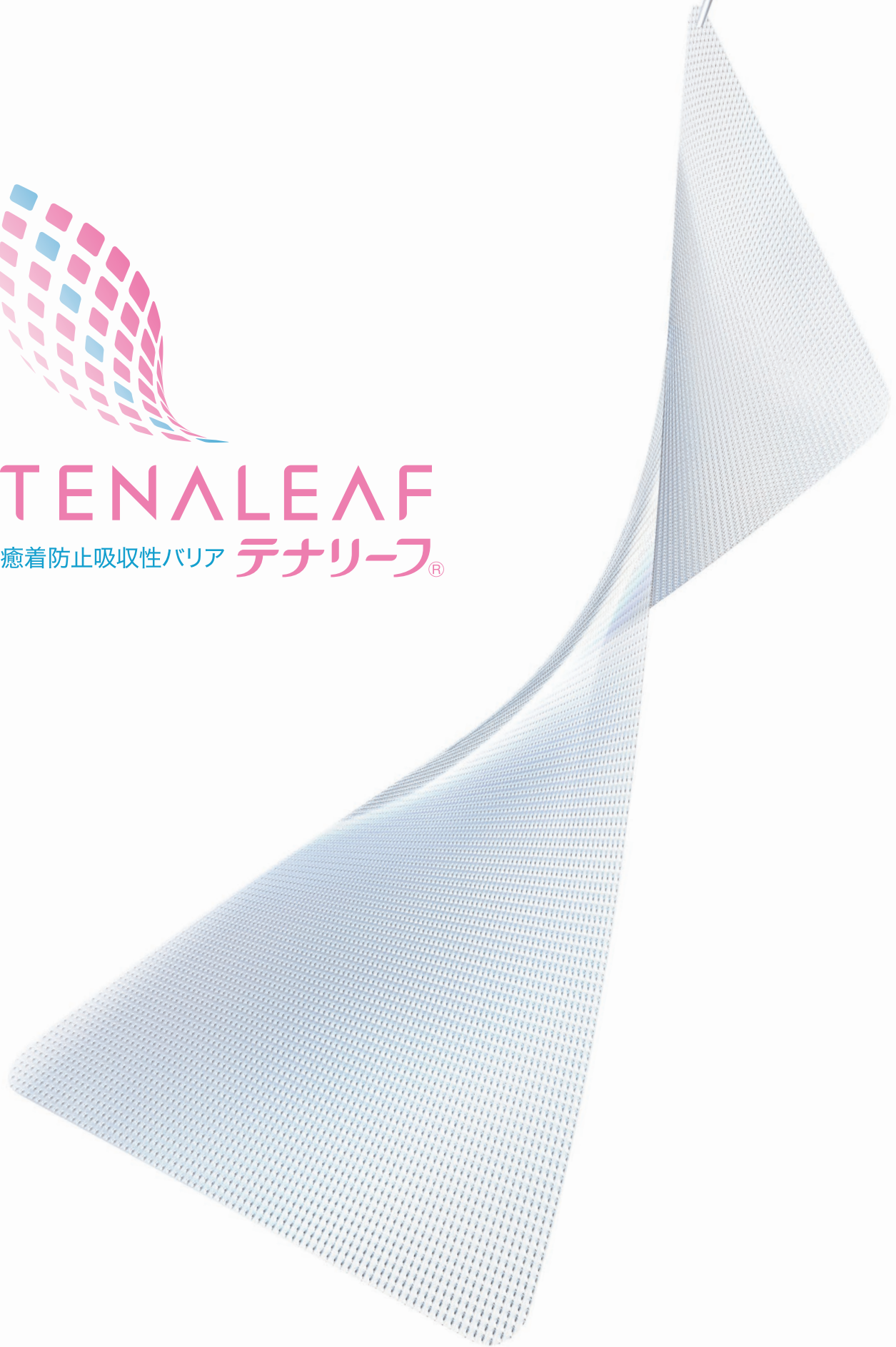


GUNZE



TENALEAF

癒着防止吸収性バリア テナリーフ®



GUNZE MEDICAL

グンゼメディカル株式会社

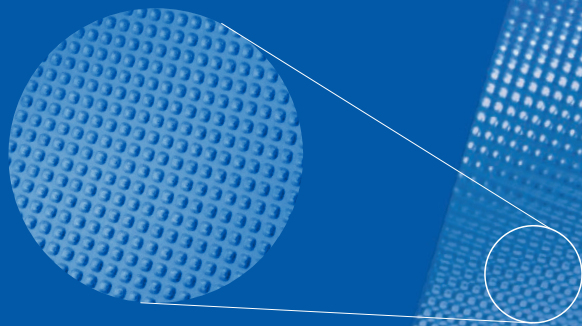
# TENALEAF

テナリーフ®

## 強さと、しなやかさ

- ゼラチン100%
- 割れにくく、展開しやすい適度なコシ
- 腹腔内の水分でゲル化し、組織になじむ
- 点接触により、適度な付着力を実現

