

医 04 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:70433013

マイクロバルメッシュ(JG3D 型 軽量タイプ)

再使用禁止

【 警告 】

1. 欠損部や脆弱部に適した大きさのものをを使用すること。
2. 固定する場合は非吸収性の縫合糸やステープルを用いて行うこと(* 吸収性の縫合糸の使用を是とする報告もある)
3. 固定にあたっては術野の神経や血管を傷つけないように細心の注意を払うこと。

【禁忌・禁止】

1. 成長期の子供には使用しないこと。(本品は患者の成長(体格の増大)に応じる伸長は得られないため、使用部位に障害を起こす可能性がある。)
2. 癒着の危険性があるので、本品が直接、腸に接触しないように装着すること。
3. アルコールまたは麻薬中毒患者に使用しないこと。
4. 汚染部位や感染部位へ使用しないこと。
5. 再使用しないこと。再滅菌しないこと。
6. 使用期限(滅菌期限)を過ぎたものは使用しないこと。
7. 包装に不備があり滅菌状態に疑いがあるものは使用しないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

＜材質＞ポリプロピレン

＜形状＞立体型メッシュ(3D)

＜構造＞フィラメント径:0.15mm

結び口間の距離:2.0mm

＜原理＞ヘルニアが生じやすい腹壁を本品で補強する。



軽量タイプ

単位: mm

品番	品名	規格	厚さ
412120	JG3D 型 軽量タイプ	80×120	0.45
412140	JG3D 型 軽量タイプ	100×140	0.45
412160	JG3D 型 軽量タイプ	120×160	0.45

【 使用目的、効能又は効果 】

本品は、主に療痕ヘルニア、鼠径ヘルニアあるいは大腿ヘルニア等のヘルニア修復手術に用いる組織代用人工繊維布である。

【 品目仕様 】

破裂強度 : 0.18Mpa(1350mmHg)以上

【 操作方法又は使用方法等 】

- ・当製品を鼠径部の腹膜前腔に配置し内鼠径輪部 Hasselbach 三角部等ヘルニア再発を起こしやすい部位を被覆する。
- ・メッシュの隆起部は、外腸骨動静脈、精巣動静脈、精管等の器官を圧迫しないように注意して配置する。

【 使用上の注意 】

- ① 本品の使用は医師のみに限ること。
- ② 本品は、ディスプレイ製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しないこと。
- ③ 使用した残り部分は廃棄すること。転用しないこと。
- ④ 本品は厳密に清浄な環境下で、滅菌済みの手袋を着用し、滅菌済みの器具を用いて使用すること。
- ⑤ 本品を汚損する恐れのあるもの、また傷を付ける機器に接触させないこと。
- ⑥ 感染や炎症等が起きた場合は適切な処置を講じること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

＜貯蔵・保管方法＞

湿度が高くなく、直射日光の当たらない場所で室温で保管する。

＜使用期限＞

化粧箱に貼付したラベルに砂時計の記号とともに記載している。

【 包装 】

酸化エチレンガス滅菌済み二重包装。
1箱1枚入り。

【主要文献及び文献請求先】

製造販売元 : 日本ビー・エックス・アイ株式会社
*住所 : 東京都新宿区四谷本塩町 14 番 1 号
*電話番号 : 03-5315-0191

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元 : 日本ビー・エックス・アイ株式会社
*住所 : 東京都新宿区四谷本塩町 14 番 1 号
*電話番号 : 03-5315-0191
製造業者 : ミクロバル SA(Microval SA)、フランス