



SD-079-005

**2023 年 7 月 改訂 (第 4 版)
*2017 年 4 月 改訂 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22400BZX00210000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器

吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材

70433004

バード ベントリオ

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) 本品のポリジオキサノン (PDO) 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) 本品のポリプロピレン製メッシュ側を直接、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。] (【使用方法等】2. 使用方法等) に関連する使用上の注意の項参照)

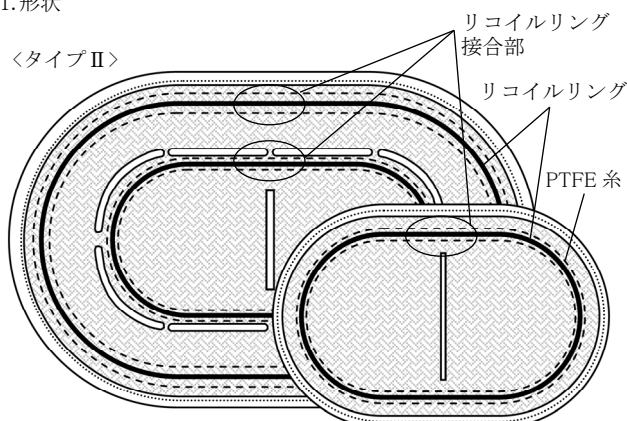
2. 適用対象 (患者)

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

〈タイプⅡ〉



〈タイプⅠ〉

□ : シート

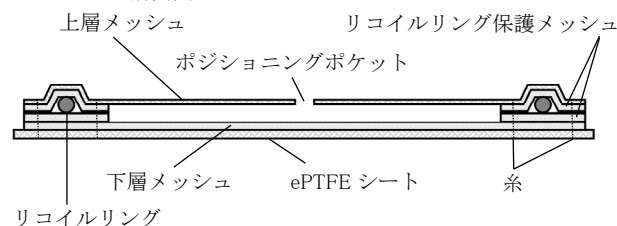
■ : メッシュ

2. 構造

本品は、自己展開する滅菌済み合成繊維布である。二層のポリプロピレン製メッシュと、一層の延伸ポリテトラフルオロエチレン製シート (ePTFE シート) がポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 糸で縫合されている。

メッシュには、本品の挿入及び固定に使用するポジショニングポケットがある。上層メッシュは、下層メッシュよりも軽量化されている。ポリジオキサノン (PDO) 製のリコイルリングは、本品の形状維持及び適正留置の補助のために内蔵されており、自己展開性を有するものである。

〈タイプⅠの断面図〉



3. 材質

ポリプロピレン、ポリジオキサノン (PDO)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

4. 原理

本品のメッシュ、シート及び糸は非吸収性であるが、リコイルリングは吸収性であり、約 6~8 ヶ月で吸収される。メッシュは、網目構造内に周辺組織が内方成長し、組織が取り込まれることにより、脆弱組織を強固に補強する。一方、本品との癒着低減を期待して、パッチの片面がシートで覆われている。

【使用目的又は効果】

本品は、脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的として、組織の補強又は補填のために使用するものである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品の挿入

1) 開腹下修復術の場合

小さいサイズ (タイプⅠ) の本品は術者の指に巻きつけて挿入する。他のサイズ (タイプⅡ) では、長い方を軸にして左右 1/3 ずつメッシュ側を内側に巻いて腹腔内に挿入する。(図 1)

2) 腹腔鏡下修復術の場合

どのサイズであってもシート側を外側にし、長い方を軸にして左右 1/3 ずつを内側に巻く (図 1)。トロッカーを一旦抜去し、切開部から本品を挿入した後、トロッカーを再度挿入する。このとき、切開部は 12 mm 以上の大きさが必要である。

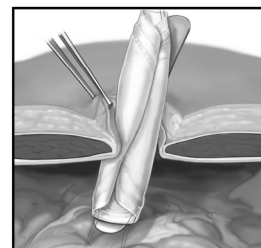
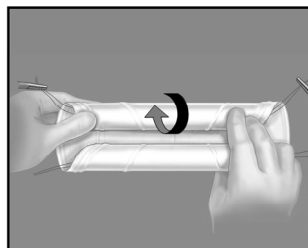


図 1

(2) 本品の固定

本品を適切な位置に固定する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品を留置する際は、正しい向きでを使用すること。滑らかな硬質の白色面（シート）は、有孔性が低く器質化しにくいいため、組織の成長が必要な腸又は内臓組織側に向けること。また、臓器との癒着を軽減するために、可能な限り大網をシートの下に収めることを推奨する。
- (2)リコイルリング接合部で折り曲げたり波打たせたりしないこと。接合部が破損するおそれがある。
- (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。
- (4)本品が適切に固定されていることを確認し、必要に応じて追加固定すること。
- (5)欠損部を強固に補強するため、メッシュを通して固定すること。本品の辺縁のみで本品を固定しないこと。

*【使用上の注意】

1.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

2.その他の注意

留置後のトレサビリティとして、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

- ・ 有効期間は自己認証（当社データ）による
- ・ 使用期限は外箱に記載

**【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
----	-----------