

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材（JMDN コード：70433004）

ウルトラプロ プラグ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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. 本品を乳児、小児、妊婦ならびに妊娠を予定している女性に使用する場合、患部の伸びに合わせて本品が十分に伸びないことがあると理解した上で、適用の可否を検討すること。

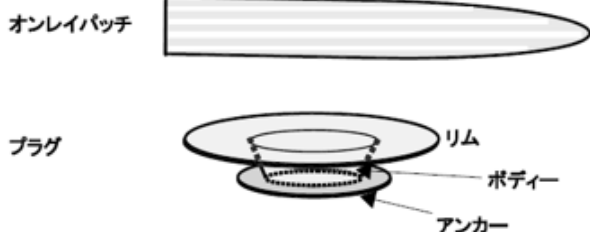
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 本品を腹腔内に使用しないこと。[癒着等の重大な有害事象につながる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、3 次元構造のプラグと、フラットなオンレイパッチからなり、ポリプロピレンモノフィラメントと、カプロラクトン／グリコライド共重合体モノフィラメントにより編成されたメッシュからなる。
2. 主原料・材質
ポリプロピレン
カプロラクトン／グリコライド共重合体
3. 構造等：



**4. 原理：

本品は、鼠径部ヘルニアの修復を目的に使用される。体内留置後カプロラクトン／グリコライド共重合体の繊維が分解・吸収され、ポリプロピレンメッシュが残存し、ヘルニア欠損部の支持をする。吸収性の部分は埋植後 119 日時点で本質的に吸収される。

【使用目的又は効果】

鼠径部ヘルニアの修復を目的に使用する。

【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、縫合糸もしくはその他の固定具を使用し、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。
3. 使用手順
 - (1) 鼠径ヘルニアへのアプローチ
 - 外鼠径ヘルニア
 - 1) ヘルニア囊の頸部を高位剥離し、本品を挿入するための腹膜前腔のスペースを確保する。
 - 2) プラグをアンカーから内鼠径輪に挿入し、プラグ辺縁を横筋膜に、縫合固定する。

- 3) 必要に応じて精索を通すためにスリット加工をする。

○内鼠径ヘルニア

- 1) ヘルニア囊の頸部で横筋膜および腹膜前筋膜を全周的に切開し、プラグ挿入のために腹膜前腔のスペースを確保する。
- 2) ヘルニア囊を腹腔側に向けて還納後、ヘルニア門にプラグを挿入し、ヘルニア門辺縁の横筋膜に固定する。

○大腿ヘルニア

- 1) 大腿法にて行う。ヘルニア囊を還納した後、プラグを大腿管に挿入する。
- 2) 周辺の鼠径靱帯、裂孔靱帯及び恥骨筋膜に縫合固定する。
- (2) オンレイパッチの使用（共通）
オンレイパッチで鼠径管の後壁を覆い、精索を通すためにスリット加工をする。再発リスク低減のため、恥骨結節およびラテラルトリアングルに余裕を持ってカバーし、確実に固定する。また、オンレイパッチの長軸方向が鼠径靱帯に対して平行になるように固定し、メッシュに過度な緊張をかけず、メッシュが折りたたまれたり、よれたりすることが無いように適切に留置すること。大腿ヘルニアの場合、オンレイパッチを留置する十分な空間がなければオンレイパッチを使用しなくてもよい。
- (3) プラグの使用（共通）
プラグは欠損部に合わせた適切なサイズを選択すること。アンカーには切れ込みを入れたりトリミングをしないこと。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 再発のリスクを減らすため、欠損部に応じて適切なサイズを選択し、欠損部を十分に覆うこと。本品のオンレイパッチを裁断する際は、熱機器は使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は鼠径部ヘルニアの修復に適応した製品であり、婦人科手技には適応されていない。そのため、骨盤臓器脱等の婦人科手技には適応した製品を使用すること。
- (2) 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。
- (3) ヘルニア再発を含む術後合併症のリスクを最小限にするために、【使用方法等】に従い、本品で欠損部を十分に覆うこと。
- (4) ヘルニア再発を含む術後合併症のリスクを最小限にするために、【使用方法等】に従い、本品を十分に固定すること。
- (5) プラグを固定する際には、リムの幅の中心部を通して、筋膜または大腿ヘルニアの場合は大腿管の開口部を形成する組織にしっかりと固定すること。リムに切れ込みを入れたりトリミングした状態で使用すると、より確実に固定することができ。
- (6) 鼠径ヘルニア修復術では、必ず本品のプラグとオンレイパッチを使用すること。
- (7) 本品は吸収性材料を含むため、軽度あるいは中等度の一過性異物反応を引き起こす可能性がある。
- (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。
- * (9) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[MRI の磁力・磁場と相互作用する強磁性または導電性の材料を含まないため。]（自己認証による）

****2. 不具合・有害事象**

本品を使用するに際し考えられる不具合、有害事象は、外科的に埋植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（メッシュ除去を含む）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) 本品の突出

(2) 重大な有害事象

1) 炎症性の異物反応、肉芽腫

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) アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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 24 ヶ月までである（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）