

パリテックス

再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

1. *本品を腹腔内に留置しないこと。腸管と直接接触させないこと [腸の癒着、瘻孔形成、腸閉塞を防ぐため。]。
2. 神経又は血管がある部位で固定を行う場合は、損傷を防ぐため十分に注意すること [術後疼痛又は出血の可能性があるため。]。
3. *治療過程の収縮に対応するため、全方向に適切で均等な張力がかかるように固定すること [メッシュの固定が外れて、再発、臓器癒着などの可能性があるため。]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 感染及び汚染部位への適用禁止 [感染が見られた場合、メッシュの除去が必要となることがあるため。また、感染部位に使用すると、バクテリアによる感染を促進させ、瘻孔が形成されたり、メッシュが突出したり、剥がれ落ちたりする可能性があるため。]

＜適用対象(患者)＞

1. *成長期又は妊娠中の患者への適用禁止 [本品は成長に伴って伸展しないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本品は、マルチフィラメント糸からなるメッシュである。一般メッシュ及び形状付加型メッシュがある。
2. 原材料
*メッシュ：ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート)
*フォールディングメッシュの糸：ポリフッ化ビニリデン
3. 原理
非吸収性合成繊維製メッシュが組織を支持することによって、脆弱化若しくは欠損した腹壁又はヘルニアを修復する。

【使用目的又は効果】

本品は、脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復に用いる非吸収性合成繊維製の器具である。組織の補強又は補填を目的に使用される。

**【使用方法等】

1. 長方形のメッシュ
製品サイズのまま又は適当なサイズにカットして使用する。カットする場合は、切り口がアトラウマティックであることを確認すること。
(1) 鼠径ヘルニアへの適用
クーパー靱帯又は筋膜の前面に固定することができる。また、腹膜前腔及び筋膜の前面に留置が可能である。
(2) 腹壁癒着ヘルニアへの適用
*オープン法での使用を意図している。
タック又は従来の縫合法でメッシュを筋膜に固定する。
2. フォールディングメッシュ及びアナトミカルメッシュ
(1) フォールディングメッシュ
糸を引っ張り、メッシュを折りたたむ。
折りたたんだメッシュを鉗子で引き込むか、押し込んでトロカーに挿入する。
糸を取り除き、メッシュを開いて鼠径部前面に置く。
(2) アナトミカルメッシュ
アナトミカルメッシュは RIGHT(右側用)、LEFT(左側用)が包装に記載されている。
*フラップの縫い目より長辺側から折る/巻く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. *本品は二重包装で滅菌されている。内包装は使用直前に開封し、清潔な滅菌済みの手袋及び器具を用いて取り扱うこと。
2. *メッシュでヘルニア門よりも大きく覆うことを推奨する。腹壁癒着ヘルニアについては欠損部の外側 5cm までオーバーラップさせることを推奨する。
3. *10mm 以上のトロカースリーブの使用が推奨される。トロカースリーブを通す際にメッシュに力を加えないようにすること。適切に挿入しないとメッシュを傷つけるおそれがある。メッシュのサイズによって、適切な把持鉗子/トロカースリーブを使用する

- こと。
4. *メッシュの損傷を防ぐため、留置の際に過度に引き伸ばさないこと。
5. *フォールディングメッシュの糸は固定用ではないため、メッシュ留置後に引き抜くこと。
6. 糸くずが体内遺残する可能性があるため、フォールディングメッシュはカットしないこと。
7. *アナトミカルメッシュをカットする場合、縫い目の部分は切らないこと。ヘルニア再発につながるおそれがある。
8. *メッシュ固定の方法は術者の判断による。メッシュの縁からおよそ 1cm の部分を固定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *本品は、腹壁ヘルニアにおけるインレイ法での使用を意図していない。
- (2) *本品は、傍ストマヘルニア修復術用ではない。
- (3) *安全性が確立されていないため、骨盤内臓器脱及び腹圧性尿失禁の治療に使用しないこと。
- (4) *本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
- (5) *本品はCovidien社製の縫合糸(バープ付き縫合糸を除く)と固定具との使用が検証されている。他社製品と使用する場合はメッシュの損傷又は不適切な固定につながる可能性があるため、メッシュの形状、サイズ又は患者の状態に応じた適切な固定方法を術者が選択すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品使用後に、以下のような不具合を引き起こす可能性がある。

- 1) メッシュの収縮
- 2) メッシュの移動又は迷入
- 3) メッシュの破損

(2) 重大な有害事象

本品使用後、メッシュを用いた修復術に伴う以下の合併症が発現する可能性がある。

- 1) セローマ、血腫
- 2) 再発
- 3) *急性疼痛、慢性疼痛
- 4) 感染
- 5) 組織の癒着
- 6) 瘻孔
- 7) 製品の成分に対するアレルギー反応
- 8) 炎症
- 9) 組織の損傷
- 10) 麻酔使用による尿閉
- 11) *侵食、突出
- 12) *トロカー挿入部のヘルニア

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦における本品の使用の有効性及び安全性は確立されていない。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可能性があることを理解すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-971

外国製造業者名： Sofradim Production
(ソフラディム・プロダクション) フランス