

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 ヘルニアシステム

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。
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。]

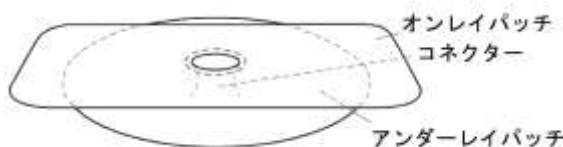
【禁忌・禁止】

<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。]
3. 本品はプラグとして使用しないこと。[本品はプラグとしての使用を目的に設計された製品ではないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、オンレイパッチ、コネクタ、アンダーレイパッチが一体となった 3 次元構造のメッシュであり、アンダーレイパッチはフィルムで補強されている。本品のメッシュは、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、アンダーレイパッチを補強するフィルムはカプロラクトン／グリコライド共重合体から形成される。
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、体内留置後カプロラクトン／グリコライド共重合体の部分が分解・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。メッシュの孔が大きいことにより、過剰な結合組織や癒着形成が避けられる。
本品のラットを用いた皮下埋植試験の結果、カプロラクトン／グリコライド共重合体の部分は埋植後 84 日時点で本質的に吸収される。

**【使用目的又は効果】

鼠径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、必要に応じて縫合糸（別品目）やステープラー（別品目）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。
3. 使用手順
 - (1) 間接ヘルニアの場合
 - 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スペースを確保する。
 - 2) 円形または楕円形のアンダーレイパッチを折り曲げた状態で、内鼠径輪より挿入し、腹膜前腔で筋恥骨孔（myopectineal orifice）を被覆するようにメッシュを広げる。
 - 3) 状況に応じて剥離等の外科操作を行い、腹膜前腔でアンダーレイパッチを広げる。アンダーレイパッチに固定の必要はない。
 - 4) オンレイパッチで鼠径管後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためにスリット加工をする。オンレイパッチの長軸方向が鼠径靱帯と平行になるように留置する。
 - 5) オンレイパッチで鼠径管後壁を覆い、恥骨結節の上にかぶさるように展開する。
 - 6) 縫合糸やステープラーを使用してオンレイパッチを固定する。
 - (2) 直接ヘルニアの場合
 - 1) 欠損の基部に沿って切開し、ヘルニアの内容物を完全に還納し、メッシュ挿入のために腹膜前腔のスペースを確保する。
 - 2) 円形または楕円形のアンダーレイパッチを折り曲げた状態で、欠損部あるいは内鼠径輪より腹膜前腔でメッシュが広がるように挿入する。
 - 3) アンダーレイパッチを鼠径管後壁の底部にある欠損部の下で展開する。
 - 4) 状況に応じて剥離等の外科的操作を行い、腹膜前腔でアンダーレイパッチを広げる。
 - 5) オンレイパッチで鼠径管後壁を覆い、必要に応じて精索を通すためのスリット加工をする。オンレイパッチの長軸方向が鼠径靱帯と平行になるように留置する。
 - 6) 縫合糸やステープラーを使用してオンレイパッチを固定する。

**<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。
- (2) アンダーレイパッチは切断又はトリミングすると、意図した機能が発揮されない可能性がある。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は鼠径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) 患者の既往歴、手術歴、病状、手術手技、ヘルニアの大きさ及び位置等を考慮してメッシュを選択すること。
- (3) 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。

- (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、本品で欠損部を十分に覆うこと。
- (5) メッシュの固定方法により有害事象が発生するおそれがある。
- (6) 本品はコラーゲン線維組織の形成に伴い、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。
- (7) 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。
- (8) 本品を腹腔鏡下手術にて使用することについての安全性と有効性が確認されていない。
- * (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 2 年までである（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)