

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® (シート)

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

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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、分解とともに徐々に強度が低下するので十分な固定力を維持できない可能性がある]
- 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】

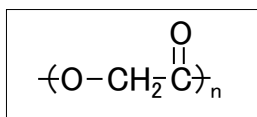
1. 概要

ポリグリコール酸を材料とした吸収性組織補強材で、特殊加工により若干伸縮性を付与したソフトな不織布です。約15週間後にはほとんど吸収されるため、長期間の補強を必要としない部位への適用に適しており、再手術が不要です。

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. 構造

繊維集合体を加熱下に圧着することにより作製したフェルト状の布を適当な寸法に裁断したシートです。

4. 原理

本品は、加水分解により、強力が徐々に失われ最終的には吸収・代謝されます。吸収過程では、強力が失われてから、次に組織補強材自体が消失します。本品の吸収は、約15週かけて行われます。37℃の生理食塩水中では、引張強度は1週で初期の50%以上ですが、3週では20%以下となります。

5. 形状

本品は滅菌済みで、以下のような種類があります。

商品番号	サイズ(mm)	厚さタイプ	包装
NV-LL-015G	150×150	0.15 mm	1枚/箱
NV-L-05G	100×100	0.5 mm	
NV-L-03G	100×100	0.3 mm	
NV-L-015G	100×100	0.15 mm	
NV-M-05G	100×50	0.5 mm	
NV-M-04G	100×50	0.4 mm	
NV-M-03G	100×50	0.3 mm	
NV-M-015G	100×50	0.15 mm	
NV-S-05G	50×50	0.5 mm	
NV-S-04G	50×50	0.4 mm	
NV-S-03G	50×50	0.3 mm	

【使用目的又は効果】

臓器・組織の縫合部、欠損部、脆弱部の補強、及び空気漏れの防止

【使用方法等】

- 補強あるいは空気漏れ防止を施したい部位を定めて下さい。
- 必要に応じ、適用部位に合わせて、あらかじめ適当な大きさ・形状に裁断し、貼付して下さい¹⁾。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 臓器・組織の縫合部、欠損部、脆弱部で治癒に長期間を必要としない部位に本品をあてるように使用して下さい。
- 折りたたまずに使用して下さい。
- 縫合しにくい部位及び欠損部・脆弱部への適用については、貼付する際、フィブリン糊の併用を検討して下さい。(本品単独での止血効果は確認されていないので、止血が必要な場合は、フィブリン糊の添付文書を参照し、そのリスクと治療効果を充分考慮した後、フィブリン糊併用の適否を決定して下さい。)
- 本品貼付部の位置によっては、重力等の影響により、術中に本品が脱落する可能性があるため、そのリスクを充分に考慮した上で慎重に使用して下さい。

【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)
 - 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充分に考慮して使用の適否を決定して下さい。なお本品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²⁾。

- (2) 高齢患者や衰弱の見られる患者、その他創傷治癒を遅ら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]
- (3) 本品を肺・気管支・肝・消化管などの脆弱な組織の補強またはそ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]
- (4) 口腔外科領域における癌の切除術を受けた口腔内の部位については、その適応を慎重に判断して下さい。[術後の肉芽腫の発生頻度が高いとの報告があります^{3,4)}

