

バーサテックス

再使用禁止

**【警告】

1. 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。]
2. 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。]
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。]
4. *広範な腹壁欠損の場合に、posterior component separation 法(transversus abdominis muscle release：腹横筋リリース)に本品を用いることは推奨しない[ヘルニア再発の可能性が高まるため。]

**【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。]

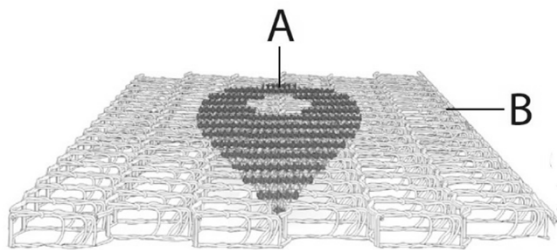
<適用対象(患者)>

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、フラットシート型である。



A) ティアドロップマーキング(緑色)
B) メッシュ

中央部分に 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いるものもあり、メッシュの中心又は方向が容易に確認できる。

2. 原材料

メッシュ/ティアドロップマーキング：ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート)

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、脆弱化もしくは欠損した腹壁の修復を目的に、腹壁ヘルニア、腹壁癒着ヘルニア又は鼠径ヘルニア修復術において使用する非吸収性合成繊維製の器具である。組織の補強を目的に使用される。

**【使用方法等】

1. 本品は、カットして使用することが可能である。
注意：マーキング部分(ある場合)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. 腹壁ヘルニア及び腹壁癒着ヘルニアの手術に用いる際は、マーキングの丸い部分を補強する箇所を中心に当てる。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. メッシュ固定の方法は、術者の判断による。メッシュの縁からおよそ 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全体を大きく覆うこと。腹壁ヘルニア及び腹壁癒着ヘルニアの修復の際は、5cm オーバーラップさせること。
3. 鼠径ヘルニアの手術に用いる際は、クーパー靱帯又は筋膜の前面に固定することができる。また、腹膜前腔及び筋膜の前面に留置が可能である。
4. 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 10mm 以上のトロカースリブを、30×30cm までのサイズのメッシュを挿入する際は 12mm 以上のトロカースリブの使用を推奨する。
5. 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/トロカースリブを使用すること。45cm×30cm より大きいサイズのメッシュはトロカースリブを通して使用しないこと。
6. 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。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) *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並びに胸壁の修復に使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 本品は、傍ストマヘルニア修復術用ではない。
- (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(バープ付き縫合糸を除く)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
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) 製品の構成物に対するアレルギー反応
- 7) 炎症
- 8) 組織の損傷
- 9) 侵食、突出
- 10) 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

外装表示参照

【製造販売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