

パリテックス ラップ 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。
- <適用対象(患者)>**
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]。
 2. 腹腔内に露出させないこと [本品のコラーゲンフィルムは、癒着低減を目的としておらず、臓器への癒着の可能性があるので]。
 3. **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**
本品には、アノミカル型メッシュとシート型メッシュがある。メッシュの片面は、吸収性のモノフィラメントポリ乳酸製のグリップが付いた、モノフィラメントポリエステル糸がメリヤス編みされており、もう片面の一部又は全面はブタ皮膚由来コラーゲンでできた吸収性フィルムで覆われている。メッシュには、D&C グリーン No.6 (法定色素緑色 202 号)で染色された緑色の帯(グリーンバンド)が入っているため、位置確認が容易にできる。各部の特徴については、以下のとおりである。
- **グリップ**
モノフィラメントポリ乳酸製のグリップは、メッシュと接触する組織に引っかかることで、位置調整及び固定を可能にする。吸収性であり、少なくとも約 8 週間組織に定着する。生体内で分解及び吸収され、二酸化炭素及び水に代謝される。
- **コラーゲンフィルム**
コラーゲンフィルムによって、メッシュの操作、配置がスムーズになる。鏡視下手術等でメッシュを折り畳んでトロカースリブを通して留置する際に、グリップがメッシュに引っかかることを防止する。コラーゲンフィルムは埋植後、徐々に吸収される。
本品は腹腔鏡下手術で腹膜外腔に留置するための設計である。
2. ****原材料**
メッシュ/グリーンバンド : 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
フィルム : ブタ皮膚由来コラーゲン
3. **原理**
ポリエステル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。

【使用目的又は効果】

本品は、鼠径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。腹腔鏡下手術で使用される。

**【使用方法等】

1. アノミカル型メッシュは、右用、左用がラベルに記載されている。右用は患者の右鼠径部、左用は左鼠径部で使用する。
2. 使用前に、製品供給時のプラスチックパックの中で無菌等張食塩液(生理食塩液)に本品を完全に数秒間浸して、柔軟にする。
3. メッシュを折り畳む/巻く:
 - a シート型メッシュは、グリップを外側にし、長辺側から折る/巻くとよい。
 - b アノミカル型メッシュは、グリップを外側にし、フラップの縫い目より長辺側から折る/巻くとよい。
4. *折り畳んだメッシュの端をつかみ、トロカースリブに挿入する。15×10 cm 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ブを、16×12 cm 以上のサイズのメッシュを挿入する際は 12 mm 以上のトロカースリ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/トロカースリブを使用すること。
5. 鼠径部にメッシュを配置する。
6. グリーンバンドを内側に配置されるように向け、ポリ乳酸製のグリップを腹膜との直接接触を避けるように置く。
7. 本品のメッシュにはポリ乳酸製のグリップが付いており、メ

ッシュ自体が組織に定着するので、ヘルニアの大きさ、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。メッシュの固定方法は術者の判断によって選択する。本品をカットする場合には、追加の固定が必要となることもある。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は、サイズの調整が可能である。その際には、ヘルニアの全方向に十分な余裕を残してカットすること。
2. 本品は二重滅菌包装である。内包装は使用直前に開封し、清潔な滅菌済みの手袋及び器具を用いて取り扱うこと。
3. トロカースリ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、フラップの縫い目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. 腹膜損傷を避けるため、メッシュのグリップを腹膜に直接接触させないこと。
6. メッシュは腹膜で完全に覆い、グリップを筋層に向けて留置すること。

【使用上の注意】

1. ****重要な基本的注意**
 - (1) 本品をカットする場合、欠損部のサイズやタイプ、及び患者の健康状態によっては、再発を軽減するため、追加の固定をすること。
 - (2) 再発を軽減するため、医師の判断に基づき、欠損部を十分なマージンを確保して覆うようにメッシュを留置すること。
 - (3) アノミカル型メッシュをカットする場合、糸がほどけないように十分に注意すること [糸がほどけると、再発するリスクがあるため]。
 - (4) 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。
 - (5) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
 - (6) 本品は Covidien 社製の縫合糸(バーブ付き縫合糸を除く)及び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や不適切な固定につながる可能性があるため、メッシュの形状やサイズ、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**
本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。
 - (1) 重大な不具合
 - 1) メッシュの破れ
 - 2) メッシュの収縮
 - (2) ****重大な有害事象**
 - 1) セローマ、血腫
 - 2) 再発
 - 3) 炎症
 - 4) 急性疼痛、慢性疼痛
 - 5) 感染
 - 6) 製品の構成物に対するアレルギー反応
 - 7) 組織の癒着又はそれに伴う合併症
 - 8) 麻酔の使用による尿閉
 - 9) 侵食、突出
 - 10) トロカース挿入部のヘルニア
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た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**
室温で保管すること。長時間にわたって高温にさらさないこと。包装に貼付されている保管温度の上限を示す温度管理シール(44℃)が黒になっている場合には使用しないこと。
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