



SD-037-012

**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 21600BZY00499000

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 ダイレクト クーゲルパッチ

再使用禁止

*【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品のストラップ部分及びオンレイパッチを除き、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) 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。]
- (5) 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。]

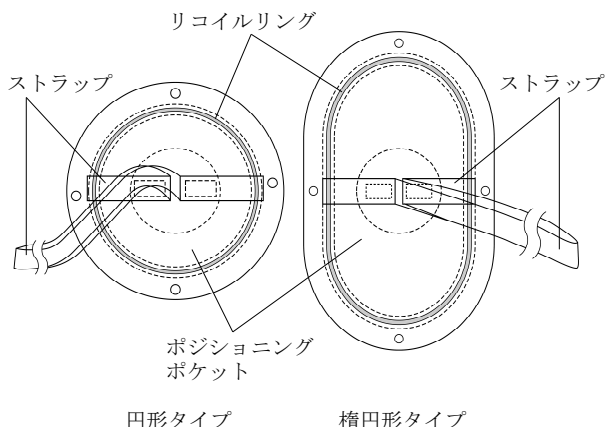
2. 適用対象 (患者)

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

- (1) アンダーレイパッチ (円形タイプと楕円形タイプがある)



- (2) オンレイパッチ (本品に付属)



	アンダーレイパッチ		オンレイパッチ (cm)
	仕様	サイズ (cm)	
円形タイプ	S	7.6×7.6	5.9×13.7
	M	10.2×10.2	
	L	11.4×11.4	
楕円形タイプ	S	8.0×12.0	5.9×13.7
	M	9.5×13.0	

2. 材質

ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート (PET)、
ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理

本品は自己拡張する非吸収性のモノフィラメントのポリプロピレン製人工繊維布である。
アンダーレイパッチのストラップとポジショニングポケットは、パッチの留置及び位置決めを容易にする。また、ストラップを利用してパッチを固定することも可能である。
パッチの形状を維持するリコイルリングは、パッチに安定性を与え、適正位置へのパッチの留置を促す。
オンレイパッチは必要に応じて使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、脆弱化若しくは欠損した腹壁又はヘルニアの修復を目的として、外科手術時の組織及び縫合部位の補強又は補填のために使用する人工繊維布である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ヘルニアサックの還納

- 1) 間接ヘルニアの場合は、ヘルニアサックを精索から切り離し、内鼠径輪からヘルニアサックを還納する。
- 2) 直接ヘルニアの場合は、横筋筋膜を全周的に切開し腹膜前腔を剥離して、ヘルニアサックを還納する。

(2) 留置方法

- 1) ヘルニアサックを還納した後に、使用するパッチのサイズに十分適合するスペースを腹膜前腔に作る。
- 2) アンダーレイパッチをストラップが折れないように折りたたむ。欠損部から直接挿入し、ストラップだけを体外に引っ張り、アンダーレイパッチは、下腹壁動静脈や精索より深いところに置く。
 - a) ポジショニングポケットは、本品の適切な位置決めを容易にする。
 - b) ストラップは、本品の適切な位置決めと留置を容易にする。ストラップを引っ張り、アンダーレイパッチを横筋筋膜の後面に位置させる。
- 3) アンダーレイパッチを固定するため、ストラップを左右に分けて引っ張り、ストラップを欠損部周辺に縫合する。
- 4) 縫合部より上の余分なストラップを切り取る。
- 5) オンレイパッチは、鼠径管の底部 (後壁) の補強に用いる。鼠径部を全てカバーするサイズのアンダーレイパッチを使用する場合、オンレイパッチは必要ない場合がある。
 - a) オンレイパッチは、適切な形状とサイズに切り詰めることができ、また、精索を通すキーホールを作ることができる。キーホールのあるテール部を1、2 針縫合することもでき、メッシュ部の追加固定は不要である。
 - b) 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。
- 6) 手術創を閉じる。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品の縫合箇所より上部の余ったストラップ部分は、体内に余分な材料が残らないよう切り取り、廃棄すること。
- (2)欠損部を強固に補強するため、結紮縫合又はタッカーを使用して、ストラップとポジショニングポケットを固定すること。
- (3)腹膜前腔の剥離とアンダーレイパッチを留置する間は、血管の損傷を避けるために下腹壁動静脈を挙上しておくことを推奨する。
- (4)オンレイパッチは、パッチのサイズとヘルニアのタイプによって使用の有無を判断すること。
- (5)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又はタッカー等の使用を推奨する。

*【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