



SD-167-001

2024年6月作成（第1版）

承認番号：30600BZX00092000

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

3DMax MID アナトミカルメッシュ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 神経、血管または精索が近くにある場所で固定する場合、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。[重大な損傷が発生し、医学的/外科的介入や身体構造に永久的な障害が発生する可能性がある。]
- (2) 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、本品の取扱いに細心の注意を払うこと。[瘻孔形成やメッシュの突出を引き起こすおそれがある。]
- (3) 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。[メッシュの突出、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。]
- (4) 本品を使用する患者の臨床要因及び欠損部のサイズと位置を考慮し、適切に覆うことが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。]
- (5) 本品を固定する場合、メッシュ上の縫合糸や固定デバイスの固定位置及びその間隔に細心の注意を払うこと。[メッシュと筋膜組織の間に過度の張力や隙間が形成されるおそれがある。]

【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。[本品の腸や他の内臓組織への癒着、瘻孔形成、びらんを引き起こすおそれがある。]

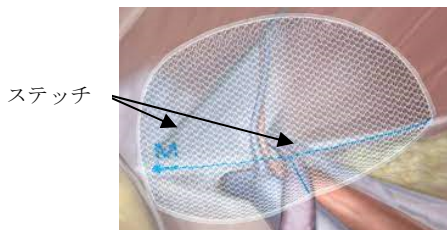
2. 適用対象（患者）

乳幼児、小児、妊婦又は授乳婦 [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

本品は、鼠径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。ポリプロピレン製の糸を編んだメッシュ状の製品であり、解剖学的に鼠径部の形状に適合するよう、立体形状にデザインされている。本品には左右の違いにより RIGHT 型、LEFT 型の 2 種類がある。RIGHT 型と LEFT 型は左右対称構造である。



図(RIGHT 型)

仕様		サイズ (cm)
Mサイズ	LEFT 型	8 x 13
	RIGHT 型	
Lサイズ	LEFT 型	10 x 16
	RIGHT 型	
XL サイズ	LEFT 型	12 x 17
	RIGHT 型	

2. 原材料

ポリプロピレン

3. 原理

メッシュは、組織が内方成長することにより、組織を補強する。

【使用目的又は効果】

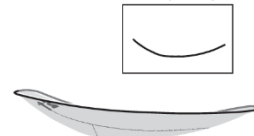
本品は、鼠径部のヘルニアの修復において脆弱性が存在する組織の補強又は補填のために使用する。

【使用方法等】

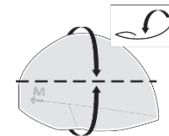
1. メッシュの留置方法

以下に、腹腔鏡下における標準的な使用方法を示す。

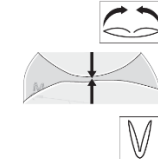
- (1) 凹面を上にして本品を台の上に置く。



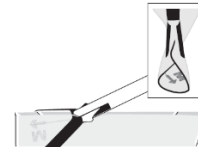
- (2) 本品の端を長軸に沿って正中線に向かって内側に丸める。



- (3) さらに本品を閉じこむように、丸めた側面を合わせる。

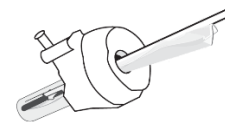


- (4) 丸めた本品を持ち、傷をつけないよう慎重に把持鉗子または同等のツールで本品の一端をしっかりと掴む。



- (5) 丸めた本品の先端をトロカールに挿入する。1 回の挿入操作で、本品を腹腔内に展開する。「M」が鼠径部の正中方向を向いていることを確認する。鏡視下で本品を視認できる状態を維持しながら、腹腔内に本品を展開する。

使用トロカール（推奨）：内径 8mm 以上



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、上記に記載されたサイズのトロカールを通して挿入することを推奨する。トロカールにプロキシマルキャップがある場合、それを取り外すことで挿入しやすくなる。挿入時の力は、丸められた本品の大きさ及び使用する把持鉗子及びトロカールによる。

- (2)欠損の大きさ、使用する手技、解剖学的構造の質、組織の完全性によっては、固定が必要ない場合がある。固定する場合は、本品を適切に固定するために、非吸収固定具または吸収性固定具、もしくは非吸収性モノフィラメント縫合糸を使用することを推奨する。他の固定具を使用する場合は、ヘルニア修復用の製品を用いること。血管や神経に固定しないように注意する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品の有効性に影響を与える可能性があるため、本品を切断したり、形状を変えるなどしないこと。
- (2)最小の力でメッシュがトロカール内をスライドできるように、適切なサイズのトロカールを使用すること。
- (3)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。

2.不具合・有害事象

- (1)不具合
- ・メッシュの浸食又は移動
 - ・メッシュの突出
- (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
 - ・感染
 - ・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
 - ・本品に対するアレルギー反応

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1)妊娠の可能性のある患者における本品の使用の有効性及び安全性は確立されていない。

【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. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国