

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

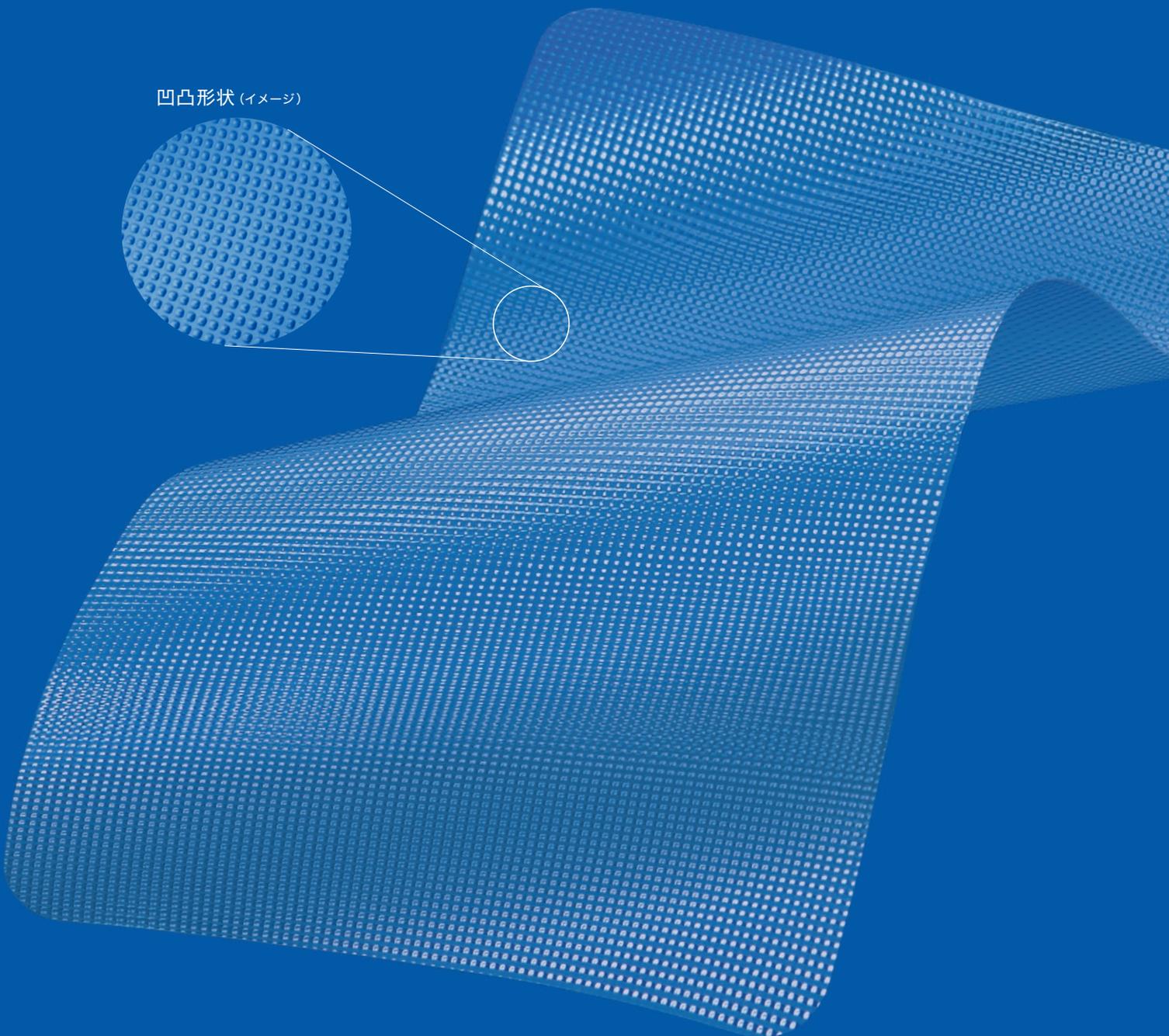
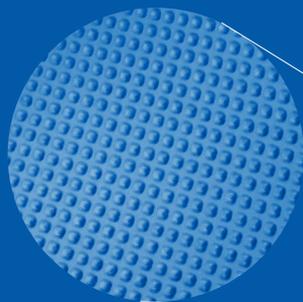
TENALEAF

