

吸収性ポリグリコール酸フェルト

NEOVEIL

ネ オ ベ ー ル

シートタイプ



GUNZE

吸収性ポリグリコール酸フェルト

NEOVEIL

シートタイプ

ネオベール

吸収性

特徴

ネオベールは、PGAを材料とした吸収性縫合補強材であり、以下の特徴を有します。

- (1) 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。
- (2) 同一素材の吸収性縫合糸と同様約15週間後にはほとんど吸収されます。このため、長期間の補強を必要としない部位への適用に好適です。
- (3) 縫合糸として使用実績の長いポリグリコール酸を材料としており、生体適合性に優れます。
- (4) 手術中に識別し易くするために、緑色に着色されています。

成分

ポリグリコール酸 (PGA)

微量の法定色素緑色202号を着色剤として含む。



使用目的と適用

手術中の縫合部の補強と空気漏れの低減・防止を目的として商品化されたもので、以下に適用します。

- (1) 治癒に長期間を必要としない部位の補強
- (2) 肺・気管支・肝・消化管などの脆弱な組織の縫合部の補強
- (3) 糸による結紮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

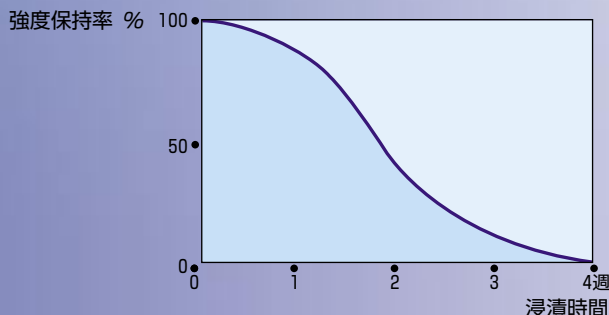
作用機序

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、次に縫合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℃の生理食塩液中に浸漬したときの、引張り強力の変化は以下の通りでした。

浸漬後日数	強度保持率
10日	50%
20日	20%
30日	0%

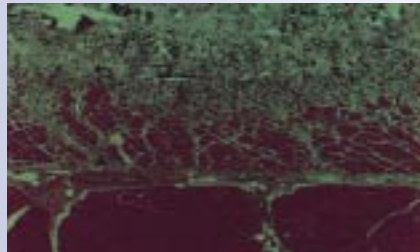
<引張り強さ保持グラフ>



37℃生理食塩液に浸漬し、経時的に引張り強さ（細幅にカットしたものの引張り強力）を測定。10日前後で強さが半減します。

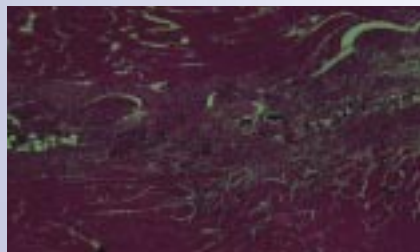
■組織反応写真

家兎背筋内に埋植した時の組織反応



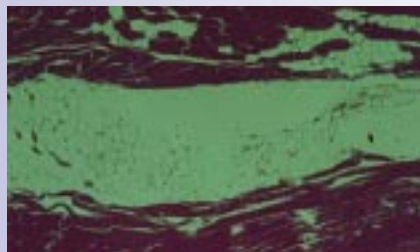
埋植1週間後

PGA繊維フィラメントの周囲に繊維芽細胞と白血球系細胞の浸潤が見られる。



埋植11週間後

PGAフィラメントの大部分は分解し吸収されていた。



埋植15週間後

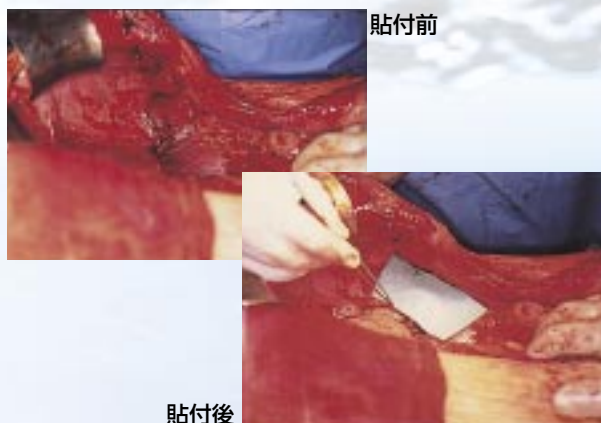
組織反応は軽微であり、15週間後には、完全に吸収されていた。

ネオベールは、長期間の補強を必要としない部位に適用される縫合補強材で、多くの臨床例においてその有用性が認められています。

使用例



肺実質の葉間部の空気漏れに対して、フィブリン糊と併用して縫合せずに処置しているところ。縫合による肺機能の減少が防げます。



横隔膜、壁側腹膜の癒着剥離などで広範な漿膜欠損が生じた場合、欠損部の組織補強の目的でネオベールを貼り付ける方法が有効です。

使用方法

1. 承認を受けた操作方法および使用方法

脆弱な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用います。折りたたんでの使用はしないで下さい。本品は滅菌済みで、開封後は無菌的に取り扱い、再使用できません。

2. 具体的な使用方法

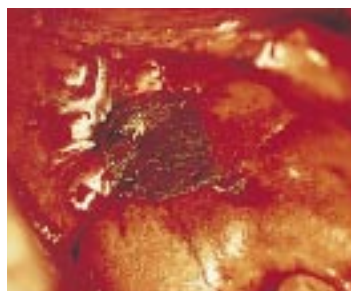
- (1) 補強あるいは空気漏れ防止を施したい部位を定めます。
- (2) 必要に応じ、適用部位に合わせて、あらかじめ適当な大きさ・形状に裁断します。
- (3) 縫合しにくい部位への適用については、貼付する際、フィブリン糊の併用を検討して下さい。(本品単独での止血効果は確認されておりませんので、止血が必