2. 重要な基本的注意

- (1) 消化器内科での使用についても、補強目的以外の有効性及び安全性は確立されていません。
- (2) 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。[本品が損傷する場合があります]
- (3) 神経には使用しないで下さい。[有効性及び安全性が確認されていないため]
- (4) 硬膜欠損部の補綴には使用しないで下さい。[有効性及び安全性が確認されていないため] 硬膜欠損部の補綴には、「デュラウエーブ」（承認番号：22800BZX00404000）をご使用下さい。
- (5) 口腔外科および耳鼻咽喉科領域（咽頭癌など）に使用される場合、術後、本品貼付部の物理的な動きにより、本品が剥離する可能性がありますので、本品貼付部が上皮化するまでは過度の開閉口運動、会話や摂食を避けるように指導して下さい。
- (6) 扁桃腺摘出術後の摘出部位に本品を使用しないで下さい。[扁桃腺摘出部位に本品とフィブリン糊を併用した症例において、術後疼痛が強く発現したという文献報告があります⁵⁾
- (7) 形成外科、泌尿器科、整形外科、脳神経外科領域において使用する場合には、適応を慎重に判断して下さい。[欠損部、脆弱部の補強に使用した場合の有効性、安全性は評価されていません]
- (8) 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。
- (9) 本品の使用により本品の使用部位と周辺組織が癒着する場合がありますので、使用に当たっては充分考慮して下さい。
- (10) 血管吻合部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。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。
- (11) 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]
- (12) 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。

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
 - ・尿管や胆管内において長時間接触での結石形成
 - ・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
 - ・疼痛
 - ・食道狭窄
 - ・本品の使用部位またはその周辺において生じた本品に起因しない感染、及びそれにより生じる炎症反応
 - ・本品の端部による組織の損傷

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。〕

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。

【臨床成績】

本品の臨床試験は、1989年10月から1990年9月までの期間に呼吸器外科及び消化器外科手術において縫合部補強、空気漏れ防止、止血*を必要とした134症例に対して実施されました。（*フィブリン糊を併用物として使用し止血しました。）

操作性、臨床効果、副作用などに基づく総合判定では極めて有用68例、有用62例、有用とは思わない4例でした。

また、1992年3月より2000年4月までに本品が使用された602症例の使用成績調査結果において本品が原因とされる副作用、不具合、有害事象は認められませんでした。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管して下さい。[不適切な保管は、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) 中村達雄、渡部智、清水慶彦、玄丞侏、筏義人、人見滋樹、北野司久、松延政一、玉田二郎、ポリグリコール酸 (PGA) 不織布製生体内吸収性プレジェットの胸部外科手術への臨床応用について、人工臓器、18、101-104(1989)
- 2) 本間直健、長靖、大高和人、川瀬寛、仙丸直人、藤田美俐、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、2219-2224(2012)
- 3) Okuyama K, et al. Clinical complications in the application of polyglycolic acid sheets with fibrin glue after resection of mucosal lesions in oral cavity. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2018 Jun;125(6):541-546.
- 4) Kouketsu A, et al. Clinical evaluations of autologous fibrin glue and polyglycolic acid sheets as oral surgical wound coverings after partial glossectomy. J Craniomaxillofac Surg. 2016 Aug;44(8):964-968.
- 5) Miyaguchi S, et al. Effects of Covering Surgical Wounds with Polyglycolic Acid Sheets for Posttonsillectomy Pain. Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2016 June; 155(5); 876-878.
- 6) Yano T, et al. A Unique Method for Repairing Intraoperative Pulmonary Air Leakage With Both Polyglycolic Acid Sheets and Fibrin Glue. World J Surg. 2012 Feb;36(2):463-467.
- 7) Kawai H, et al. Prevention of Alveolar Air Leakage After Video-Assisted Thoracic Surgery: Comparison of the Efficacy of Methods Involving the Use of Fibrin Glue. Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Jul;60(5):351-355.
- 8) Takeuchi J, et al. Clinical Evaluation of Application of Polyglycolic Acid Sheet and Fibrin Glue Spray for Partial Glossectomy. J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;71(2):e126-131.
- 9) Hayashibe A, et al. New Method for Prevention of Bile Leakage After Hepatic Resection. J Surg Oncol. 2006 Jul 1;94(1):57-60.
- 10) Hiura Y, et al. Use of fibrin glue sealant with polyglycolic acid sheets to prevent pancreatic fistula formation after laparoscopic-assisted gastrectomy. Surg Today. 2013 May;43(5):527-533.

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