

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 癒着防止吸収性バリア（JMDNコード：34212000）

テナリーフ

再使用禁止

【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]
2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は凹凸加工した柔軟性かつ展開性をもつフィルム状の癒着防止材です。外科手術後、損傷部位に貼付することで他の体内部位に対して癒着を軽減することに用います。癒着防止に必要な期間生体内に留まった後、体内に吸収されます。

2. 組成
ブタ皮由来ゼラチン

3. 種類
本品は以下の種類があります。なお、本品には表裏はありません。

| 製品番号 | 寸法 (cm×cm) | 1箱あたりの 製品合計面積 (cm ²) | 包装 |
|--------|---------------|--|------|
| TLF-S2 | 7.3×6.3 | 91.98 | 2枚/箱 |
| TLF-M | 12.7×7.3 | 92.71 | 1枚/箱 |
| TLF-XL | 22.0×12.7 | 279.40 | 1枚/箱 |
| TLF-LL | 22.0×13.0 | 286.00 | 1枚/箱 |

4. 原理
 - (1) 本品は、損傷部位や腹腔内の水分を含水してゲル化します。このゲルが、物理的バリアとして損傷部位と周囲組織のフィブリンネットワークの形成を妨げ、癒着軽減効果を発揮します¹⁾。
 - (2) 癒着は主に術後1～3日間で形成されます。本品は貼付部位に約7日間ゲルとして留まり、生体内に存在する酵素により約28日以内に分解されます¹⁾。

【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。）

【使用方法等】

《開腹手術》

- (1) 本品は、術部を閉じる直前に使用して下さい。
- (2) 本品の適用直前にアルミ包装を開封し、滅菌済の内袋を清潔区域に取り出して下さい。
- (3) 本品は、必要に応じて、適用部位に対して適切な大きさと形にカットして下さい。その際は乾いたハサミを使用して下さい。
- (4) 本品は、乾いた手袋、鑷子、鉗子等の適切な器具を用いて、乾いた状態で適用組織に貼付して下さい。その際、切開部位及び関連する外科的損傷部位が、十分に覆われるよう貼付して下さい。
- (5) 本品を適用する際は、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付して下さい。適用部位以外の組織に付着した場合は、器具等を用いて穏やかに剥がすことができます。
- (6) 本品を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。
- (7) 貼付が終了したら、通常の手法により閉腹して下さい。

《腹腔鏡下手術（トロッカーを介しての使用）》

- (1) 本品は、術部を閉じる直前に使用して下さい。
- (2) 本品の適用直前にアルミ包装を開封し、滅菌済の内袋を清潔区域に取り出して下さい。
- (3) 本品は、必要に応じて、適用部位に対して適切な大きさと形にカットして下さい。その際は乾いたハサミを使用して下さい。
- (4) 本品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、本品はできるだけシャフトに密着させて下さい。
- (5) 本品を把持した鉗子をトロッカーより腹腔内に挿入して下さい。
- (6) 本品は、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、切開部位及び関連する外科的損傷部位が、十分に覆われるよう貼付して下さい。
- (7) 本品を適用する際は、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付して下さい。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。
- (8) 本品を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。
- (9) 貼付が終了したら、通常の手法により閉腹して下さい。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品は、乾いた器具や手袋を用いて取り扱って下さい。
[本品は、水分に接触すると操作性が低下する恐れがあります]
- (2) 本品の使用にあたっては、貼付部位を適切に止血して下さい。
- (3) 本品は、使用部位から余分な水分を除去した後で使用して下さい。[余分な水分は、本品が組織と付着することを妨げるため、本品が適切な位置に貼付できない恐れがあります]
- (4) 本品をトロッカーを介して腹腔内に挿入する際は、適切に操作して下さい。[本品を鉗子のシャフトに巻き付ける際、本品に過度な力をかけると本品が破損する恐れがあります]
- (5) 本品を 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本品を鉗子のシャフトに巻き付けてください。[トロッカー径を超えた場合は、鉗子がトロッカーに挿入できない、もしくは本品が破損する恐れがあります]
- (6) 本品の貼付によって肝臓などの実質臓器の切離面を被覆することについて、有効性と安全性は確認されていません。
- (7) 本品の貼り直しを行う際は、慎重に取り扱って下さい。
- (8) 本品は、縫合して使用しないで下さい。
- (9) 本品が破損した場合は、新しいものを使用して下さい。
[破損した本品を使用すると、切開部位及び関連する外科的損傷部位が十分に覆われず、癒着軽減効果を発揮できない恐れがあります]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 重度の薬物アレルギーの患者に本品を使用した場合の安全性及び有効性は臨床で確立されていません。
 - (2) 本品を他の癒着防止材と併用した場合及び腹部、骨盤腔以外の部位に使用した場合の安全性及び有効性は臨床で確立されていません。
 - (3) 本品は、エチレンオキサイド滅菌されています。開封後、再滅菌して再使用しないで下さい。また、使用前に本品の包装が開封、破損している場合は使用しないで下さい
 - (4) 本品によって、腸管吻合部をラッピングすることは推奨しません。[他の癒着防止材を腸管吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告があります]
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 - ・ 本品の破損
 - (2) 重大な有害事象
 - ・ 創感染
 - ・ 膿瘍
 - ・ 腹膜炎
 - ・ 敗血症
 - ・ イレウス
 - ・ ショック

