

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)

ネオパール® (チューブ)

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ため十分な固定力を維持できない可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

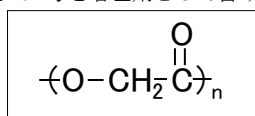
1. 概要

ポリグリコール酸を材料とした吸収性組織補強材。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

PGA不織布(緑色)と伸縮性ニット(非吸収性のナイロンとポリウレタンからなる)を仮縫い糸(吸収性)で縫い合わせています。

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週かけておこなわれます。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

内視鏡手術用(鏡視下手術用)の自動縫合器に対応したタイプと開腹・開胸手術用の自動縫合器に対応したタイプがあり、いずれも、PGA不織布(緑色)と伸縮性ニットが重ねあわさっています。本品は滅菌済みで、以下のような種類(商品番号)があります。

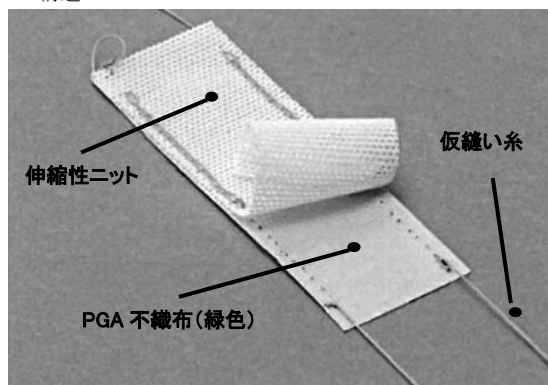
商品番号により、以下のような2種類の構造があります。

	構造A	構造B
包装時		
装着時		
製品対応	カートリッジ側	アンビル側

- PGA不織布(緑色)
- - - 伸縮性ニット
- | | 仮縫い糸

(商品番号とそれに対応する自動縫合器については別紙をご参照下さい。)

<構造A>



【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】

1. 本品の装着



2種類のチューブを内袋の表示に従い、カートリッジ側とアンビル側に、それぞれステープル形成側（内側）にPGA不織布（緑色）がくるように装着して下さい。

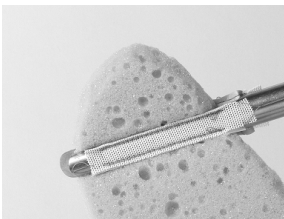


2. 縫合器の挿入

体内へ縫合器先端部を挿入して下さい。



3. 縫合器による挟み込み



縫合したい部分を縫合器ではさみ込んで下さい。組織の裏側に回した時等に、PGA不織布（緑色）がたるんだり、回転してずれることがありますので、もう一度装着状態が適切になるよう整えて下さい。

