

PCO ベントラルパッチ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 神経や血管がある部位で固定を行う場合は、損傷を防ぐために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】

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)>

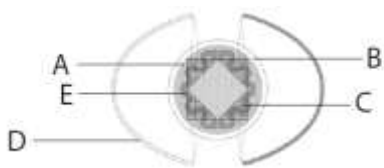
1. *成長期又は妊娠中の患者への適用禁止 [本品は成長に伴って十分に伸展しないため]。

【形状・構造及び原理等】

1. *形状・構造等

本品は三次元編みのポリエステルモノフィラメント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。ポリエステルモノフィラメント製の 4 つのグリーンフラップ(D&C グリーン色素 No.6(法定色素緑色 202 号)含有)、及び青色と白色の 2 つの着脱式ハンドル、並びにハンドルとフラップをつなぐ牽引糸を有する。これらの構造はメッシュを適切な位置に留置し、固定するためのものである。さらに、メッシュの形状を維持し、メッシュの挿入と固定をスムーズに行うための吸収性 PGLA ポリマー製エクスパンダ(D&C パイオレット No.2(法定色素紫色 201 号)含有)を有する。PGLA は一年以内に吸収される。

本品は開腹手術で腹腔内に留置するための設計である。



- A) メッシュ
B) コラーゲンフィルム
C) グリーンフラップ
D) ハンドル
E) エクスパンダ

2. *原材料

メッシュ/グリーンフラップ : 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
エクスパンダ : PGLA
牽引糸(付いているもの) : ナイロン

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、脆弱化若しくは欠損した腹壁を修復する。成長してきた組織線維が、ポリエチレンテレフタレート製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。一方で、コラーゲンフィルムに覆われている側には組織が入り込みにくいことから、修復の必要のない周辺の臓器や組織へのメッシュの癒着が軽減される。コラーゲンフィルムは埋植後、徐々に吸収される。グリーンフラップ上に付いているエクスパンダは、メッシュを挿入する際にメッシュの形状を維持し、メッシュを展開する際にフラットに広がることを補助する。吸収性のグリコール酸/L-乳酸共重合体でできており、徐々に吸収される。グリーンフラップの先端は牽引糸によりハンドルと繋がっており、ハンドルを引っ張ることでメッシュを牽引することができ、グリーンフラップを持ち上げた状態での固定操作を補助する。メッシュを固定したのち、牽引糸とハンドルは除去する。

*【使用目的又は効果】

本品は、原発性腹壁ヘルニアの修復を目的に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】

1. ヘルニア嚢を処理し、欠損部周辺を指等で剥離して本品を留置できるスペースを確保する。

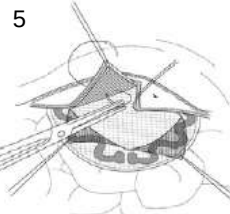
2. 使用前に製品供給時のブリストアパックの中で生理食塩水に本品を完全に数秒間浸して、柔軟にする。
3. 紫色のエクスパンダの 2 箇所 of 切れ目を中心に、コラーゲンフィルムが外側になるように本品を半分に分ける(図 3 を参照)。



4. *本品を半分に分けた状態で欠損部に挿入する(図 4 を参照)。コラーゲンフィルムを臓器側に向けて組織の癒着を最小限に抑えること。



5. *ハンドルを引き上げ、パッチを欠損部の中央に置き、折り目を白線又は切開線に合わせる。腸管の巻き込みを防ぐため、メッシュと腹壁の間に組織が挟まっていないか確かめること。両端針縫合糸による固定が望ましい。グリーンフラップについている糸を 1 箇所引き上げ、フラップの 1 辺を持ち上げる。グリーンフラップの下(メッシュとの間)から針をくぐらせ、エクスパンダの内側で且つできる限りメッシュの端に近い位置で縫合する。他 3 辺にも同様の固定を行う。



6. 牽引糸を切断し、ハンドルとともに取り外し、可能であれば欠損部上の筋膜を閉じる。

*<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. 本品は、カットせずに使用することを推奨する。そうすることで、フィルムがエッジを保護している状態を確保できる。
3. 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。
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. 縫合糸以外の固定具との互換性は確立されていない。互換性が不確かな固定手段を使用すると、メッシュの破損につながるおそれがある。
6. コラーゲンフィルムを固定しないよう十分注意すること。
7. メッシュ留置後はハンドル及び牽引糸を取り外し破棄すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前にメッシュを生理食塩水に浸すこと。
- (2) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- (3) 本品は、腹壁ヘルニアにおけるインレイ法への使用を意図していない。
- (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。

2. 不具合・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) 重大な不具合

- 1) 機器の破損
- 2) メッシュの移動

(2) 重大な有害事象

- 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
- 11) 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

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