



SD-132-004

**2023年7月改訂(第4版)
*2017年2月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22500BZX00465000

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 ベントライトST

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。[瘻孔形成や本品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。[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。]
- (3)ヘルニア欠損部に対して余裕を持ってカバーできる大きさにすること。[ヘルニアの再発を引き起こすおそれがある。] (【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)

*【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)

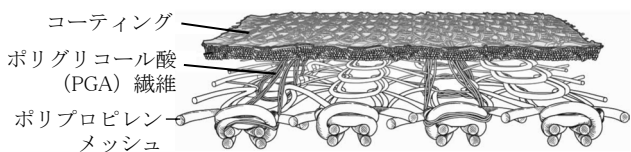
乳幼児や小児又は妊婦[乳幼児や小児又は胎児の成長に影響を与えるおそれがある。] (【使用上の注意】2.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、吸収性材料と非吸収性材料で構成された滅菌済み合成繊維布である。
大きさは、あらかじめ整えられていることからそのまま使用できるが、必要に応じて調整することもできる。

2. 構造



3. 材質

ポリプロピレン、ポリグリコール酸 (PGA)、
ヒアルロン酸ナトリウム/カルボキシメチルセルロース

4. 原理

本品は、ポリプロピレン製メッシュにポリグリコール酸 (PGA) 繊維が共編みされており、ポリプロピレン製メッシュ面と PGA 繊維面を形成する。ポリプロピレン製メッシュ面は、組織が内方成長することにより、組織を補強する。PGA 繊維面は、メッシュと臓器との癒着低減を期待して、PGA 繊維面にヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを主原材料とする生分解性コーティングを施した。

【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。

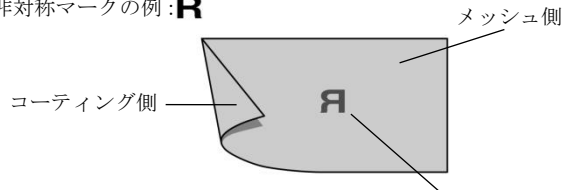
*【使用方法等】

1. 使用方法

(1)非対称マーク

コーティング側とメッシュ側を見分けるため、本品を生理食塩液に浸す前に、コーティング側に外科用マーカで非対称マークをつけたり、メッシュ側に縫合糸を結びつけたりすることができる。

非対称マークの例: R



- (2)必要に応じて、外科用機器を用いて本品をトリミングする。
- (3)本品の留置直前に1~3秒程度生理食塩液に完全に浸す。縫合糸をつける場合は、生理食塩液に浸す前につける。
- (4)生理食塩液に浸した直後、本品の長い方を軸にして本品を巻く。この時、コーティングを保護するため、コーティング側を内側にして巻く。
- (5)挿入
＜腹腔鏡下修復術＞
本品をトロッカーを通して挿入する。
＜開腹下修復術＞
本品を創傷部から挿入する。
- (6)本品を固定後、適切に固定されていることを確認する。必要に応じて追加固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品は、トリミングしてもほつれたり分解することはない、双方向への弾性が働くよう仕立てられており、体内にかかる力にも順応できる。サイズの調整には、医療用ハサミを使用すること。ヘルニアの再発を防ぐため、辺縁部に欠損部よりも少なくとも3~5cm余裕を持たせるように調整すること。
- (2)小さくトリミングし過ぎると、固定部に無理な力がかかり、ヘルニアが再発するおそれがあるので注意すること。
- (3)本品を正しい向きで使用する。コーティング側は、一時的にメッシュ側と内臓組織との間を隔て、メッシュ側への内臓組織への接触を抑えるように設計されているため、腸又は内臓組織側に向けること。
- (4)腹腔鏡下で留置する場合は、鋸歯のない5mmサイズの鉗子のような硬性の器具を用いて、本品をトロッカーに挿入すること。トロッカーを通す際は、過剰な力をかけないこと。
- (5)本品を生理食塩液に3秒以上浸した場合や、本品がトロッカーを容易に通過しない場合は、トロッカーを抜き、大きなサイズのトロッカーに交換して再挿入すること。
- (6)本品を挿入するためのトロッカーの推奨する最小サイズは下表の通りである。

サイズ (cm)	形状	推奨するトロッカーの最小サイズ (mm)
11.4	円形	10
10.2×15.2	楕円形	10
15.2×20.3	楕円形	10
20.3×25.4	楕円形	12
30.5×35.6	長方形	15

- (7)トロッカーの挿入口にキャップが付いている場合は、キャップを外すと本品が入りやすくなる。本品の展開は、本品の巻き方(大きさ)や使用した鉗子及びトロッカーに左右される。

- (8)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.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・ 本品の浸食又は移動
- ・ 本品の突出

(2)重大な有害事象

- ・ 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.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

乳幼児や小児又は妊婦には使用しないこと。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。【禁忌・禁止】2.適用対象（患者）の項参照）

3.その他の注意

- (1)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くこと。
- (2)腹骨盤腔内に悪性腫瘍が存在する場合においての本品の使用に対する安全性と有効性は臨床研究にて評価されていない。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

1.保管方法

保管温度：2～25℃

2.有効期間

- ・ 2 年
- ・ 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 ： 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