

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 JMDN コード: 70433004

パリテックス コンポジット メッシュ (パラストーマル型)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品の伸縮性、多孔性を維持するため、過度な張力をかけないようにすること。すべての方向に、穏やかな一定の張力がかかるようにしなければならない [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]。
2. 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ので]。

【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場合があるため。又、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)＞

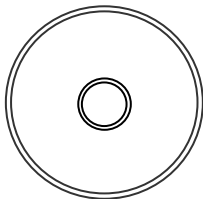
1. 成長期の患者への適用禁止 [本品は成長に伴って十分に伸展しないため]。

【形状・構造及び原理等】

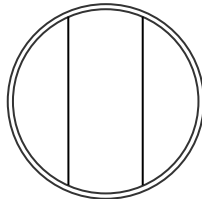
1. 形状・構造等

癒着低減を期待して、メッシュの片面又は一部分がコラーゲンフィルムで覆われている。術式や患部にあわせて選択できるような様々な形状がある。パラストーマル型には以下の 2 種類がある。

(1) 環状型



(2) センターバンド型



2. 原材料

メッシュ: ポリエステル

フィルム: プタ皮膚由来コラーゲン

3. 原理

ポリエチレンテレフタレート製の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。成長してきた組織線維が、ポリエチレンテレフタレートのメッシュ部分に入り込むことで、メッシュが組織に取り込まれる。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前に製品供給時のプリスターパックの中で無菌等張食塩液(生理食塩水)に本品を完全に数秒間浸して、柔軟にする。
2. 本品を留置する前に、フィルムで完全に覆われている面と反対の面を正確に把握する。
-組織進展を促すため、フィルムと反対の面は、腹壁又は修復部にあてる。
-フィルムで覆われている面は臓器側に向ける。
3. 人工肛門部分を間接的に修復する際には、センターバンド型を用いて補強することができる。センターバンドのみが臓器に接触するよう、腹壁とメッシュの間に配置することを推奨する。
人工肛門部分を直接的に修復する際には、環状型を用いて修復することができる。あらかじめ、メッシュにスリットをいれ、メッシュの中心の孔で消化管を囲むように設置する。スリットは適切な方法で閉じること。
4. 鏡視下手術において使用する場合は、フィルムを傷つけないように、フィルムで覆われている面を内側にして巻いてから、直径 10mm 以上のトロカースリーブを通して腹腔内に挿入する。
5. メッシュの端が、補強する組織より少なくとも 5cm 外側を覆うようにする。

6. メッシュ固定の方法は、術者の判断による。フィルムのみではなく、必ずメッシュ自体を固定すること。

＜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、清潔な手袋及び器具を用いて取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) フィルムがエッジを保護している状態を確保するため、センターバンド型は、カットせずに使用することを推奨する。
- (2) メッシュで脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアを大きく覆うこと。
- (3) メッシュと縫合糸の接点に過度な張力をかけないようにすること。組織回復の過程で、傷の収縮の原因となる。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) メッシュの破損
- (2) 重大な有害事象
本品の使用において下記のような合併症及び有害事象を引き起こす可能性がある。
 - 1) セロマ、血腫
 - 2) 再発
 - 3) 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) 閉塞、侵食

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