

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 吸収性組織補強材 (JMDN コード：70434000)

ネオベール ナノ®

再使用禁止

【警告】

使用方法

感染部位には慎重に使用すること。[感染の悪化、本品の異常分解による炎症などの有害事象が発生する可能性がある]

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 治癒に長期間を要する部位には使用しないこと。また、永久的な補強目的では使用しないこと。[本品は分解吸収性であり、徐々に強度が低下するため、十分な補強を維持できない可能性がある]
- (4) 心腔内及び血管内等、循環血液と接触する部位には使用しないこと。[血栓等が発生し、不具合や有害事象に至る場合がある]

【形状・構造及び原理等】

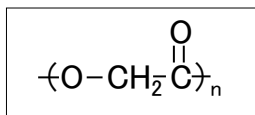
1. 概要

生体吸収性繊維により構成された滅菌済みの組織補強材です。

2. 組成

ポリグリコール酸 (PGA)

法定色素 緑色 202 号を着色剤として含みます。



構造式

3. 形状

本品は不織布を所定の寸法に裁断したシートです。

面密度が異なる3種のタイプがあります。

商品番号	タイプ	サイズ(mm)	入数
NV-1010-D05G	D5	100×100	1枚/箱
NV-1010-D10G	D10		
NV-1010-D15G	D15		

4. 原理

加水分解により本品の強度は徐々に失われ、体内に吸収され、最終的に消失します。組織周辺の細胞が繊維間に浸潤し、本品が分解されるとともに、組織が再生されることで補強されます。

【使用目的又は効果】

縫合部の補強及び空気漏れの防止

【使用方法等】

1. 承認を受けた使用方法

本品を適宜、適切な大きさに裁断し、補強する部位にあて、必要に応じて縫合糸、生体接着剤などで固定する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 血液供給の少ない組織では分解吸収が遅れることがあるので、適用に当たっては充分考慮して下さい。
- (2) 本品は類似製品「ネオベール®」に比べ薄く、術具等との接触により損傷しやすいため、丁寧に扱って下さい。
- (3) 使用後は適切に貼付・固定できていることを確認して下さい。
- (4) フィブリン糊を併用する場合は、本品にフィブリン糊を十分に浸透させて下さい。
- (5) 本品単独での止血効果は確認されていません。出血や組織液漏がある場合には適切に処置してから本品を使用して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (以下の患者には慎重に適用すること)

- (1) ポリグリコール酸 (PGA) に対してアレルギーを起こす恐れがある患者に本品を使用する場合には、リスクとベネフィットを十分に考慮して使用の適否を決定して下さい。なお「ネオベール (シート)」(承認番号：20400BZZ00322000)とフィブリン糊を併用した症例でアナフィラキシーショックを起こしたという文献報告があります¹⁾。
- (2) 高齢患者や衰弱の見られる患者、その他創傷治癒を遅れさせるような状態にある患者への適用に際しては充分考慮して使用の適否を決定して下さい。[治癒する前に本品が分解され、補強不全が起こる可能性があります。本品は「ネオベール®」に比べ分解吸収による強度低下が速く進行するため、より慎重な検討が必要です]
- (3) 本品を肺・気管支・肝・消化管などの脆弱な組織の縫合部の補強に使用する場合には、補強効果を十分に検討した上で使用して下さい。[充分な補強効果が得られない可能性があります]

2. 重要な基本的注意

- (1) 心臓表面等、補強時において過度の張力や負荷がかかる部位へは適用しないで下さい。また負荷がかかるような使用はしないで下さい。[本品が損傷する可能性があります]
- (2) 神経には使用しないで下さい。[臨床経験がなく、有用性、安全性が確認されていません]
- (3) 硬膜欠損部の補綴には使用しないで下さい。[臨床経験がなく、有用性、安全性が確認されていません]

- (4) 心臓血管及び腹部大動脈への使用は十分な知見がなく、有効性及び安全性は確立されていません。本品が適切に固定されるよう拍動や血管形状などを十分に考慮した上で使用を決定して下さい。また、本品には止血効果が確認されていませんので、止血目的で使用しないで下さい。本品の使用部位について止血処置を充分に行い、適切に縫合した上で使用して下さい。使用後には出血がないことを確認してください。
 - (5) 術後感染を生じた場合の処置としては、本品を除去した後、デブリドマンを行って下さい。
 - (6) 本品は「ネオベール[※]」に比べ強度が弱く、分解が速いことを考慮の上、使用の適否を決定して下さい。
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - (1) 妊婦、産婦、授乳婦への適用
妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者への適用については、有効性及び安全性は確立されていません。
 - (2) 小児への適用
小児患者への適用に際しては十分な知見が無く、有効性及び安全性は確立されていません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温で保管して下さい。また、包装にきずや破れが生じないように、取扱い及び保管に注意して下さい。[きずや破れは、本品の品質に異常を来し、正常な機能を発揮させなくする恐れがあります]
2. 有効期間
製造日より3年です。[自己認証(当社データ)による]それぞれのパッケージに使用期限の表示があります。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - 1) 本間直健、長靖、大高和人、川瀬寛、仙丸直人、藤田美惺、肺切除中にフィブリン糊によってアナフィラキシーショックを発症した1例、日臨外会誌 73 (9)、2219-2224(2012)
2. 文献請求先
グンゼメディカル株式会社
〒530-0003 大阪市北区堂島2丁目4-27 JRE 堂島タワー5F
TEL 06-4796-3151

【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：グンゼメディカル株式会社
電話番号：03-4485-0020

※ネオベール：本品と同様にPGAを原料とした吸収性組織補強材
(承認番号：20400BZZ00322000)

類似医療機器との比較(参考値)[当社データ]

	引張り強さ [20mm幅] (N)	分解速度 [37℃生理食塩水中での強度保持率(%)]	
		1週後	2週後
ネオベール (015Gタイプ ^{***})	20.9	95.4	51.3
本品 (D5タイプ ^{***})	2.64	64.4	23.9

***ネオベール、本品で最も面密度が低いタイプ

- (7) 血液供給の少ない組織や皮膚に近い部位に使用した場合、吸収が遅延し、未代謝分解物の貯留による局所的なpH低下や、それに伴う炎症が起こる可能性がありますので、適用に当たっては充分考慮して下さい。
 - (8) 糸による結さつ・縫合や自動縫合器による縫合のみでは難しい空気漏れの低減・防止、広範囲な組織欠損部位の補強に本品を使用する場合には、補強効果を十分に検討した上で使用して下さい。[充分な補強効果が得られない可能性があります]
3. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 - ・本品の破損
 - (2) その他の有害事象
 - ・過度な緊張が加わった部位の補強不全
 - ・急性炎症性組織反応
 - ・機械的刺激に伴う炎症反応
 - ・胸膜炎
 - ・後出血
 - ・肉芽腫
 - ・本品の使用部位またはその周辺において生じた本品起因しない感染、及びそれにより生じる炎症反応
 4. 高齢者への適用
高齢患者への適用に際しては充分考慮して使用の適否を決定して下さい。([使用上の注意]1. 使用注意の(2)をご参照下さい。)