

再使用禁止

【警告】

***適用対象(患者)**

- *1. 自己組織で欠損部を閉鎖することが出来ない新生児に対して、一時的な代用物として本品を使用する時は、感染を回避する為の適切な処置を行うこと。临床上可能であれば、出来る限り早期の除去が望ましい。[感染を起こすことがある為]

***使用方法**

- 1. 全ての操作は、無菌的に行うこと。[感染を起こすことがある為]
- *2. 留置後に本品が外部環境に露出した場合は、本品の露出部分が汚染しないように組織皮弁で覆うなどの処置を検討すること。もしくは本品の除去を検討すること。[感染を起こすことがある為]

【禁忌・禁止】

***使用方法**

- *1. 再使用禁止
- 2. 本品の凹凸面を臓器側に向けて固定しないこと。[本品の凹凸面を臓器側に向けて使用した場合、癒着の発生、またはセローマ形成の恐れがある為]
- *3. 本品を心臓血管用のパッチ材として使用したり、腱又は靭帯等の整形外科的置換術、または硬膜、心膜、腹膜等の膜の置換並びに補填に使用しないこと。[これらの用途で本品を使用した場合、動脈瘤の形成等重大な合併症が起きる可能性がある為]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製の方形又は楕円形のシートで、シート片面は平滑、もう一方の片面は凹凸のパターンが施されている。

【主要材料】

ポリテトラフルオロエチレン



図1:本品の外観写真

***【使用目的又は効果】**

*本申請品は、縫合部の組織が脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであり、組織及び縫合部位の補強又は補填を目的として用いる。

***【使用方法等】**

*本品の平滑面を臓器側に向け、適切なサイズにトリミングしてから固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1)ゴアテックス® スーチャーのような針付き非吸収性モノフィラメント縫合糸を使用し、角針や弾機つき針は使用しないこと。[本品に損傷を与える可能性がある為]
- *2)本品を固定するときに、吸収性縫合糸を使用しないこと。[吸収性縫合糸を使用した場合、縫合部の強度を保つことが出来ず、原疾患が再発する可能性がある為]
- *3)ステープルやタッカーは、本品と自家組織の縫合部分を補強する目的で用い、ステープルやタッカー単独での本品の固定は避けること。
- *4)本品を対象病変部に対して適切な大きさにトリミングすること。[本品が小さすぎると、縫合部分に過剰な張力がかかる可能性がある。その結果、原疾患の再発、もしくは原発巣に隣接した組織を損傷させる可能性がある為]
- *5)本品をトリミングする際には切れ味の良い外科用器具を用いること。[本品の損傷を避ける為]
- *6)結節縫合もしくはマットレス縫合を用いて本品と自家組織を縫い合わせることが望ましい。[縫合不全によるヘルニア等の再発を防ぐ為]
- *7)本品と自家組織、又は本品同士を縫い合わせるときには、縫合間隔を均一にすること。また、材料の強度を保つために針を完全に貫通させること。
- *8)術中感染が疑われる場合は関連組織の切除を考慮すること。術後に感染をきたした場合は、出来るだけ早期に治療すること。感染が治らないときは、本品の除去を検討すること。本品の汚染又は感染が考えられる場合は段階的治療を検討すること。
- *9)骨盤臓器脱に対し本品を使用することは推奨していない。[メッシュの露出、メッシュの浸食、骨盤痛、瘻孔形成、性交困難、感染、膣からの出血及び排出、膣機能障害、原疾患の再発が起こる可能性がある為]
- *10)経腔挿入法では本品に細菌のコロニーが形成され、感染リスクが増大する可能性がある。本品の細菌への長期暴露は、本品の除去を必要とする可能性がある。[感染を起こすことがある為]

2. 不具合・有害事象

- *【その他の不具合】
 - *ー メッシュの収縮
- *【重大な有害事象】
 - ー ヘルニアの再発
- *【その他の有害事象】
 - ー 感染
 - ー セローマ形成
 - ー 癒着
 - ー 血腫
 - ー 炎症
- *ー 露出
 - ー 瘻孔形成
- *ー 創傷離開
- *ー 創傷合併症
- *ー 発熱
- *ー 疼痛
- *ー 腸閉塞
- *ー イレウス

- *ー 穿孔
- *ー 再処置
- *ー 性交困難
- *ー 骨盤痛
- *ー 膣からの出血及び排出
- *ー 膣機能障害
- *ー 尿障害

***3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品は伸張性がないため、幼児や小児への永久留置の際は十分に注意すること。

***4. その他の注意**

*1)本品の強度を十分考慮して、適切な規格を選定し、使用すること。

*2)本品が破損するような極端な張力や圧力をかけないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

使用の期限: 外箱に記載(自己認証)

【主要文献及び文献請求先】

1. Condon RE, et al. Expanded Polytetrafluoroethylene Prosthetic Patches in Repair of Large Ventral Hernia. *Hernia* (4th ed) 1995;20:328-336.
2. Arnold PG, et al. Chest-Wall Reconstruction: An Account of 500 Consecutive Patients. *Plastic and Reconstructive Surgery* 1996;98(5).
3. B. Todd Heniford, et al. Laparoscopic Repair of Ventral Hernias Nine Years' Experience With 850 Consecutive Hernia. *Annals of Surgery*, 2003;238(3):391-400

***【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:

**日本ゴア合同会社

TEL: 03-6746-2560

*(文献請求先も同じ)

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

** デュアルメッシュおよびゴアテックスは、W. L. Gore & Associates の商標です。

** © 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社