

** 2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2013 年 10 月（第 3 版）

医療機器承認番号: 22200BZX00830000

医療用品 04 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

タイレーン メッシュ

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞
チタンによるアレルギーがあると確認された患者には、慎重な適用を検討すること。

＜使用方法＞
感染を起こした場合には、医師の判断のもと治療すること。[すぐに本品を取り除く必要はないが、感染が治癒しない場合には、本品を取り除く必要がある。]

****【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

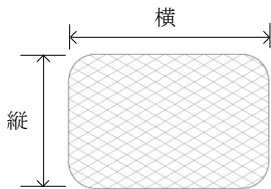
1. 成長期の患者には使用しないこと。[本品の拡張性は乳幼児や小児患者の成長に不十分である可能性がある。]
2. 患部組織に感染や炎症がある場合は使用しないこと。[汚染創や感染創に使用することは、瘻孔形成やメッシュの突出を引き起こすおそれがある。]

＜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。]

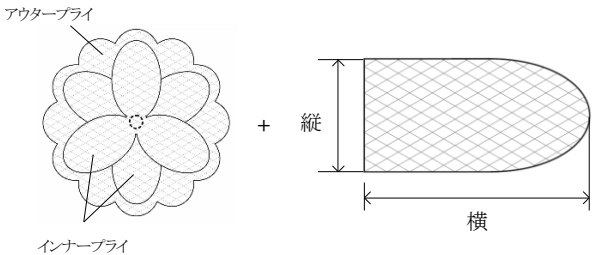
***【形状・構造及び原理等】**
(形状・構造等)

1. タイレーン フラット



	エクストラライト	ライト	ストロング
重さ	16 g/m ²	35 g/m ²	65 g/m ²
厚さ	0.20 mm	0.30 mm	0.45 mm
寸法 (縦×横)	10 cm×15 cm	10 cm×15 cm	10 cm×15 cm
	15 cm×15 cm	15 cm×15 cm	15 cm×15 cm
	15 cm×20 cm	15 cm×20 cm	15 cm×20 cm
	—	30 cm×30 cm	30 cm×30 cm

2. タイレーン プラグ セット
(タイレーン プラグとタイレーン オンレイ パッチの組み合わせ)



- 1) タイレーン プラグ セット (エクストラライト)

規格	プラグ直径		オンレイ パッチ 16 g/m ²
	アウトタープライ 35 g/m ²	インナープライ 35 g/m ²	
スモール	6 cm	5 cm	5×13 cm
ミディアム	8 cm	7 cm	
ラージ	10 cm	9 cm	

- 2) タイレーン プラグ セット (ライト)

規格	プラグ直径		オンレイ パッチ 35 g/m ²
	アウトタープライ 65 g/m ²	インナープライ 35 g/m ²	
スモール	6 cm	5 cm	5×13 cm
ミディアム	8 cm	7 cm	
ラージ	10 cm	9 cm	

＜粘膜・体液等に接触する部分の原材料＞
ポリプロピレン、チタン

＜原理＞
脆弱化もしくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアに本品を覆う又は挿入することによって、これらの修復を行う。
本品は生体適合性を期待して、チタンコーティングを施している。

【使用目的又は効果】
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する。

【使用方法等】

1. 修復を要する組織(患部)に対し、適切な種類、サイズを選択する。
2. 本品を適切に留置する。
3. 本品の固定は医師の判断により行う。
本品において開口部があるものは、精索、食道などの管状の構造物などを通した後、留置することができる。

＜タイレーン プラグ及びタイレーン プラグ セットの標準的な使用方法＞

1. 修復を要する組織(患部)に対し、適切なサイズを選択する。
2. 滅菌済み鉗子でタイレーン プラグの中央を掴み、中央部が欠損部の上になるように配置する。
3. タイレーン プラグを欠損部の最適な深さと位置になるように、丁寧に挿入する。
4. 一旦挿入すると、タイレーン プラグの外縁が欠損部外表面と接触したままとなり、欠損部を塞ぐ。
5. タイレーン プラグを適切な位置に固定する。
6. 必要に応じ、タイレーン オンレイ パッチを、挿入したタイレーン プラグの上に直接置き、適切な位置に固定する。

****【使用上の注意】**

《使用注意(次の患者には慎重に適用すること)》

腹膜前腔で過去に手術を受けている患者には適用を慎重に検討すること。[ヘルニアの修復が困難になることがある。]

《重要な基本的注意》

1. 刃物類との接触は避け、切断しないこと。
2. 手術用手袋を使用する場合は、パウダーフリーのものを使用すること。
3. 修復を要する組織（患部）に対し、十分にカバーできるサイズを選択すること。
4. 本品の固定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を使用すること。
5. 本品の製品番号、使用期限及び製造番号（ロット番号）を明記したシールが製品パッケージに貼付されている。使用した製品を特定できるよう患者カルテ等に添付しておくこと。

《不具合・有害事象》

1. 不具合
 - ・ メッシュの移動
 - ・ メッシュの収縮
 - ・ メッシュの硬化
 - ・ メッシュの浸食
 - ・ メッシュ素材の機械的損傷
 - ・ メッシュの突出
2. 有害事象
 - ・ 炎症
 - ・ 感染
 - ・ 癒着
 - ・ 瘻孔形成
 - ・ セローマ
 - ・ 血腫
 - ・ ヘルニアの再発
 - ・ 脆弱組織の欠損再発
 - ・ 慢性疼痛
 - ・ 本品に対するアレルギー反応
 - ・ 腸や他の組織の穿孔

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

高温多湿、直射日光を避けて保管すること。衝撃を与えないこと。

《有効期間》

有効期限は直接の包装及び外装に記載。（自己認証による。）

【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：

株式会社メディカルリーダーズ

TEL 03-5803-9271

外国製造業者：

ピーエフエム メディカル チタニウム（ドイツ）

pfin medical titanium gmbh