テナリーフ®

強さと、しなやかさ

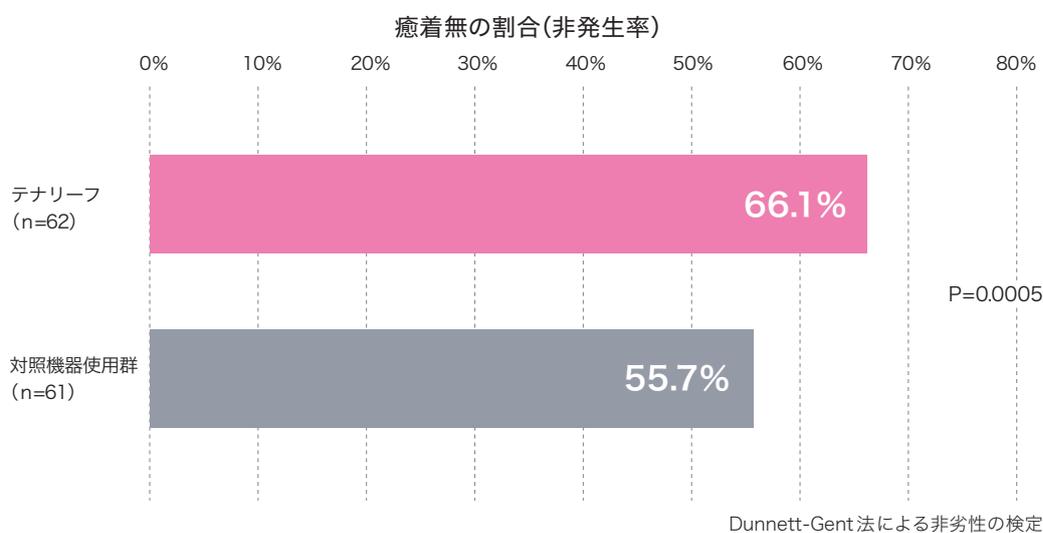
- 割れにくく、展開しやすい適度なコシ
- 位置調整が容易で、ねらいやすい

凹凸形状 (イメージ)



国内臨床試験結果

対照機器に対する癒着防止効果の非劣性および安全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直腸切除術と人工肛門造設術を施行された患者123例

方法：切開創下にテナリーフまたは対照機器を貼付。人工肛門閉鎖術時に腹腔鏡を用いて切開創下を撮影し、第三者(中央判定委員会)により術後癒着を評価

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、「腹部膿瘍」が1例1件認められ、いずれも非重篤であった

ケンゼ株式会社 社内資料

腹腔内の水分でゲル化

生体適合性の高いゼラチン100%。
損傷部位や腹腔内の水分でゲル化し、組織になじみます。



水を含んでおよそ5秒でゲル化



組織になじむ

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

物理的バリアとして損傷部位と周辺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。

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	

使用方法と使用上の注意

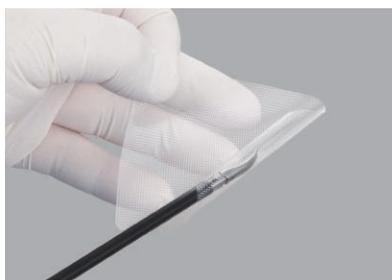


- ① 貼付部位を適切に止血し、余分な水分を除去する
- ② 乾いた手袋、鑷子、鉗子等を用いて、テナリーフを貼付し、馴染ませる

【トロッカーを介して腹腔内に挿入する場合】



テナリーフの角(かど)を乾いた鉗子で把持する



シャフトを軸として巻き付ける



テナリーフはできるだけシャフトに密着させる

- 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。
- テナリーフは、縫合して使用しないで下さい。
- 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。]
- 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。]

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：1cm²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・開閉性の維持以外の目的で使用した場合には、373.38cm²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