



SD-135-004

**2023年 7月 改訂 (第3版)
*2016年 11月 改訂 (第2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 (ライト パーフィックス プラグ)

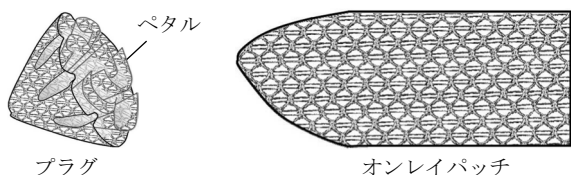
再使用禁止

- * **【警告】**
1. 使用方法
- (1) 汚染創や感染創への使用には注意すること。[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、本品の移動、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。]

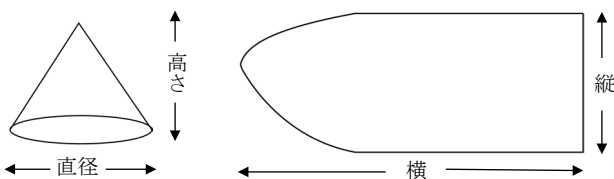
- * **【禁忌・禁止】**
1. 使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品を直接、腸や他の内臓組織に接触させないこと。[本品が腸や他の内臓組織に癒着するおそれがある。]
2. 適用対象 (患者)
- 乳幼児、小児、妊娠又は妊娠の可能性のある患者。[乳幼児や小児、胎児の成長に影響を与えるおそれがある。]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



本品は、波状のメッシュが立体的に形成されたプラグと、フラット形状のオンレイパッチで構成される。



	プラグ本体		オンレイパッチ	
	高さ (cm)	直径 (cm)	縦 (cm)	横 (cm)
スモール	2.5	3.4	5.8	13.7
ミディアム	3.3	3.9		
ラージ	4.1	4.8		
エクストララージ	3.8	5.1		

2. 構造

本品は、ポリプロピレンのモノフィラメントの網目を大きくして編み込んだメッシュにより形成される。

本品のプラグは、さまざまな大きさの欠損部に合うように辺縁部が波状である。

プラグの内側にはペタルが取り付けられており、プラグの形状を保っている。ペタルは欠損部の状態に応じて取り外すこともできる。

本品はメッシュ状なので、大きな網目を通して細胞が内方成長する。

3. 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. 各鼠径ヘルニアへのアプローチ方法
- (1) 外鼠径ヘルニア
- 1) プラグを先端部分から内鼠径輪に挿入し、プラグ辺縁を横筋筋膜に結節縫合にて固定する。
- 2) 挿入したプラグが大きすぎる場合には、内側のペタル部分を切り取り調節する。
- (2) 内鼠径ヘルニア
- 1) ヘルニア嚢頸部で横筋筋膜を全周的に切開し腹膜前脂肪組織を露出させる。
- 2) ヘルニア嚢を腹腔側に向けて還納後、ヘルニア門にプラグを挿入し、適切な箇所で結節縫合にて固定する。
- (3) 大腿ヘルニア
- 1) ヘルニア嚢を還納した後、小さめのサイズのプラグを、先端が大腿管の開口部に接するように挿入する。
- 2) プラグを周辺の組織に縫合固定する。オンレイパッチを留置するための十分な場所がある場合は、オンレイパッチを使用することもできる。
2. オンレイパッチの使用方法 (共通)
- (1) オンレイパッチは、鼠径管の底部 (後壁) の補強に用いる。適切な形状とサイズに調節することができる。スリットを入れ、スリットのテール部を縫合することで鼠径輪の補強を促す。
- (2) 鼠径管の底部 (後壁) 前面に留置する。縫合は不要である。
- (3) 線維芽細胞増殖とコラーゲン形成により、組織がメッシュに入り込み、留置部に固定される。
3. 使用方法等に関連する使用上の注意
- (1) プラグを縫合する際は、大腿部の血管及び神経を損傷しないように注意すること。
- (2) 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の縫合糸の使用を推奨する。
- (3) 巨大な欠損部やパンタロンヘルニアに対して本品を複数個使用する際は、隣接するプラグ同士を縫合糸でつなぐこと。

* **【使用上の注意】**

1. 不具合・有害事象
- (1) 不具合
- メッシュの突出
 - 本品の移動
- (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

2.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氏名又は名称等】

*

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