

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 メッシュ

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。
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。]

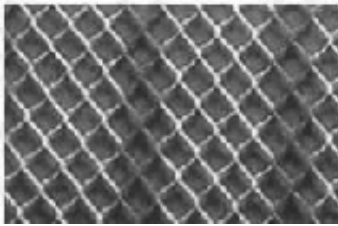
【禁忌・禁止】

＜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. 本品を用いた術中において、消化管の手術が計画されている場合、も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。感染が起こった場合、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、非吸収性材料であるポリプロピレンモノフィラメントと吸収性材料であるカプロラクトン／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白色／青色のストライプのシート状のメッシュである。
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



タイプ	公称寸法
スモールタイプ	6cm×11cm
レギュラータイプ	7.6cm×15cm
ノーマルタイプ	10cm×15cm
ミディアムタイプ	15cm×15cm
ラージタイプ	30cm×30cm

**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モノフィラメントが加水分解・吸収され、ポリプロピレンメッシュが残存し、腹壁ヘルニア欠損部を補綴する。

【使用目的又は効果】

- ** 鼠径部を含む腹壁ヘルニアの修復を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 本品は開腹もしくは鏡視下でのヘルニア修復術に使用する。本品はディスプレイザブルであるので、一回限りの使用で再使用しない。
2. 固定に際しては、必要に応じて縫合糸等を用い、本品の辺縁から最低 1cm 離れた箇所を確実に固定する。

【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) 腹壁ヘルニア及び鼠径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 5cm 大きめに覆うこと。
- ** (5) 固定する箇所は本品の辺縁から最低 1cm の距離をとること。
- (6) 縫合糸等で固定する際は、確実に固定すること。
- ** (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) 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。
- ** (9) 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。
- ** (10) 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。
- * (11) 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（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) 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、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) 使用期限は滅菌後 5.5 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)