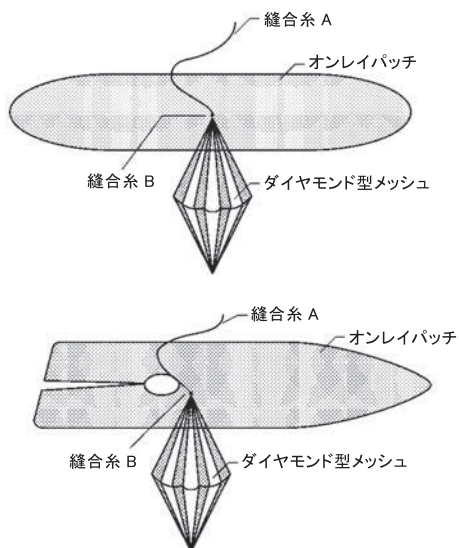
- 1. 感染あるいは汚染創には使用しないこと。「汚染された創傷に使用した場合、その後感染が起きる恐れがある。感染が起こった場合、本品を除去する必要があることがある。」
- 2. 成長期にある幼児や子供、妊婦または将来妊娠を予定している女性に使用する場合、患者が成長しても本品は伸長しないことを理解すること。
- 3. 使用者は、メッシュ手術に必要な外科的手術と施術方法に精通していること。[手技に伴う重大な合併症が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

再使用、再滅菌禁止。

【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白色（無着色）のメッシュである。
- 2. オンレイパッチにダイヤモンド型メッシュを縫合糸 A、B で固定した立体的な構造である。
- 3. 主原料・材質
メッシュ：ポリプロピレン
縫合糸 A：ポリエステル
縫合糸 B：ポリプロピレン
- 4. 構造等：



5. 原理：

脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁または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胸壁、腹壁又は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. 本品はディスポーザブル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、必要に応じて縫合糸やステープラーを用い、本品の辺縁から最低 6.5mm 離れた箇所を確実に固定すること。

3. 使用手順

（共通事項）

- (1) ヘルニア嚢を剥離・還納する。
- (2) 欠損部にダイヤモンド型メッシュを挿入する。
- (3) 片手で本品を適切な部位で保持し、もう片方の手で糸の端をつかむ。
- (4) 糸を引きながら、親指と人差し指ではさんで結び目を押し下げる。
- (5) 余分な糸を結び目の上で切り落とす。
- (6) 欠損部の内部でダイヤモンド型メッシュが平坦になり、健全な筋膜の下に位置していることを確認する。

（間接ヘルニアの場合）

- (1) 通常の鼠径ヘルニア修復術同様ヘルニア嚢を処理する。
- (2) 本品のダイヤモンド型メッシュを内鼠径輪より挿入する。
- (3) 挿入を行った後に、本品を適切な位置に保ちながら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- (4) 糸を引っ張るとダイヤモンド型メッシュが広がり、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になる。
- (5) 欠損部にて適切な位置を保つために縫合糸で縫着する。
- (6) オンレイパッチで鼠径管の後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためにスリット加工する。
- (7) オンレイパッチを適切な位置に保つために縫合糸やステープラーを使用して縫着する。
- (8) ダイヤモンド型メッシュが横筋筋膜の下で平らになり、展開していることを確認する。

（直接ヘルニアの場合）

- (1) 欠損の基部にそって切開し、ヘルニア内容を完全に還納する。
- (2) 本品のダイヤモンド型メッシュを欠損部より挿入する。
- (3) 挿入を行った後に、本品を適切な位置に保ちながら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- (4) 糸を引っ張り、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になるようにダイヤモンド型メッシュを展開させる。
- (5) 欠損部にて適切な位置を保つために縫合糸を使用して固定する。
- (6) オンレイパッチで鼠径管の後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためにスリット加工する。
- (7) オンレイパッチを適切な位置に保つために縫合糸を使用して縫着する。
- (8) ダイヤモンド型メッシュが横筋筋膜の下で平らになり、展開していることを確認する。

（腹壁瘢痕あるいは臍ヘルニアの場合）

- (1) ヘルニア嚢を、腹筋筋膜から下方へ剥離する。
- (2) 本品のダイヤモンド型メッシュの部分欠損部より挿入する。
- (3) 本品を適切な位置に挿入したら、糸の端を引っ張り、本品を展開する。
- (4) 糸を引っ張り、欠損部を覆うように筋膜下で平坦になるようにダイヤモンド型メッシュを展開させる。
- (5) 十分に健全な筋膜を覆っていることを確認する。
- (6) 縫合糸を使って欠損部に固定する。

- (7) オンレイパッチのメッシュを腹直筋の前面と腹直筋鞘前葉の後方に展開させる。
- (8) オンレイパッチと接合部のメッシュが適切な位置を保持するように縫合糸を使用して縫着する。
- (9) 腹直筋鞘前葉をオンレイパッチの上で閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 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。]
- ** (2) ヘルニア再発のリスクを最小限にするため、ダイヤモンド型メッシュおよびオンレイパッチは、筋膜縁を安定化させるように、欠損部を十分に覆うこと。
- ** (3) オンレイパッチをしっかりと固定し、辺縁のロールアップおよび折りたたみを防止すること。

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、以下がその一例である。
- ** (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) 出血
 - 8) 血腫
 - 9) 神経損傷
 - 10) 組織損傷
 - 11) びらん
 - 12) メッシュ留置部位における組織の縮化
 - 13) ヘルニアの再発
 - 14) 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

緊急連絡先：

上記電話番号に連絡のこと。

製造業者：

エチコン社

・ETHICON, Inc. (米国)