



SD-116-004

**2019年10月改訂(第4版)
*2016年11月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22000BZX01235000

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

バード 3D Max

再使用禁止

- *【警告】**
- 1.使用方法
- (1)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。]
 - (2)近くにある神経や血管の損傷、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、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)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。]

- *【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)
- 乳幼児や小児、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】**
- 本品はポリプロピレン製のモノフィラメントによって編み込まれたメッシュである。
- 本品のライトタイプは網目を大きく作成したものである。鼠径部の解剖学的な形状に適合するよう、立体形状にデザインされているため、最小限の固定で留置できる。(図1)

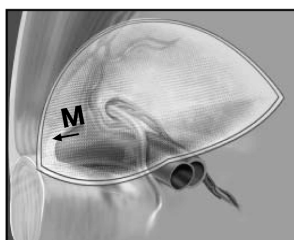


図1

仕様		サイズ (cm)	使用トロッカー (推奨)
スタンダード Mサイズ	左用	8.5×13.7	内径 10 mm
	右用		
スタンダード Lサイズ	左用	10.8×16.0	内径 11 mm
	右用		
ライト Mサイズ	左用	7.9×13.4	内径 10 mm
	右用		
ライト Lサイズ	左用	10.3×15.7	内径 10 mm
	右用		

- 1.構造
- 本品には青色のモノフィラメントのステッチで「M」のマーク及び矢印の位置表示がある。矢印の方向は、正中 (Medial) 方向を示している。

- 2.材質
- ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、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ものである。

**【使用方法等】

- 1.メッシュの留置方法
- (1)腹腔鏡下で適切な剥離操作を行う。
 - ** (2)スタンダードタイプの場合、メッシュの端を慎重に把持鉗子で持ち、メッシュをロール状に巻きつける。ライトタイプの場合は、ロール状に巻き付けなくともよい。
 - (3)余分な力をかけず、抵抗を減らすため、適合するサイズのトロッカーを通して本品を挿入する。
 - (4)「M」及び矢印の方向を正中方向に向け、メッシュを適切な位置に留置する。
 - (5)固定する場合、非吸収性縫合糸の使用を推奨する。固定用のデバイスを使用する場合は、メッシュ等の補綴材の固定を目的とし、メッシュと互換性のあるデバイスを使用すること。
 - (6)メッシュの辺縁がめくれあがっていないことを腹腔鏡下で確認する。

- 2.使用方法等に関連する使用上の注意
- 本品を留置する際は、【形状・構造及び原理等】に記載されたサイズのトロッカーを通して挿入することを推奨する。適切なサイズのトロッカーを使用することにより、小さな力で本品を挿入することができる。また、本品がトロッカーを容易に通過しない場合は、一旦トロッカーを抜去すること。切開部から本品を挿入後、トロッカーを再度挿入する。

*【使用上の注意】

- 1.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
 - ・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

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者 : 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