

医療用品（04）整形用品
非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材（JMDN コード：70433013）
高度管理医療機器

ガイネメッシュ®

再使用禁止

【警告】

- * 1. 本品を用いた修復術は、その術式と手技及び関連する不具合・合併症、非吸収性メッシュの特性について精通した術者が行うこと。[不具合・合併症の発生リスクが増大する可能性があるため。]
- 2. 本品を裂傷や瘢痕化組織のある患者に使用する場合は、組織損傷及び出血に十分注意すること。組織損傷及び出血が認められた場合は、速やかに適切な方法で処置を行うこと。
- 3. 本品使用後のびらん等を防ぐため、たわみやねじれが生じないように使用すること。
- * 4. 本品を裁断して使用する場合は、修復部位よりも大きく裁断すること。[本品留置後、修復部位が縮化する可能性があるため。]
- * 5. 抗凝固剤を服用中の患者に本品を使用する場合は、抗凝固療法を慎重に管理すること。[重篤な出血が生じるおそれがあるため。]
- * 6. 直腸指診を行い、直腸穿孔が無いことを確認すること。[術中操作により、組織損傷が生じるおそれがあるため。]
- * 7. 膀胱鏡検査等を行い、膀胱や尿管に穿孔等が無いことを確認すること。[術中操作により、組織損傷が生じるおそれがあるため。]
- * 8. 術後、患者が通常の活動を行うことが可能であると術者が判断するまで、患者に性行為、力仕事、及び運動（サイクリングやジョギングなど）を行わないよう指導すること。[留置したメッシュに負荷が加わる可能性があるため。]
- 9. 血管、神経、膀胱、腸及び腔壁の損傷を避けるため、術部や周辺組織の状態及び切開・剥離操作に注意し、慎重に本品を使用すること。

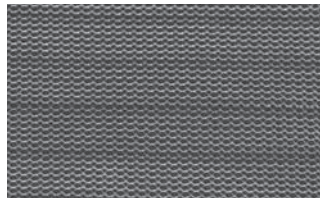
【禁忌・禁止】

- 1. 再使用、再滅菌禁止。
- 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は使用しないこと。[本品の伸張性には限度があり、身体の成長又は体型の変化などに対応できないことがある。]
- * 3. 本品は、腹膜によって本品と腹腔を隔てることができない場所には留置しないこと。[メッシュが臓器と癒着するおそれがあるため。]
- 4. 術中において、同時に消化管の手術が計画されている場合、若しくは意図せず消化管を損傷した場合には、本品を使用しないこと。[本品が汚染され、感染が起こる可能性がある。感染が起きた場合、本品の除去が必要となる場合がある。]
- * 5. 感染あるいは汚染創、又は癌のある場所に使用しないこと。[感染や癌の伝播により、本品の除去が必要となる可能性がある。]

【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、非吸収性メッシュである。白色/青色のストライプがつき、シート状である。
- 2. 主原料・材質
ポリプロピレン

3. 構造等



サイズ：25cm×25cm、10cm×15cm
厚み：0.36～0.50mm

4. 原理

脆弱化若しくは欠損した筋膜組織等の代用として、腔壁を物理的に支持・補強する。

【使用目的又は効果】

開腹術又は腹腔鏡下手術による骨盤臓器脱の修復を目的に使用する。

【使用方法等】

- 1. 本品を裁断して使用する場合は、修復部位が約 20%縮化することを考慮し、修復部位よりも大きく裁断すること。
- 2. 本品の裁断の際は、最小幅を 20mm 以上とすること。
- 3. 本品を修復部位へ留置する。
- 4. 本品を縫着する際は、縫合糸（別品目）を用い、本品の辺縁から 6.5mm 以上内側を、確実に縫着すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 初めて本品を使用する際は、あらかじめ本品を使用した手術経験のある医師の指導を受けること。
- (2) 本品は膀胱などの尿路系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) 本品は直腸などの消化管に突出しないように留置すること。
- (4) 本品を取り扱う場合、鉗子などの手術器具で押しつぶしたりして傷つけないこと。
- (5) 取り扱い時に本品を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
- (6) 本品と組織の癒合過程において、修復部位が縮化することを考慮にいれ、本品を適切な大きさに裁断して使用すること。[約 20%縮化するとの報告がある。縮化により再発の原因となる可能性がある。]
- (7) 縮化によって、疼痛、排尿障害が起こるとの報告がある。
- (8) 本品を裁断して使用する際には、最小幅は 20mm 以上とすること。
- (9) 高齢者への本品留置に際しては、脆弱でない部位に縫合（あるいは固定）すること。[再発の原因となる可能性がある。]
- (10) 留置した本品に過度な緊張をかけないこと。
- (11) 免疫不全又は治癒不全の患者に対しては、リスクとベネフィットを慎重に勘案し、本品の使用を判断すること。
- (12) 腔又は尿路に感染がある場合は、本品の留置の前に治療を行うこと。
- (13) 本品を取り扱う際は、通常の外科手技と同様に、感染又は汚染の管理を行うこと。感染又は汚染創に本品を使用した場合、引き続き起こる感染により、本品の除去が必要となる可能性がある。

- (14) 骨盤臓器脱の修復により、潜在的な尿失禁が顕在化することがある。
- (15) 予防的抗菌薬の投与は、通常の手技に従い処置を行うこと。
- (16) 本品と組織用接着剤との併用に関する安全性及び有効性については確認されていない。
- ** (17) 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

本品の留置部位および創部において、以下のような不具合・有害事象が挙げられる。このような事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - 1) メッシュの露出及び突出
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 結石形成
 - 2) 出血、血腫
 - 3) 組織損傷、穿孔
 - 4) 神経損傷
 - * 5) びらん、炎症（膿瘍、漿液腫を含む）、瘢痕、癒着
 - 6) 瘻孔の形成（フィステルの形成）
 - 7) 感染
 - 8) 尿路閉塞、排尿障害、尿管損傷
 - 9) 疼痛、異物反応、及び拒絶反応
 - * 10) 尿失禁、頻尿
 - 11) 創傷裂開
 - 12) 再発
 - 13) 拘縮
 - 14) 性交痛
 - * 15) メッシュ留置部位における組織の縮化

【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で保管すること。
- 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）