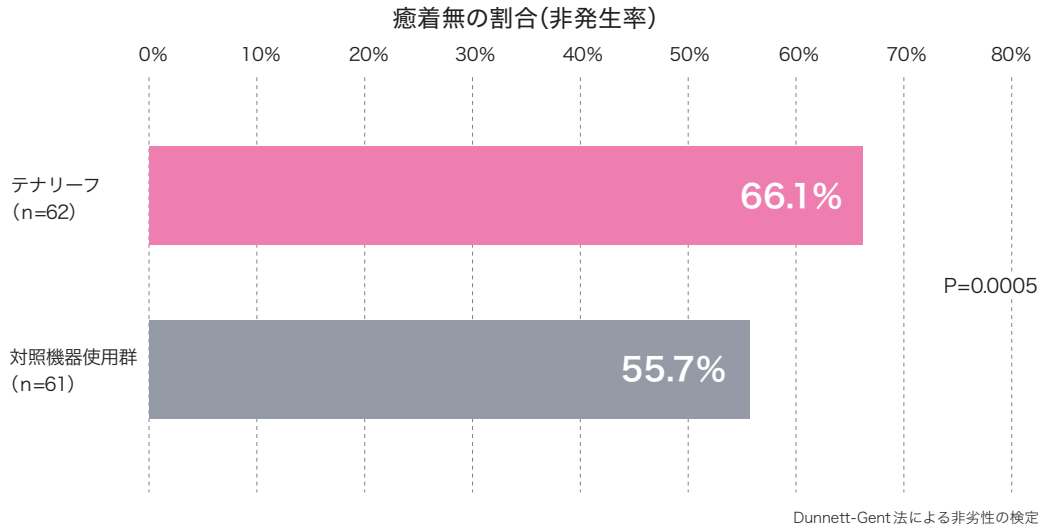
凹凸形状 (イメージ)



## 約7日間ゲルとして貼付部位に留まり、癒着を防止 約28日以内に生体内の酵素により分解

### ●国内臨床試験(腹部外科)

術後癒着の評価として、対照機器使用群に対する非劣性が認められました



対 象：原発性直腸癌において腹腔鏡下手術で一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行された患者123例

