

シンボテックス コンポジット メッシュ

再使用禁止

**【警告】

1. 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。】。
2. 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。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ことがあるため。】

＜適用対象(患者)＞

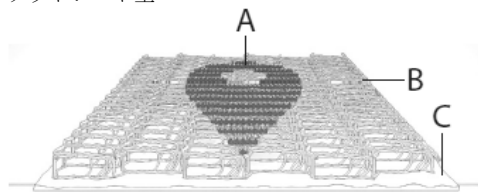
1. 成長期又は妊娠中の患者への適用禁止【本品は成長に伴って十分に伸展しないため。】

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は三次元編みのモノフィラメントポリエステル製のメッシュである。癒着軽減を期待して、メッシュの片面はブタ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。フィルムは1ヶ月以内に分解される。
本品には、フラットシート型とオープンスカート型がある。

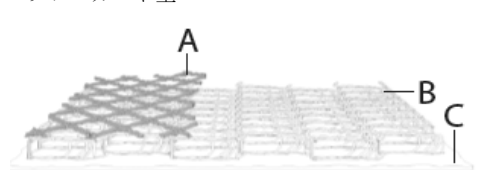
● フラットシート型



A) ティアドロップマーキング(緑色)
B) メッシュ
C) フィルム

メッシュ側(フィルムの反対側)の中央部分には D&C グリーン No.6(法定色素緑色 202 号)で染色されたマーキングが入っており、メッシュの中心又は方向が容易に確認できる。FD&C ブルー No.2(法定色素青色 2 号)で染色された牽引糸が付いているものもある。
本品は、開腹手術又は腹腔鏡下手術で腹腔内に留置するための設計である。

● オープンスカート型



A) スカート(緑色)
B) メッシュ
C) フィルム

メッシュには D&C グリーン No.6(法定色素緑色 202 号)で染色されたスカートが付いており、メッシュを固定する際に用いる。
本品は開腹手術で腹腔内に留置するための設計である。

2. 原材料

メッシュ/ティアドロップマーキング/スカート：ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート)
フィルム：ブタ皮膚由来コラーゲン
牽引糸：ナイロン

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、脆弱化若しくは欠損した腹壁の修復を目的に、腹壁ヘルニア又は腹壁癒着ヘルニア修復術において使用す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】

注意：本品は二重包装である。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。

1. フラットシート型はカットして使用することが可能である。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。

注意：緑色のマーキング部分は、メッシュから剥がれるおそれがあるためカットしないこと。メッシュをカットした場合、マーキングがメッシュの中心を示す役割を失う可能性がある。

2. 使用前に製品供給時のプリスターパック(容器)の中で生理食塩水に本品を数秒間完全に浸して柔軟にする。
3. 本品を留置する前に、フィルムで覆われている面と反対の面とを正確に把握する。組織伸展を促すため、フィルムの反対側にある面を、腹壁に当てる。フィルムで覆われている面を臓器側に向けて組織の癒着を最小限に抑える。
4. フラットシート型
 - (1) 鏡視下手術において使用する場合は、トロカースリーブに挿入する際フィルムを傷つけないように水とさせたのち、フィルムを内側にして巻く。
 - (2) フラットシート型を腹壁に当てると、メッシュを通して緑色のマーキングが見える。マーキングの丸い部分を補強する箇所の中心に当てる。マーキングの三角部分がメッシュの向きを示すため、メッシュと正中線の方を合わせるができる。
 - (3) 牽引糸はフィルムの反対側の面についており、腹腔内でメッシュを広げたのち、『エンドクローズ(医療機器承認番号：13B1X00069US014A)』等を用いて牽引糸を体外に誘導し引っ張ると、メッシュ側を腹壁に当てることができる。牽引糸はメッシュの固定にも使用できる。
 - (4) メッシュ固定の方法は、術者の判断による。フラットシート型はメッシュの縁からおおよそ 1cm の部分を固定すること。
5. オープンスカート型
 - (1) メッシュを留置したのち、腸管の巻込みを防ぐため、メッシュと腹壁との間に組織が挟まれているか確かめること。
 - (2) オープンスカート型のスカートは、メッシュ側についており、前方アプローチでメッシュを固定する際に用いる。
 - (3) メッシュ固定の方法は、術者の判断による。オープンスカート型は、緑色のスカート部分とメッシュとの接合部に可能な限り近いスカート部分を固定すること。
注意：オープンスカート型はフィルム部分のみで固定しないよう注意すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. フラットシート型を鏡視下手術に使用する場合は、挿入するメッシュのサイズによって以下のとおりのトロカースリーブの使用を推奨する。
 - 15cm までの丸型、25×15cm までの楕円型及び角型：8mm 以上のトロカースリーブ
 - 20cm までの丸型、34×20cm までの楕円型及び角型：12mm 以上のトロカースリーブ
 - 37×28cm 以上の楕円型及び角型：15mm 以上のトロカースリーブ
2. 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。
3. メッシュでヘルニア門よりも大きく覆うこと。腹壁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。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) オープンスカート型はカットしないで使用すること。
- (2) オープンスカート型は前方アプローチでの使用を目的として

設計されているため、前方アプローチ以外で使用しないこと。

- (3) 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。
- (4) 本品は、傍ストマヘルニア修復術用ではない。
- (5) 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。
- (6) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
- (7) 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。
- (8) フラットシート型の牽引糸をメッシュの固定に使用する場合、確実に固定するために追加で縫合糸及び固定具を併用すること。

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) トロカー挿入部のヘルニア
 - 11) 麻酔の使用による尿閉
 - 12) 腸閉塞
 - 13) 侵食、突出

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