(3) その他の有害事象

| | |
|-------------------|---|
| 血液およびリンパ系障害 | 貧血、術後貧血 |
| 心臓障害 | 狭心症、心房細動 |
| 眼障害 | 眼痛、黄斑浮腫、硝子体浮遊物 |
| 胃腸障害 | 腹部不快感、腹部膨満、腹痛、口角口唇炎、便秘、下痢、嚥下障害、腸炎、胃潰瘍、痔核、腸閉塞、腸管穿孔、悪心・嘔吐、口腔内痛、歯周病、肛門周囲痛、口内炎、肛門炎、腸管皮膚瘻、肛門周囲紅斑、腹腔内血腫、肛門びらん |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疼痛、発熱、腫脹、食欲減退 |
| 肝胆道系障害 | 肝機能異常 |
| 免疫系障害 | 過敏症 |
| 感染症および寄生虫症 | 蜂窩織炎、膀胱炎、白癬、精巣上体炎、帯状疱疹、麦粒腫、咽頭炎、肺炎、創傷感染、尿路感染症、外陰部腔カンジダ症 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 縫合不全、処置後出血、吻合部狭窄、創合併症、ストーマ部ヘルニア、ストーマ部炎症、消化管ストーマ合併症、ストーマ閉塞、術後譫妄、ドレーン留置部位合併症、傍ストーマヘルニア嵌頓、ストーマ部皮膚炎 |
| 臨床検査 | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、アミラーゼ増加、血中クレアチニン増加、血中カリウム増加、白血球数減少、好中球数減少、好酸球数増加、消化管ストーマ排液量増加 |
| 代謝および栄養障害 | 脱水、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、栄養障害 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛、筋障害、筋痙縮、筋骨格痛、関節周囲炎、筋骨格硬直、筋挫傷、変形性脊椎症 |
| 神経系障害 | 浮動性めまい、感覚鈍麻、末梢性ニューロパチー、麻痺、末梢性感覚ニューロパチー、痙攣発作、味覚障害、頭位性回転性めまい、頭痛、橈骨神経麻痺 |
| 精神障害 | 譫妄、不眠症、落ち着きのなさ |
| 腎および尿路障害 | 排尿困難、水腎症、緊張性膀胱、神経因性膀胱、尿閉、急性腎障害 |
| 生殖系および乳房障害 | 前立腺肥大症、性機能不全、骨盤内血腫、外陰部びらん、月経過多、性器出血 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽、発声障害、吃逆、低酸素症、気胸、肺塞栓症 |

| | |
|-------------|--|
| 皮膚および皮下組織障害 | 発疹（紅斑、水疱、表皮剥離、湿疹、蕁麻疹、接触皮膚炎 など）、掻痒症、乾皮症、点状出血、皮膚色素過剰、皮膚嚢腫、手掌・足底発赤知覚不全症候群、嵌入爪 |
| 血管障害 | 高血圧、血管炎、深部静脈血栓症、ほてり |

