

サージメッシュ XD

再使用禁止

JAPF0015

【警告】

使用方法

- ・感染症が生じた場合は、直ちに感染治療を行うこと。[本品の除去が必要になるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- * 本品を成長過程にある患者や将来妊娠を予定している患者に使用しないこと。[患者の成長や患部の伸びに合わせて本品が十分に伸長しないおそれがある]
- * 本品を感染あるいは汚染創に使用しないこと。[感染や汚染が悪化し、本品の除去が必要になるおそれがある。]

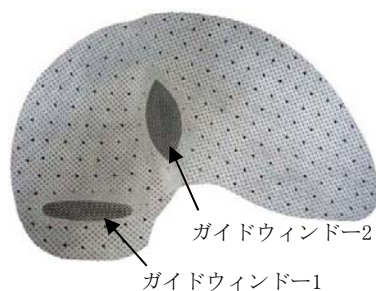
使用方法

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はポリプロピレン製の不織布メッシュであり、脆弱化若しくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復を目的とした立体カーブ形状となっている。本品は表裏両面が使用可能で、左右の区別はなく、どちらにも用いることが出来る。本品は滅菌済みで単回使用である。

【構造】



- ・ガイドウィンドー1：クーパー靱帯を認識するために用いる
- ・ガイドウィンドー2：メッシュの設置位置が正しいか確認する

サイズ

品番	寸法
3D1013-8	93mm×127mm
3D1115-8	110mm×160mm

寸法は、平面投影寸法である。

【作動・動作原理】

脆弱化若しくは欠損した腹壁又はヘルニアに本品を固定又は留置することで物理的な補強がなされ擬似体膜の役割を果たし、腹圧による内臓突出を防ぐ。

【原材料】

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、脆弱化若しくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復を目的として、組織の補強又は補填のために使用する非吸収性合成繊維製の機器である。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
 2. 使用方法例(鼠径ヘルニア修復術)
- * 1) 腹腔鏡下で適切な剥離を行う。
- 2) 本品をロール状に巻き、把持鉗子で把持する。
 - 3) メッシュを術部の適切な位置に置き広げる。ガイドウィンドー2は垂直方向になるよう配置し、患者が男性の場合は精管を視認するためのガイドとして使用する。ガイドウィンドー1

は水平になるよう配置し、クーパー靱帯を視認するためのガイドである。

- 4) 本品の固定は医師の判断により行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ヘルニア欠損部を十分にカバーできるサイズのメッシュを選択すること。[ヘルニアの再発防止のため。]
- ・欠損部分を適切にカバーできるよう、メッシュを正しく設置すること。[ヘルニアの再発防止のため。]
- ・本品を直接、腸や他の内臓組織に接触させないこと。[意図しない癒着のおそれがある。]
- ・本品と鋭利な機器を接触させないように、十分に注意すること。[本品に損傷を与えるおそれがある。]

【使用上の注意】

* 1) 重要な基本的注意

- ・腹腔鏡下で使用する。

【不具合・有害事象】

- ・本品を用いた手術では以下のような有害事象が起こる可能性がある。

* 2) 重大な不具合

メッシュの破損

2) 重大な有害事象

瘻孔形成、ヘルニア欠損再発、血腫、感染、内臓癒着、メッシュの突出、穿孔

3) 有害事象

セロマ形成、炎症、疼痛

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

【有効期間】

- ・包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

【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

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造業者

アスピードメディカル社

(ASPIDE MEDICAL)

フランス