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十分考慮した後、フィブリン糊併用の適否を決定して下さい。)

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 術者は、外科的処置および手技に習熟しているとともに、縫合補強材について十分な知識をもっている必要があります。
- (2) 本品は滅菌済みですので、開封後は無菌的に取り扱い、直ちに使用して下さい。
- (3) 血液供給の少ない組織では分解吸収が遅れたりすることがあるので、適用に当たっては十分考慮して下さい。

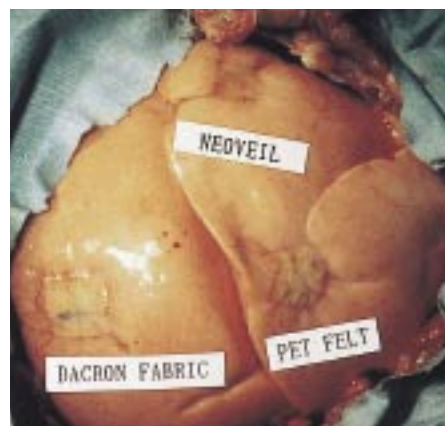
成犬に開胸手術を施し、肺表面に欠損部を作りネオベールで覆い、四隅を吸収性縫合糸で固定した。埋植3ヶ月には、ネオベールは消失し、肺表面に薄い再生膜が生じていた。



埋植後



埋植3ヶ月後



他社品との比較・3ヶ月後

NEOVEIL



【警告】

- (1) 補強時において過度の張力や負荷がかかる部位への適用や負荷がかかるような使用をしないこと。〔破損、損傷する場合があります。〕
- (2) 感染した創傷部位に使用する場合は適切な外科的処置を行うこと。



【禁忌・禁止】

1. 以下の患者には使用しないこと。
全身的な合併症を有する患者。
2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止。
 - (2) 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しますので十分な固定力を維持できない可能性があります。〕
 - (3) 神経及び心臓血管には使用しないこと。〔臨床経験がなく、有用性、安全性が確認されておりません。〕
 - (4) 硬膜欠損部の補綴には使用しないこと。〔臨床経験がなく、有用性、安全性が確認されておりません。〕

【使用上の注意】

【警告】及び【禁忌・禁止】の項を熟読した後、以下をご参照下さい。

1. 使用注意

- (1) アレルギー体質を有し本品との関連が予想される患者への適用に際しては十分考慮して使用の適否を決定して下さい。
- (2) 衰弱の見られる患者、その他創傷治癒を遅れさせるような状態にある患者に本品の使用を検討する場合には、特に上記の本品の特性を考え使用の適否を決定して下さい。

2. 重要な基本的注意

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、デブドマンを行って下さい。

3. 不具合・有害事象

本品の特性上、以下の不具合が発生する可能性があります。

- 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創傷支持不全。
- 高齢患者や衰弱の見られる患者、その他創傷治癒を遅れさせるような患者においての創傷支持不全。
- 最小限の急性炎症性組織反応。
- 血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合においての吸収の遅延、機械的刺激に伴う材料の一部突出や炎症反応及び未代謝の分解物貯留による局所的pHの低下とそれに伴う炎症反応。

4. 高齢者への適用

高齢患者に本品の使用を検討する場合には、特に上記の本品の特性を考え使用の適否を決定して下さい。

5. 妊婦、授乳婦への適用

妊婦、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際しては十分考慮して使用の適否を決定して下さい。

6. 小児への適用

小児患者への適応に際しては十分な知見が得られていません。十分考慮して使用の適否を決定して下さい。使用を検討する場合には、特に上記の本品の特性を考え使用の適否を決定して下さい。

【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ています。

(*フィブリン糊を併用物として使用し止血した。)

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例でありました。

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。

【貯蔵方法・保管方法】

1. 本品の使用有効期間は製造日より3年です。それぞれのパッケージに使用期限の表示があります。使用期限の過ぎたものは、使用しないで下さい。〔自己認証(当社データ)による〕
2. 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。
3. 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。
4. 本品を施設内で保管し使用する場合には、使用期間内の利用を励行して下さい。

【保険適用】

本品は特定保険医療材料として、保険請求が可能です。

告示名：組織代用人工繊維布

機能区分：臓器欠損補強用(略称:繊維布・臓器欠損用)

【製品の種類・包装】

本品は滅菌済みで以下のような種類があります。

商品コード	規 格	包 装
NV-LL-015G	150×150×0.15mm グリーン	1枚/箱
NV-L-05G	100×100×0.5mm グリーン	
NV-L-04G	100×100×0.4mm グリーン	
NV-L-03G	100×100×0.3mm グリーン	
NV-L-015G	100×100×0.15mm グリーン	
NV-M-05G	100× 50×0.5mm グリーン	
NV-M-04G	100× 50×0.4mm グリーン	
NV-M-03G	100× 50×0.3mm グリーン	
NV-M-015G	100× 50×0.15mm グリーン	
NV-S-05G	50× 50×0.5mm グリーン	
NV-S-04G	50× 50×0.4mm グリーン	
NV-S-03G	50× 50×0.3mm グリーン	

*製品をご使用の際は、添付文書を必ずお読み下さい。



製造販売元

GUNZE
グンゼ株式会社

メディカル事業部

京都府綾部市青野町藁ヶ市46
TEL.0773-42-8035 FAX.0773-42-8593

発売元

KYOTO MEDICAL PLANNING

株式会社 京都医療設計 ジャパンメディカル事業部

京都市山科区四ノ宮神田町4番地 古橋山科ビル
TEL.075-582-9580 FAX.075-582-9581