

プログリップ PP

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 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、出血等の可能性があるため。]。
- 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、瘻孔形成及び腸閉塞を防ぐため。]。
- 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. 適用対象(患者)
成長期又は妊娠中の患者への適用禁止[患者の成長に伴って伸長しないため。]
2. 使用方法
- 再使用・再滅菌禁止
- 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。また、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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリプロピレン製のメッシュである。フラットタイプ(正方形及び長方形)である。

メッシュは非吸収性のポリプロピレン糸で編まれており、片面に吸収性のポリ乳酸製のグリップがある。グリップは少なくとも約 8 週間組織に定着する。グリップは加水分解によって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。

本品は、鼠径ヘルニア又は腹壁ヘルニア修復のために腹膜外腔にメッシュを留置するように設計されている。

フラットタイプは鼠径ヘルニア修復においては鏡視下(従来の鏡視下手術及びロボット支援手術を含む)又は開腹手術のための設計となっている。また、腹壁ヘルニア修復においてはロボット支援手術又は開腹手術のための設計となっている。

【原材料】

メッシュ(テキスタイル): ポリプロピレン

メッシュ(グリップ): ポリ乳酸

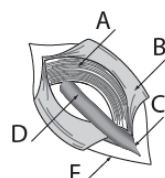
【原理等】

メッシュはポリプロピレン製のテキスタイル及びポリ乳酸製のグリップから成り、ポリプロピレン製のテキスタイルが組織を支持することで、脆弱化若しくは欠損した鼠径ヘルニア又は腹壁ヘルニアを修復する。テキスタイルの片面にあるグリップが組織に接触し、メッシュが組織に定着するのを補助する。グリップは生分解性の材料であり、埋植初期には組織への定着を補助するが、メッシュが組織に取り込まれると徐々に強度を損失し、やがて消失する。

【使用目的又は効果】

本品は、鼠径ヘルニア及び腹壁ヘルニアの修復に用いる合成繊維製のメッシュである。脆弱な組織の補強又は補填を目的に使用される。

【使用方法等】



- A 内腹斜筋
- B 外腹斜筋
- C 切開口
- D 精索/円靱帯
- E 大曲面

メッシュ全体又は必要に応じて適切な大きさにカットして使用することができる。

＜フラットタイプの使用例＞

1. 鏡視下手術またはロボット支援手術の場合、グリップを外側にして縦方向に巻いたメッシュは、下記のサイズのトロカースリーブと互換性があることが検証されている。
20×15cm までのサイズのメッシュは 11mm 以上、30×20cm までのサイズのメッシュは 12mm 以上、40×30cm までのサイズのメッシュは 15mm 以上のトロカースリーブの使用を推奨する。
使用する把持鉗子/トロカースリーブは術者の判断によって選択する。
2. 鼠径ヘルニアの修復の場合、クーパー靱帯若しくは前筋層、又はその両方に使用することができる。また、後筋層と前腱膜(外腹斜筋)との間に使用することもできる。
3. メッシュの固定方法は術者の判断によって選択する。メッシュの縁からおおよそ 1cm の部分を固定すること。本品のグリップによってメッシュ自体が組織に定着するので、欠損部の大きさ、ヘルニアの位置及び周辺の構造によって固定を省くことができる。

【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. 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ガイドライン等の最新の情報を参考に欠損部の外側までオーバーラップさせることを推奨する。
3. 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やグリップ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. グリップを上又は下に向けて腹膜外腔に留置する。Onlay(オンレイ)の場合はグリップを下に向けること。Preperitoneal(腹膜前腔)の場合は、腹膜との直接接触を避けるためグリップを上(筋層)に向け、メッシュを腹膜で完全に覆うこと。グリップ面は、視覚的又は触感によって、滑らかでグリップのない面と区別できる。
6. 本品を従来の鏡視下手術で腹壁ヘルニア修復に使用することについては検証されていない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 本品は、傍ストマヘルニア修復術用ではない。
- 3) 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。
- 4) 本品は胸壁の欠陥修復用ではない。
- 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(バープ付き縫合糸を除く)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

本品使用後に、以下のような不具合を引き起こす可能性がある。

- (1) メッシュの収縮
- (2) メッシュの移動又は迷入
- (3) メッシュの破損

2) 重大な有害事象

本品使用後、メッシュを用いた修復術に伴う以下の合併症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) 麻酔使用による尿閉
- (11) 侵食、突出
- (12) 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

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】

製造販売業者：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

製造業者：ソフラディム・プロダクション（フランス）
[Sofradim Production]