SD-153-002

*2023年 7月 改訂（第2版）
2016年 10月 作成（第1版）

承認番号　22800BZX00298000

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　オンフレックス（モディファイドタイプ）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1)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。]

(2)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。]

(3)近くにある神経や血管、精索の損傷、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、固定位置や間隔等、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)本品のストラップ部分を除き、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。]

(5)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。]

【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。]

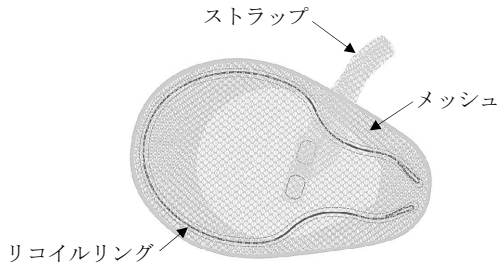
2.適用対象（患者）

・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。]

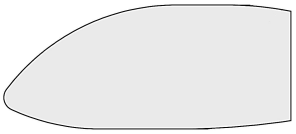
【形状・構造及び原理等】

1.形状

(1)メッシュ



(2)オンレイ



2.材質

ポリプロピレン、ポリジオキサノン、
ポリテトラフルオロエチレン

3.原理

本品は、組織の補強又は補填のために使用する自己展開性を有するメッシュである。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、脆弱組織を補強する。メッシュの形状維持及び適正留置の補助のためにリコイルリングが内蔵されている。オンレイが付属している。

リコイルリングは吸収性材料であり、約6～8ヶ月で吸収される。

【使用目的又は効果】

本品は、脆弱化もしくは欠損した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)ヘルニアサックを還納し、メッシュを展開するためのスペースを作成する。

(2)メッシュを長軸方向に丸め、ストラップを体外に出した状態で挿入し、ストラップを引き上げることでメッシュを展開させる。

(3)ストラップを組織に縫合固定し、余分なストラップを切離する。

(4)必要に応じて、オンレイを留置する。

(5)閉創する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)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。

(2)メッシュを丸める際は、リコイルリングを折らないように注意すること。

【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
・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　：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