



SD-151-002

*2023年7月改訂(第2版)
2017年7月作成(第1版)

承認番号 22800BZX00247000

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

Bard コンボジックスメッシュ

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、本品の移動、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。]
- (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。[欠損部より小さなサイズや、トリミングしすぎたものを使用すると、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。]
- (4) 本品を心臓血管領域の欠損部再建に使用しないこと。[動脈瘤の形成や周辺組織との癒着等が発生するおそれがある。]

2. 適用対象(患者)

乳幼児、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。]

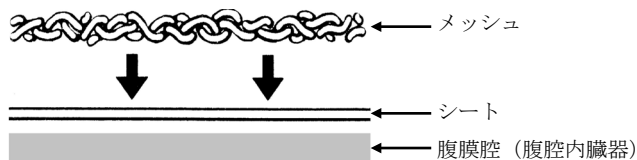
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品には、メッシュの編み方が異なる E/X タイプ(ヘビーウェイト/スモールポア)と L/P タイプ(ライトウェイト/ラージポア)の2種類がある。

タイプ	サイズ (cm)	形状
E/X	10.2 × 15.2	楕円形
	15.2 × 20.3	
	20.3 × 25.4	
	25.4 × 35.6	長方形
L/P	11.4	円形
	10.9 × 16.0	楕円形
	16.0 × 21.0	

2. 構造



本品は、一層のポリプロピレン製のメッシュと、一層の延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) 製のシートで構成されている。メッシュとシートは、エッジがヒートシール(熱着)されており、さらには、本品をトリミングして使用できるよう、PTFE製の糸(モノフィラメント)で縫合されている。

3. 材質

ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン

4. 原理

メッシュは、網目構造内に周辺組織が内方成長することにより、組織を補強する。メッシュと臓器との癒着低減を期待して、片面にシートが付与されている。

【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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) サイズの調整

必要に応じて本品のサイズを調整する。

- 1) 本品は、鋭利なハサミを使用して縫合線と縫合線の間を切り離すことで、2つの層を分離することなくトリミングすることができる(図1)。

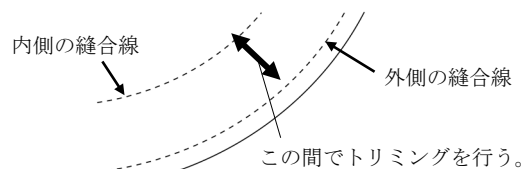


図1

- 2) シートを折り返して重ね合わせたい場合は、内側の縫合線から約1cm外側をトリミング後、シートを一旦折り曲げ、メッシュをさらにトリミングして折り返す(図2)。

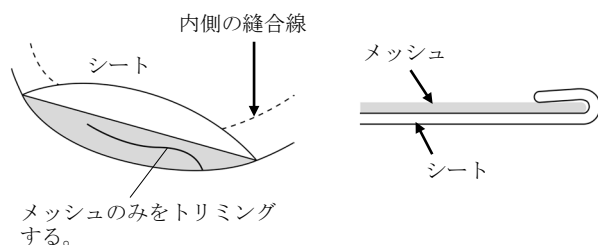


図2

(2) 留置

1) トロッカーを通して挿入する場合

- a) 本品のシートを内側(メッシュを外側)にして、長い方を軸にして丸める。
- b) トロッカー径は10mm以上のものを使用し、鉗子等を用いてトロッカーを通して挿入する。

2) 切開部から挿入する場合

- a) 本品のシートを外側(メッシュを内側)にして、長い方を軸にして丸める。
- b) 切開部から挿入する。

(3) 固定

縫合糸又は補綴材固定用の機器で固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品がトロッカーを通して容易に挿入できない場合は、トロッカーを一旦抜去し、切開部から本品を挿入した後、再度トロッカーを挿入すること。
- (2) 本品を挿入する際に、鉗子等から本品がずれ落ちた場合は腹腔鏡を使用して本品を押し込むか、他方のトロッカーから挿入した鉗子等を使用して引っ張り出すこと。

- (3)腹腔内での本品の展開は、トロッカーに挿入するために本品を巻き込んだ大きさと、展開させるための鉗子等の操作によっては困難な場合があることに留意すること。
- (4)メッシュ側は可能な限り組織に密着させて留置すること。
- (5)固定の際に縫合糸を使用する場合は、非吸収性モノフィラメント縫合糸の使用を推奨する。
- (6)本品の固定は、最も外側の縫合線から少なくとも 5 mm 内側で行い、本品の端部のみでの固定を行わないこと。
- (7)本品が適切に固定されていることを確認し、必要に応じて固定箇所を追加すること。

【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
- (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