2020 年 10 月作成（第 1 版）　　承認番号：30200BZX00319000

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）

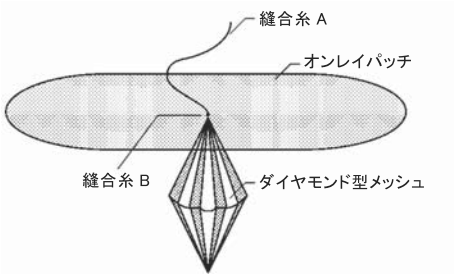
プロリーン®　3D パッチ

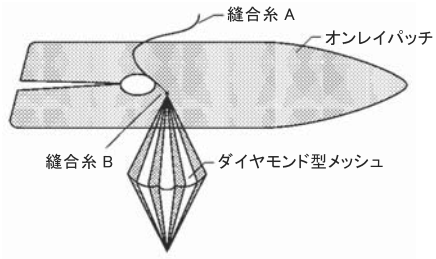
再使用禁止

【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生じることがある。]
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。

【禁忌・禁止】
1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 本品を腹腔内に使用しないこと。[臓器の癒着を引き起こす恐れがあるため。]

【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：エチボンド　ポリエステル　スーチャー
   縫合糸 B：プロリーン
4. 構造等：

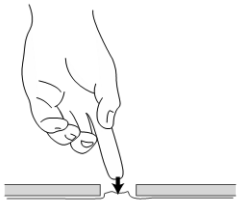




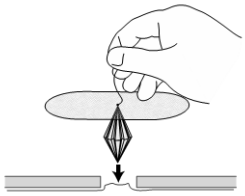
5. 原理：
   鼠径部ヘルニアの箇所を物理的に支持、補強する。

【使用目的又は効果】
鼠径部ヘルニアの修復を目的に使用する。

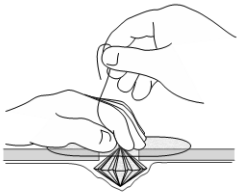
【使用方法等】
1. 本品はディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。
2. ヘルニア嚢を高位剥離する。



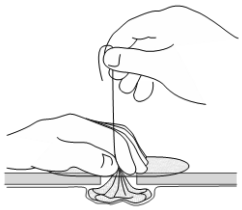
3. ダイヤモンドを欠損部に挿入する。



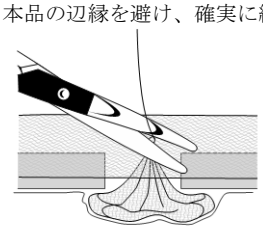
4. オンレイパッチを片方の手で適切な場所にあてがい、他方の手で縫合糸 A の先端を持つ。



5. 親指と人差し指で結節を滑り下しながら、縫合糸 A を引き上げる。ダイヤモンドが欠損部内で平坦になり、かつ正常な筋膜下に固定されていることを確認する。



6. 余った縫合糸 A を切り落とし、縫着が必要な場合は、縫合糸（別品目）を用い、本品の辺縁を避け、確実に縫着する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) メッシュは辺縁から最低 1 ㎝ 離れた箇所で固定すること。

【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るため、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。]

(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) 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。
(6) 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。

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
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) 結石形成

【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）

©J&J KK