＊SD－142－003＊

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

承認番号 22700BZX00250000

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ST

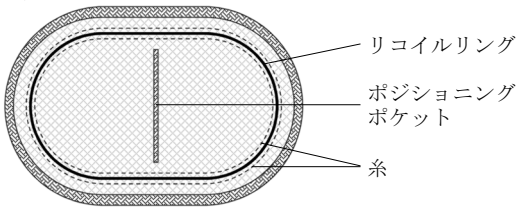
**再使用禁止**

＊【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。］（【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）

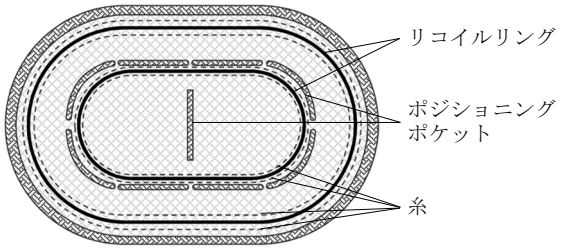
＊【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止
(3)本品のポリプロピレン製メッシュ側を直接、腸や他の内臓組織に接触させないこと。［本品が腸や他の内臓組織に癒着するおそれがある。］

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)タイプⅠ




(2)タイプⅡ




：下層メッシュ層　：上層メッシュ

下層メッシュ層のPGA繊維面には生分解性コーティングが施されている。また、本品にはリコイルリングが内蔵されている。ポリプロピレン製メッシュ及び糸は非吸収性材料であり、リコイルリング、PGA繊維、コーティングは吸収性材料である。

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

【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)準備
本品を留置直前に1～3秒生理食塩液に完全に浸す。

(2)留置方法
1)開腹下修復術の場合
タイプⅠの本品は、コーティング側を外向きにし、術者の指に巻きつけて腹腔内に挿入し、本品を固定する。
タイプⅡの本品は、長い方を軸にしてコーティング側を左右1/3ずつ外向きに巻いて腹腔内に挿入し、本品を固定する。（図1参照）

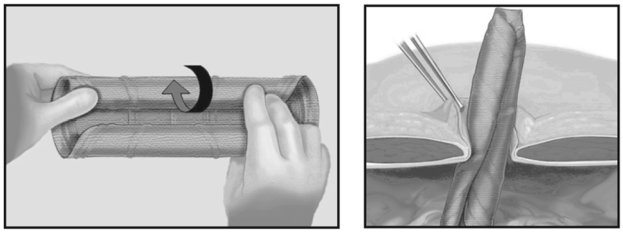


図1

2)腹腔鏡下修復術の場合（タイプⅠのみ）
a) 本品を、長い方を軸にしてコーティング側を左右1/3ずつ外向きに巻く。
b) トロッカーを一旦抜去し、鉗子を用いて本品をトロッカー切開部から挿入する。
c) 本品挿入後、再度トロッカーを挿入し、本品を固定する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)欠損部に対して3～5 cm余裕を持ってカバーできる大きさの本品を選択すること。大きな欠損部に対しては少なくとも5 cm余裕を持ってカバーできる大きさの本品を選択すること。
(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)本品を挿入する際に、本品に過剰な力をかけないこと。
(4)腹腔鏡下修復術の場合、本品を挿入するためには12 mm以上のトロッカーサイト切開部から挿入すること。
(5)本品の固定は、非吸収性モノフィラメント縫合糸又は補綴材固定用の機器を使用すること。
(6)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。
(7)欠損部を強固に補強するため、上層メッシュのみ又は上層メッシュ、下層メッシュ層両方で結紮縫合、又は補綴材固定用の機器を使用して固定すること。本品の辺縁のみで固定しないこと。
(8)本品と筋膜組織への過剰な負荷や間隙の形成を回避するため、本品の固定箇所及び縫合操作に細心の注意を払うこと。

## ＊【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

(1)腹骨盤腔内に悪性腫瘍が存在する場合における本品の使用に関する有効性及び安全性は評価されていない。

(2)外側のアルミ包装を一度でも開けた場合は、本品を使い切ること。後日使用のための保管はできない。

## ＊【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