

類別: 医療用品 04 整形用品 種別: 高度管理医療機器
一般的名称: 非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材 (JMDN コード:70433013)

タイレーン プレップ

再使用禁止

【警告】

1. 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。]
2. 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。
3. 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。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

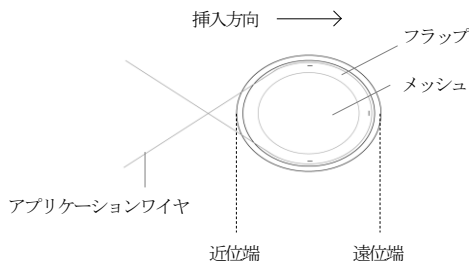
1. 成長期の患者には使用しないこと。[本品の拡張性は乳幼児や小児患者の成長に不十分である可能性がある。]
2. 患部組織に感染や炎症がある場合は使用しないこと。[瘻孔形成やメッシュの突出を引き起こすおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用、再滅菌禁止 [性能又は機能低下につながる。感染を引き起こすおそれがある。]
2. 切断又は再形成しないこと。[性能又は機能低下につながる。]
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)



メッシュ (縦×横): 90×120 mm、100×130 mm、110×140 mm
アプリケーションワイヤ: φ 0.635 mm (0.025 inch)、60 cm

(粘膜・体液等に接触する部分の原材料)

チタン、ポリプロピレン、ナイチノール

(原理)

脆弱化もしくは欠損した腹壁又はヘルニアに本品を覆うことによって、これらの修復を行う二層メッシュである。メッシュ二層部分の縫合部内側に通したアプリケーションワイヤは、本品の挿入を補助し、メッシュ挿入後に一端を引っ張ることで抜去可能である。本品は生体適合性を期待して、チタンコーティングした。

【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、組織の補強又は補綴のために使用する非吸収性合成繊維製の機器である。

【使用方法等】

1. 腹膜前腔スペースを作成する。
2. 保護シースをアプリケーションワイヤから取り除き破棄する。
3. フラップへ挿入した示指にメッシュを巻きつけた状態で、腹膜前腔にメッシュ遠位端を挿入する。このとき、メッシュ近位端とアプリケーションワイヤ端は体外に出しておく。
4. メッシュ遠位端を示指で展開する。
5. メッシュ遠位端を指又は鑷子で押さえながらアプリケーションワイヤを体外へ抜去し、廃棄する。
6. メッシュ近位端を挿入し、示指で展開する。
7. メッシュの中心が下腹壁動脈の背側にくるよう位置を調整する。
8. 本品を横筋筋膜に非吸収性縫合糸によって 1 針又は 2 針縫合固定する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。
2. 本品使用前にアプリケーションワイヤ先端から保護シースを取り除き、廃棄すること。
3. 本品挿入時にアプリケーションワイヤを持って操作しないこと。メッシュ部分を把持して操作すること。
4. 閉鎖前にアプリケーションワイヤを抜去し、廃棄すること。
5. アプリケーションワイヤが抜去できない場合は無理に操作せず、製品全体を取り出し、新しいものを使用すること。
6. 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。
7. 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固定間隔に十分注意すること。
8. 本品は厳格な無菌操作の下で使用する。
9. 手術時、注意して止血を確認すること。
10. 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。
11. 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。
12. 術中の臨床使用以外での鋭利な刃物類との接触は避けること。
13. 本品は、放射線診断術 (X 線、CT、MRI、超音波検査) に影響を及ぼすことはない。
14. 使用の有無に関わらず、開封後の本品は、法令に基づき医療廃棄物として速やかに処理すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

1. 不具合
 - (1) メッシュの移動
 - (2) メッシュの収縮
 - (3) メッシュの硬化
 - (4) メッシュの浸食
 - (5) メッシュ素材の機械的損傷
 - (6) メッシュの突出

2. 有害事象

- | | |
|----------|---------------|
| (1) 炎症 | (5) セローマ |
| (2) 感染 | (6) 血腫 |
| (3) 癒着 | (7) ヘルニアの再発 |
| (4) 瘻孔形成 | (8) 脆弱組織の欠損再発 |

【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。

〈使用期間〉

直接の包装及び外装に記載。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

【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ス

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)

pfn medical titanium gmbh