方 法：切開創直下にテナリーフおよび対照機器を貼付し、人工肛門閉鎖術時に腹腔鏡による観察で切開創直下の術後癒着を評価した

安全性：テナリーフとの因果関係が否定できない有害事象は「麻痺性イレウス」が2例2件、「腹部腫瘍」が1例1件認められ、いずれも非重篤であった

グンゼ株式会社 社内資料

## 細く筒状に丸められる柔軟性

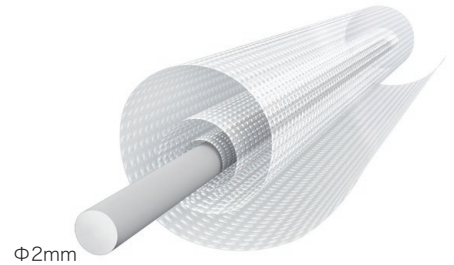
### ●柔軟性試験

試験群	破損数
テナリーフ (n=10)	0

方法：直径2mmのチューブに巻き付け、破損の有無を確認した

試験片の寸法：60mm×60mm

実施条件：温度 20.9°C、湿度 32.7%RH

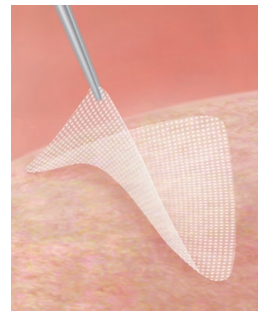


グンゼ株式会社 社内資料

## 適度な付着力と破損しにくい製品強度

### ●貼り直し試験

項目	評価内容	貼付け部位 可の数 / 試験数					
		腸			腹壁		
		1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目
組織の状態	テナリーフを剥がした部位の損傷がない	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
目的部位への貼付け	剥がしたテナリーフを目的部位へ貼付けることができる	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3
テナリーフの状態	貼付けたテナリーフに破損がない	3/3	3/3	2/3	3/3	3/3	2/3



方法：豚の腸および腹壁の損傷部位を覆うように貼付け、1分間静置後、鑷子を用いてテナリーフを剥がした

評価：貼付部位の組織の状態、貼り直し後の付着力、破損の有無

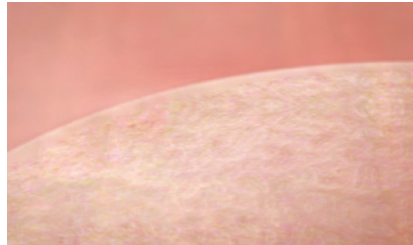
試験片の寸法：60mm×60mm

グンゼ株式会社 社内資料

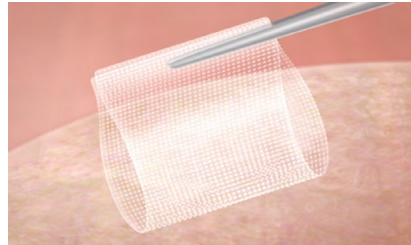
## サイズ展開 (商品番号)

商品番号	サイズ (cm)		入数(枚/箱)
TLF-S2	S	7.3×6.3	2
TLF-M	M	12.7×7.3	1
TLF-XL	XL	22.0×12.7	

## 使用方法



貼付部位を適切に止血し、余分な水分を除去する



テナリーフを腹腔内に挿入し、貼付部位になじませる

### 【腹腔鏡下手術(トロッカーを介した場合)】

- テナリーフの側辺を乾いた鉗子で把持し、シャフトを軸として巻き付けて下さい。その際、テナリーフはできるだけシャフトに密着させて下さい。

## 禁忌、使用方法等

※ご使用の際は添付文書をご参照ください。

- 【禁忌・禁止】** 1. 適用対象(患者) (1)ゼラチンに対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。  
(2)貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[感染が進行する恐れがあるため。]

- 乾いた鉗子を用いて、乾いた状態で適用組織に貼付して下さい。その際、切開部位及び損傷部位が、十分に覆われるよう貼付して下さい。
- 適用部位以外の組織に付着した場合は、鉗子等を用いて穏やかに剥がすことができます。
- テナリーフを2枚以上使用する場合は、損傷部位が完全に、かつ連続して覆われるように重ねて貼付して下さい。
- 5mm以下のトロッカーを用いて腹腔内に挿入する場合は、トロッカー径を超えないように鉗子のシャフトに巻き付けてください。  
[鉗子がトロッカーに挿入できない、もしくはテナリーフが破損する恐れがあります。]
- テナリーフは、縫合して使用しないで下さい。

## 使用目的又は効果

術後の癒着の軽減

(腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位、または子宮及び付属器損傷部位に貼付し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。)

## 保険適用(特定保険医療材料)

保険請求名：100合成吸収性癒着防止材(1)シート型

材料価格：1cm<sup>2</sup>当たり169円

留意事項：合成吸収性癒着防止材を、女子性器手術後の卵管及び卵管采の通過・開存性の維持以外の目的で使用した場合には、373.38cm<sup>2</sup>を限度として算定できる

高度管理医療機器 販売名：テナリーフ 医療機器承認番号 30300BZX00289000

※テナリーフ®はグンゼ株式会社の登録商標です。

製造販売業者 **グンゼメディカル株式会社**

各種資料の請求・サンプル試用・購入その他のお問い合わせは、グンゼメディカル株式会社までご連絡ください。

TEL:06-4796-3151 / FAX:06-4796-3150