



SD-038-012

**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 21300BZY00497000

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

バード クーゲル パッチ

再使用禁止

*【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品に切り込みを入れたり、形状を変えるなどしないこと。
[本品の性能や安全性に影響を与えるおそれがある。]
- (2) 本品のポリエチレンテレフタレート (PET) 製リコイルリングを切断したり、傷つけたりしないように十分に注意すること。
[留置又は固定操作中にリコイルリングを切断したり破損させたりすると、それに伴う腸や他の組織の穿孔や感染などが発生するおそれがある。]
- (3) 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。
[瘻孔形成や本品の突出を引き起こすおそれがある。]
- (4) 本品の固定箇所及び固定間隔に十分注意すること。
[本品と筋膜組織への過剰な負荷や間隙の形成が発生するおそれがある。]
- (5) 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。
[本品の突出、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。]
- (6) ヘルニア欠損部に対して余裕を持ってカバーできるサイズを選択すること。
[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)

乳幼児や小児又は妊婦 [乳幼児や小児又は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

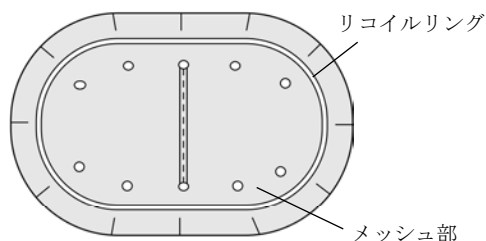


図 1

2. 材質

ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート (PET)

3. 原理

本品はモノフィラメントの PET 製リング (リコイルリング) によって自己拡張する 2 層メッシュである。
リコイルリングは、本品の形状を維持し安定させるため、本品の適正な位置への留置を補助する。(図 2)



図 2

【使用目的又は効果】

本品は、ヘルニアの修復に使用されるポリプロピレン製の人工繊維である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 内鼠径輪より頭側で皮膚切開

平均的成人患者の場合、3~4 cm の切開が最適である (図 3 のように上前腸骨棘と恥骨結節を結んだ midpoint の 1 横指上に内側と外側を 2 対 1 に内分する横線を引き、切開する)。

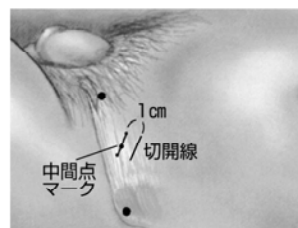


図 3

(2) 腹膜前腔到達とポケットの作成

虫垂切除時の切開法に準じ McBurney 切開と鈍的剥離によって、腹膜前腔に至りポケット (メッシュが十分に留置できるスペース) を作成する (図 4)。

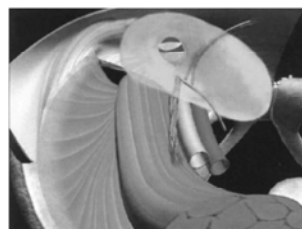


図 4

(3) 本品の挿入

指に本品を巻きつけて (右ヘルニアは左手、左ヘルニアは右手で)、あらかじめ作成した腹膜前ポケットに挿入する (図 5、6)。本品の 3/5 は Iliopubic tract の上側、2/5 は下側になるよう留置する。

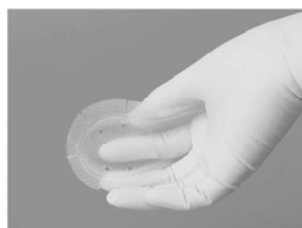


図 5

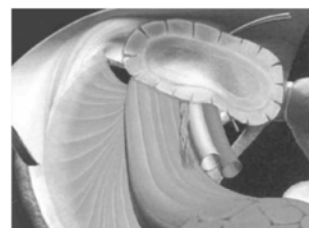


図 6

(4) 本品の固定と閉創

横筋筋膜を寄せながら、切開創を閉鎖する。閉鎖時にメッシュの上の層にも一針縫合をかけておく。(図7)

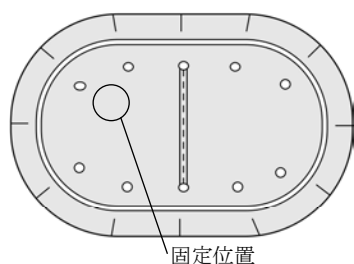


図7

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * (1) 本品を挿入する際は、必ず本品を指に巻きつけて挿入すること。[他の手技では、リコイルリングが破損するおそれがある。]
- (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。

*【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

- ・ 本品の浸食又は移動
- ・ 本品の突出

*・ リコイルリングの破損

(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