



SD-035-006

**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 22100BZX00193000

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 ポリソフト

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（リコイルリングが途切れている部分を除く）、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

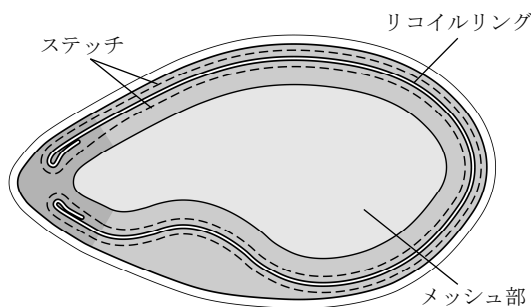
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品を直接、腸や他の内臓組織に接触させないこと。[本品が腸や他の内臓組織に癒着するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

乳幼児や小児、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



	サイズ (cm)
Mサイズ	14.0×7.5
Lサイズ	16.0×9.5

本品は、自己拡張する滅菌済み非吸収性モノフィラメントのポリプロピレン製人工繊維布であり、形状維持のためのリコイルリングを内蔵している。リコイルリングの凹状のカーブは、腸骨動静脈の突出部に合わせた形状である。鼠径ヘルニアの発生しうるすべての部位に対して適用できるよう、鼠径部の解剖学的構造を考慮した製品である。

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、メッシュ部が多孔性の編み込み構造によって形成され、強度と形状を支持している。PET製のリング（リコイルリング）は、本品の形状を維持し安定性を与えるため、本品の適正な位置への留置を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、ヘルニアの修復を目的に使用する非吸収性合成繊維布である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

外鼠径ヘルニア又は内鼠径ヘルニアに対する手術においては、院内のプロトコールに従って腰椎麻酔あるいは局所麻酔を施す。鼠径前方に 5～6 cm の皮膚切開を施し、外腹斜筋腱膜を線維方向に切開して鼠径管を開放する。

(1) 外鼠径ヘルニアへのアプローチ

- 1) ヘルニアサックを精索から切り離し、内鼠径輪を通じてヘルニアサックを環納する。
- 2) 鉗子や指を使用して腹膜前腔を鈍的剥離し、本品が腹膜前腔で展開するために十分なスペースを作る。
- 3) 外鼠径ヘルニアの場合は、リコイルリングの途切れている部分を利用して切り込みを入れ、キーホールやスリットを作ることができる。キーホールは精索が通るスペースとなる。
- 4) 本品をヘルニア門に挿入する。
- 5) 本品を横筋筋膜の後面に位置させ、切り込みを入れた場合は、この部分に精索が通るように留置する。
- 6) 本品の切り込みを入れた部分を固定する。タッカーやステープラの使用は避けること。
- 7) 切開部を縫合して閉創する。

(2) 内鼠径ヘルニアへのアプローチ

- 1) 横筋筋膜に沿って腹膜前腔まで剥離し、ヘルニアサックを環納する。
- 2) ヘルニアサックを環納後、本品が腹膜前腔で展開するために十分なスペースを作る。内鼠径ヘルニアの場合、キーホールを作成する必要はない。
- 3) 本品を、欠損部を通じて挿入する。
- 4) 本品を下腹壁動静脈及び精索の深部に留置する。
- 5) 本品と筋膜を連続縫合で結紮固定する。タッカーやステープラの使用は避けること。
- 6) 切開部を縫合して閉創する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 強固に補強するために、結紮縫合により本品を固定すること。本品の固定にタッカーやステープラの使用は避けること。
- (2) リコイルリングを固定しているステッチの内側には切り込みを入れないこと。リコイルリングが突出するおそれがある。
- (3) 本品を下腹壁動静脈及び精索の深部に留置する際は、下腹壁動静脈の損傷を避けるため、下腹壁動静脈を挙上しながら腹膜前腔を鈍的剥離することを推奨する。

*【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、及びそれに伴う腸や他の組織の穿孔や感染（本品の留置・固定操作が適切でない場合に発生するおそれがある。）

(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	: <u>0120-036-541（カスタマーサービス）</u>

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
----	-----------