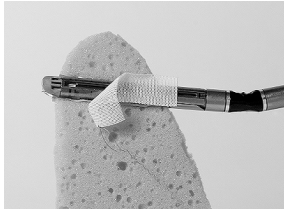


4. ファイヤー、カット

通常の処置を行なって下さい。



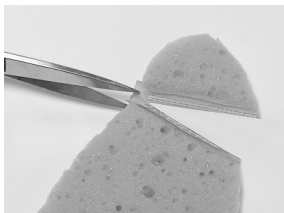
5. 仮縫い糸と伸縮性ニットの取り出し



仮縫い糸を引き抜いて、PGA不織布（緑色）と伸縮性ニットを分離し、仮縫い糸と伸縮性ニットを体外に廃棄して下さい。



6. 縫合後



PGA不織布（緑色）の端がつながっている部分は、内視鏡下用剪刀等で切り離して下さい。

◆ 製品の縫製形状や仮縫い糸は変更することがあります。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 臓器・組織の縫合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。
- 本品により縫合部が多少厚くなることを考慮して縫合器のステープルを選択して下さい。なお、使用される自動縫合器については、別紙を参照して下さい。
- 使用の各段階においては以下の点にご注意ください。
 - 本品の装着
 - たるみ・ずれが生じないようにして下さい。
 - 本品は操作の際に縫合器とずれにくい形状に設計されており、装着の際にきつく感じられる場合がありますが、本品が裂けないように慎重に取り扱って下さい。
 - 伸縮性ニットや仮縫い糸の部分が内側にこないようにして下さい。（特に構造Aにおいて）
 - 縫合器の挿入
 - 糸が絡まないように充分配慮しながら体内へ縫合器先端部を挿入して下さい。
 - 縫合器による挟み込み
 - 縫合器で縫合する部分を挟んだ時に本品がたるみ・ずれを生じないようにして下さい。また、仮縫い糸が挟み込まれないようにして下さい。
 - ファイヤー、カット
 - 自動縫合器のレバー操作ができなくなった場合は、適切な処置を施して下さい。【適用部位が厚い時や、重ね打ちの際に、レバー操作が著しく重くなったり、不可能となったりすることがあります】
 - 仮縫い糸と伸縮性ニットの取り出し
 - カートリッジ側のみでなくアンビル側についてもこの処置を忘れないで下さい。
 - 仮縫い糸を引き抜く前に組織が本品の仮縫い糸の部分に密着していないことを確認して下さい。【密着していると仮縫い糸を引き抜くことができず、伸縮性ニットが体内に残る可能性があります】
 - 伸縮性ニットを挟み込んだ時は、はさみ等で分離し、伸縮性ニットと仮縫い糸を必ず体外に廃棄して下さい。
 - 体内にPGA不織布（緑色）以外の部分が残らないよう充分注意して下さい。
 - 縫合後
 - 本品が組織を損傷させる懸念がある場合には、以下の処置等を行なって下さい。【本品の断端部が組織に接触した状態で横方向に動く場合等には周囲の組織を損傷させる恐れがあります】
 - 本品の余分な部分を切り取る。
 - 端部を曲げる。
 - フィブリン糊の併用を検討する。
 - 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次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「ネオパール（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) 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]
 - (2) 神経及び心臓血管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) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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²⁾、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]
 - (6) 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
 - ・ 使用部位不適による自動縫合器のレバー操作異常
 - (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
 - ・ 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充分な知見が無く、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、副作用等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きたし、正常な機能を発揮させなくなる恐れがあります]
 - (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きたし、正常な機能を発揮できなくなる恐れがあります]
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]
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、藤田美樹、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) Y. Saito, H. Omiya, Y. Shomura, K. Minami, H. Imamura, A new bioabsorbable sleeve for staple-line reinforcement: Report of a clinical experience, Surgery Today, 32, 297-299(2002)
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

<別紙>

ネオパール® (チューブ) は、構造として表1に示すように構造Aと構造Bがありますので、表2、3を参照して、適切な製品 (商品番号) をご使用下さい。

表1. 本品の構造

	構造A	構造B
包装時		
装着時		
製品対応	カートリッジ側	アンビル側

- P G A不織布 (緑色)
- 伸縮性ニット
- 仮縫い糸

表2. エチコン自動縫合器対応チューブタイプ

(包装:1セット/箱)

自動縫合器	対応商品番号
エント®ハス®ステイプラー Powered ECHELON FLEX® 45 ECHELON FLEX® 45 ECHELON 45	NV-ET-M45E-2
エント®ハス®ステイプラー Powered ECHELON FLEX® 60 ECHELON FLEX® 60 ECHELON 60	NV-ET-M60E-2

表3. コヴィディエン自動縫合器対応チューブタイプ

(包装:1セット/箱)

自動縫合器カートリッジ	対応商品番号
エント® GIA™ トライステープル™ 45 アーティキュレーション® エクストラシック (フック)	NV-ET-M45E-2
エント® GIA™ ロティキュレーター™ 45 カートリッジ® (グリーン) エント® GIA™ II (ストレートタイプ®) 45 カートリッジ® (グリーン)	
エント® GIA™ トライステープル™ 60 アーティキュレーション® エクストラシック (フック)	NV-ET-M60E-2
エント® GIA™ ロティキュレーター™ 60 カートリッジ® (グリーン) エント® GIA™ II (ストレートタイプ®) 60 カートリッジ® (グリーン)	
エント® GIA™ トライステープル™ 45 アーティキュレーション® ミテ®イアム・シック (ハープ®ル) ハス®キュラー・ミテ®イアム (キヤメル) ハス®キュラー (グレー)	NV-ET-M45A-2
エント® GIA™ ロティキュレーター™ 45 カートリッジ® (ブルー) (ホワイト) (グレー) エント® GIA™ II (ストレートタイプ®) 45 カートリッジ® (ブルー) (ホワイト) (グレー)	
エント® GIA™ トライステープル™ 60 アーティキュレーション® ミテ®イアム・シック (ハープ®ル) ハス®キュラー・ミテ®イアム (キヤメル)	NV-ET-M60A-2
エント® GIA™ ロティキュレーター™ 60 カートリッジ® (ブルー) (ホワイト) エント® GIA™ II (ストレートタイプ®) 60 カートリッジ® (ブルー) (ホワイト)	

※対応機種欄に記載の縫合器には既に販売されていないものがあります。