3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

(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】

1. 腹部外科（国内で実施）

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を対象とし、切開創直下に本品を貼付した。

人工肛門閉鎖術時に腹腔鏡を用いて切開創直下を撮影し、第三者（中央判定委員会）により術後癒着を評価した。

治験機器使用症例数は 135 例で、有効性評価可能症例数は 123 例であった。

腹部外科の術後癒着

| | | 本品使用群 (n=62) 注1 | 対照機器使用群 (n=61) 注1 | 検定 |
|---------------------|----------|--------------------|----------------------|-------------|
| 癒着の有無 症例数 (%) | 癒着 無し | 41 (66.1) | 34 (55.7) | P=0.0005 注2 |
| | 癒着 有り | 21 (33.9) | 27 (44.3) | |

注 1) 有効性評価可能症例は、123 例中、本品使用群が 62 例、対照群が 61 例であった。

注 2) Dunnnett-Gent 法による非劣性の検定

本品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、「腹部膿瘍」が 1 例 1 件認められ、いずれも非重篤であった。

すべての重篤な有害事象例について、その概要を表に示す。

| 重篤な有害事象 | 本品使用群 (n=67) 注3 | 対照機器使用群 (n=68) 注3 |
|----------|--------------------|----------------------|
| 腸閉塞 | 3.0% | 1.5% |
| イレウス | 1.5% | 2.9% |
| 骨盤膿瘍 | 1.5% | 2.9% |
| 胃潰瘍 | 1.5% | 1.5% |
| 腸炎 | 1.5% | 1.5% |
| 吻合不全 | 1.5% | 1.5% |
| 食欲減退 | 1.5% | 0% |
| 冠動脈狭窄 | 1.5% | 0% |
| ストーマ閉塞 | 0% | 2.9% |
| 外傷性頭蓋内出血 | 0% | 1.5% |
| 機械的イレウス | 0% | 1.5% |
| 急性腎障害 | 0% | 1.5% |

| | | |
|-------------|----|------|
| 狭心症 | 0% | 1.5% |
| 消化管ストーマ排液異常 | 0% | 1.5% |
| 腎機能障害 | 0% | 1.5% |
| 脱水 | 0% | 1.5% |
| 腸管穿孔 | 0% | 1.5% |
| 腸管皮膚瘻 | 0% | 1.5% |
| 低酸素症 | 0% | 1.5% |
| 頭位性回転性めまい | 0% | 1.5% |
| 肺炎 | 0% | 1.5% |
| 肺塞栓症 | 0% | 1.5% |
| 吻合部狭窄 | 0% | 1.5% |
| 傍ストーマヘルニア嵌頓 | 0% | 1.5% |

注 3) 治験機器使用症例数は、135 例中、本品使用群が 67 例、対照群が 68 例であった。

2. 産婦人科（国内で実施）

良性婦人科疾患に対する手術を施行された患者 30 例を対象にした臨床試験では、主要評価項目である術後 12 週までの有害事象の発現率は、重篤な有害事象は 1 例 (3.3%) 2 件、有害事象は 13 例 (43.3%) 30 件であった。本品使用群で報告された有害事象は本品と関連なし、又は、おそらく関連なしと判断された。

すべての重篤な有害事象例について、その概要を表に示す。

| 重篤な有害事象 | 本品使用群 (n=30) |
|---------|--------------|
| 処置後感染 | 3.3% |
| 性器出血 | 3.3% |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保管

2. 有効期間

製造日から 3 年です。[自己認証（当社データ）による] 外箱等に表示の使用期限を参照して下さい。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Hiroyuki Tsujimoto, Ayumi Tanzawa, Mari Matoba, Ayumi Hashimoto, Shuko Suzuki, Shinichiro Morita, Yoshito Ikada, Akeo Hagiwara, The anti-adhesive effect of thermally cross-linked gelatin film and its influence on the intestinal anastomosis in canine models. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2013 Jan;101(1):99-109.

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