

パリテックス プラグ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- パッチの弾性及び多孔性を維持するため、パッチを配置する際は、パッチを過度に引張らないこと。創傷治癒過程における創傷の収縮を考慮し、適度な力をパッチの全方向及び固定位置に均等にかけること [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]。
- 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]。

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。

<使用方法>

- 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、細菌汚染部位では、異物により感染が増悪又は治癒期間延長の可能性があるため]。

<適用対象(患者)>

- 成長期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、以下で構成される。

- パッチ(スリット入り)
- ディスク(半吸収性)

2. 原材料

パッチ : ポリエステル

ディスク : ポリエステル、ポリ乳酸

3. 原理

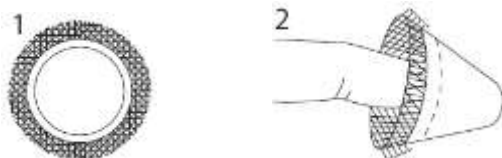
ポリエステル製の小円形メッシュとポリ乳酸製のピンが編み込まれたポリエステル製の大円形メッシュから成るディスクを円錐形に成形し、ヘルニア欠損部へ挿入することにより、修復を意図している。又、パッチにて鼠径管後壁の補強を行う。

【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】

- 本品を使用する際は、オープンアプローチによるメッシュプラグ法を用いる。
- 円錐形の外側にポリ乳酸性のピンが位置されるようにディスク(図 1)の形を整えてから(図 2)、ヘルニア欠損部に挿入する。
- 以降は、ヘルニア手術における標準的な補強材の留置方法に従って手術を行う。スリット部分で精索の周囲を囲み、スリット部と反対側の端を正中線と恥骨に向け、ヘルニア欠損部を広く覆うようにパッチを留置する。
- 組織を覆うパッチ及びディスクを、タック又は糸による従来の手技で固定する。ディスクの固定には、非吸収性のものを使用することを推奨する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 移動のリスクを最小限に抑えるために、ディスクを適切に固定すること。固定には、非吸収性固定具の使用を推奨する。
- 本品は二重滅菌包装である。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

- 欠損部のサイズ及び患者の健康状態に応じて、ディスクのサイズを選択すること。
- パッチサイズをヘルニア欠損部のサイズに合わせるため、パッチはハサミでサイズを調節することが可能である。ディスクのサイズを調節する場合は、プラグを縫い合わせている糸がほどけないように十分に注意すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- メッシュの破損
- 移動

(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。

- セローム、血腫
- 再発
- 慢性疼痛
- 感染
- 組織の癒着
- 瘻孔
- 製品の構成物に対するアレルギー反応
- 炎症
- 組織の損傷

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

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