



SD-033-010

**2023年 7月 改訂 (第8版)
*2016年 11月 改訂 (第7版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 16000BZY01128000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 70433013

Bard メッシュ

再使用禁止

* 【警告】

1. 使用方法

- (1) 創傷部の汚染もしくは感染及びそのおそれがある場合は、本品の取扱い、固定及び縫合操作に細心の注意を払うこと。[瘻孔形成やメッシュの突出を引き起こすおそれがある。]
- (2) 感染を起こした場合には、積極的に治療し、感染が治癒しない場合には、本品を取り除くことも検討すること。[メッシュの突出、浸食又は移動、セローマ、腸や他の臓器との癒着、血腫、疼痛、炎症、瘻孔形成、ヘルニアの再発、脆弱組織の欠損再発、腸や他の組織の穿孔や感染等が発生するおそれがある。]
- (3) ヘルニア欠損部に対して余裕を持ってカバーできる大きさにすること。[ヘルニアの再発を引き起こすおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

1. 使用方法

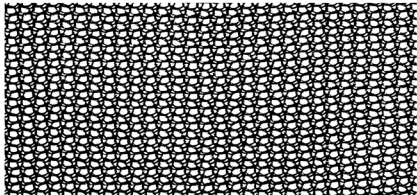
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品を直接、腸や他の内臓組織に接触させないこと。[本品が腸や他の内臓組織に癒着するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

乳幼児や小児、妊娠又は妊娠の可能性のある患者。[乳幼児や小児、胎児の成長に影響を与えるおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであり、脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁またはヘルニアの修復を目的とする。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

メッシュが修復を要する組織を十分覆い、縫合時に縫い代を取れる範囲でメッシュをはさみでトリミングし、大きさを調節する。より強度を必要とするときにはメッシュを折り返して二重にして使用することができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品を鼠径ヘルニアの修復に使用する場合は、再発防止のため、恥骨結節を十分にカバーし、内鼠径輪において精索周辺をしっかりと納めること。メッシュにスリットを入れると、精索周辺への留置が容易になる。
- (2) 本品は損傷のない状態で使用する限り、耐久性及び伸張性に優れている。しかし、切り込みを入れるなど、メッシュに過剰な負荷がかかるような状況で使用する場合は、次のガイドラインを参考にすること。
 - 1) メッシュに切り込みを入れる場合は、切り込み先端が尖ったV字型よりも、丸みを帯びたU字型にする方がより大きな力に耐えられる。メッシュを縁網に対して垂直に切るよ

うにすることを推奨する。

2) 本品本来の引張強度は、縁網に対して垂直方向に伸ばされたときに最大になる。メッシュを2枚重ねにすると、修復の強度は増大する。

(3) 本品を適切な位置に固定する際は、非吸収性モノフィラメント縫合糸の使用を推奨する。固定用のデバイスを使用する場合は、メッシュ等の補綴材の固定を目的とするデバイスを使用すること。本品の辺縁より4mm以上内側に固定すること。

* 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

腹膜前腔で過去に手術（根治的前立腺摘除術、腹膜前到達法によるヘルニア修復術等）を受けている患者。[ヘルニアの修復が困難になるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・メッシュの浸食又は移動
- ・メッシュの突出

(2) 有害事象

- ・セローマ
- ・腸や他の臓器との癒着
- ・血腫
- ・疼痛
- ・炎症
- ・びらん
- ・瘻孔形成
- ・ヘルニアの再発
- ・脆弱組織の欠損再発
- ・腸や他の組織の穿孔や感染
- ・本品に対するアレルギー反応

3. その他の注意

留置後のトレーサビリティとして、本品のタイプ、大きさ、及びロット番号等が確認できるラベルが製品毎に封入されている。このラベルを患者のカルテや看護記録に添付しておき、留置されている製品がいつでも確認できるようにしておくこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

** 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

*

製造販売業者 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国