

パリテックス プログリップ

再使用禁止

**【警告】

1. 神経や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 [術後疼痛や出血の可能性があるため。]
2. 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。]
3. 治癒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可能性があるため。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 [患者の成長に伴って伸長しないため。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、ポリエステル糸がメリヤス編みされたメッシュである。楕円形であらかじめスリットの入ったフラップ付きタイプ(フラップが右向きタイプと左向きタイプがある)と、フラットタイプがある。メッシュの片側全面には、吸収性のモノフィラメントポリ乳酸糸が編み込んであり、少なくとも約 8 週間組織に定着する。スリットの入ったメッシュの内側に編み込まれ色付けされた糸のマーカーにより位置方向を確認できる。ポリ乳酸糸は加水分解により生体内で分解及び再吸収され、二酸化炭素及び水に代謝される。フラップ付きタイプは開腹手術で鼠径ヘルニア修復のため、フラットタイプは鏡視下又は開腹手術で鼠径ヘルニア及び腹壁癒着ヘルニア修復のための設計となっている。

2. 原材料

メッシュ/マーカー : ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート)
グリップ : ポリ乳酸

3. 原理

合成繊維製メッシュが組織を支持することにより、脆弱化も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。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品は、腹腔内への留置を意図したものではない。

**【使用方法等】

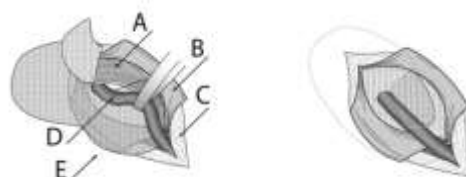
1. 必要に応じ、適切な大きさに切断して使用する。カットする場合は切り口がアトラウマティックであることを確認すること。

<フラップ付きスリット入りメッシュの使用例>

フラップ付きスリット入りメッシュは RIGHT(右側用)、LEFT(左側用)が包装に記載されている。

1. スリットを上向きにし、フラップを開き、マーカーを恥骨側に向け、ポリ乳酸糸が編みこんである面が筋層深くにあたるように配置する。

2. スリットを精索の周囲にあてる。



- A) 内腹斜筋
B) 外腹斜筋
C) 切開口
D) 精索
E) 大曲面

3. フラップをメッシュに固定する。スリット閉鎖部を調整するため何度か固定しなおすことができる。メッシュの大きいほうのカーブ部分を鼠径靱帯に完全に密着するように広げる。精索を切開口の中央に置き、メッシュがすべての脆弱部位を覆うようにする。
4. メッシュの固定方法は術者の判断によって選択する。メッシュの縁からおおよそ 1cm の部分を固定すること。本品のメッシュにはポリ乳酸糸が編みこまれており、メッシュ自体が組織に定着するので、欠損部の大きさ、ヘルニアの位置、周辺の構造によって固定を省くことができる。
5. 場合によっては、スリットを精索周囲に一針縫合する。
6. 外腹斜筋腱膜と切開口を縫合する。

<フラットメッシュの使用例>

フラットメッシュは、全体又は必要寸法にカットして、鼠径ヘルニアの場合クーパー靱帯及び/又は前筋層、又、後筋層と前腱膜(外腹斜筋)の間に使用することができる。鏡視下手術の場合、15×15cm までのサイズのメッシュを挿入する際は 8mm 以上のトロカースリーブを、20×15cm 以上のメッシュを挿入する際は 10mm 以上のトロカースリーブの使用を推奨する。メッシュのサイズにより、適切な把持鉗子/トロカースリーブを使用すること。腹壁癒着ヘルニアに使用する場合、医師の判断に基づきメッシュが欠損部のまわりを十分に覆うように位置すること。メッシュを固定するかどうかの判断は、手術方法、ヘルニアのサイズや患者の状態による。メッシュの縁からおおよそ 1cm の部分を固定すること。

<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。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. 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やグリップを傷つけるおそれがある。
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. フラップ付きスリット入り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。また、マーカー部分を切らないこと。マーカーの機能が損なわれるおそれがある。
6. グリップを上又は下に向けて腹膜外腔に留置する。Onlay(オンレイ)の場合はグリップを下に向けること。Preperitoneal(腹膜前腔)の場合は、腹膜との直接接触を避けるためグリップを上(筋層)に向け、メッシュを腹膜で完全に覆うこと。

**【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(バーブ付き縫合糸を除く)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を引き起こす可能性がある。

- 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) 製品の構成物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