

第2回Osaka Metropolitan手術研究会

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さてこの度、「Osaka Metropolitan手術研究会」を企画いたしました。手術手技に関してご討議いただく機会となればと存じます。ご興味のある先生方の幅広いご参加をお待ちしております。尚、本会におきましては現地・WEBのハイブリッド形式にて開催いたします。

ご多用の折とは存じますが、万障お繰り合わせの上ご参加賜りますようお願い申し上げます。

謹白

代表世話人 大阪公立大学大学院医学研究科 女性病態医学

教授 角 俊幸

日時：令和4年11月25日(金) 18時20分～20時00分

開催形式：**ハイブリッド開催**(事前登録、現地定員制)

場 所：科研製薬株式会社 関西支店

大阪市中央区伏見町3-3-8淀屋橋KAKENビル6F TEL:06-6231-8888

※LIVE配信はZOOMウェビナーにて行います。

事前登録方法は、裏面をご参照ください。

製品紹介 18時20分～「癒着防止材セプラフィルムについて」 科研製薬(株)

一般演題 18:30～19:00

座長：大阪公立大学大学院医学研究科 女性生涯医学

教授 橋 大介 先生

「腹腔鏡下手術における当科のこだわり～RPSを中心に」

演者：済生会千里病院 婦人科 下村 将央 先生

「当院における帝王切開時のCompression sutureについて」

演者：大阪市立総合医療センター 産科 医長 片山 浩子 先生

特別講演 19:00～20:00

座長：大阪公立大学大学院医学研究科 女性病態医学

教授 角 俊幸 先生

「深部子宮内膜症に対する治療戦略」

演者：京都府立医科大学大学院医学研究科 女性生涯医科学

教授 森 泰輔 先生

日本産科婦人科学会専門医10単位、日本産婦人科医会研修シールを交付致します。

会終了後、情報交換会を予定しております

共催 Osaka Metropolitan手術研究会/科研製薬株式会社

【事前登録方法】

下記URL、もしくは二次元コードにて参加登録をお願い致します。
登録後、自動で申込み確認メールが送信されます。
当日はそちらのURLからログインをお願い致します。

https://uso6web.zoom.us/webinar/register/WN_y8QydtPETFgnWgnnxi8pdA



ウェビナーID : 839 0963 5828

Information

●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

* 2021年3月改訂(第14版)
* 2017年11月改訂(第13版)

癒着防止吸収性バリア

セスラフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/
カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性バリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号: 20900BZY00790000
承認年月日: 1997年8月26日
再審査結果公表年月: 2015年3月
規制区分: クラスIV
医療保険償還上の取り扱い: 特定保険医療材料
機能区分: 100 合成吸収性癒着防止材 (1)シート型

【禁忌・禁止】

- * 1. 適用対象(患者)
 - (1) 貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。[膿瘍、腹膜炎等が発現するおそれがある。]
 - (2) 本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- * 2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止。[本材は滅菌済み製品であり、1回限りの使用である。]
 - (2) 本材の腸吻合部縫合線上へのラッピングは行わないこと。[本材を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る。]

形状・構造及び原理等

1. 形状・構造

本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2:1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルム状である。

2. 原理

- (1) 本材は、物理的バリアとして癒着防止効果を発揮する。
- (2) ラットを用いた試験では、本材は、適用後およそ24~48時間以内で水和したゲル状になり、およそ7日間貼付した組織に留まり、体内に吸収された後は、28日以内に体外へ排出される。

*3. 種類

本材には以下の種類がある。

包装種類	フィルム1枚あたり		1袋あたり フィルム合計面積
	寸法	面積	
1枚入り×1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²	-
2枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
4枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

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

- 1. 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
- 2. 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にしておくこと。[本材は、湿性組織への付着性が高いため、使用前に湿らすと貼付できなくなる。]また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にしておくこと。
- 3. 余分な水分は、本材が組織と付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
- 4. 切開部及び関連する外科的損傷部が、充分に覆われるよう貼付すること。
- 5. 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に直接貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩液等を用いて穏やかに剥がすこともできる。
- 6. 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全にそして連続して覆われるように充分重ねて使用すること。
- 7. 本材は、縫合して使用しないこと。[使用方法等に関連する使用上の注意]
- *1. 本材の取扱いは、乾いた器具や手袋を用いるなど慎重に行うこと。
- *2. いったん本材を組織に貼付した後は、本材を動かさないこと。
- 3. 本材は、水分に接触すると著しく操作性が低下し、適切に貼付を行うことができなくなるため、特に腹腔鏡下手術で使用する場合は、腹腔鏡下手術及び本材使用の十分な経験を有する医師が使用すること。
- 4. ピンル(内包の透明部分)は、患者体内への接触適用を意図していないので、生体には接触しないよう注意すること。
- 5. 以下のような手順で使用する。
 - 1) 適用直前に、(1)エステルホルルを閉封し、滅菌済の内包を、清潔区域に取り出す。
 - 2) 内包から、本材の入ったホルダーを取り出す。
 - 3) 本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部の大きさと形に切断する。
 - 4) ホルダーから本材を1~2cm引き出し、それをリードとして適用組織に貼付する。
 - 5) 必要に応じて、本材の入ったホルダーを少し折り曲げ弧状にし、腹部・骨盤腔に挿入し易くする。
 - 6) 組織又は臓器の所定の部位にしっかりと接着するように乾いた手袋又は、ガーゼを用いて本材を穏やかに押さえながら、ホルダーより本材を少しずつ取り出す。
 - 7) 適用後は、ホルダーを廃棄する。
 - 8) 貼付が終了したら、通常の手法により閉腹する。

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)
腹腔内に感染が認められる患者 [腹腔内に感染または穿孔のある患者において膿瘍、腹膜炎等の報告がある。]

2. 重要な基本的注意

- * (1) 重度の薬物アレルギーの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確認されていない。
- (2) 本材使用後に、疼痛、腹部膨満、及び発熱の臨床症状を伴う異物反応が報告されている。このような症状を起した場合には、適切な措置を施すこと。
- (3) 本材の使用後に炎症性反応、膿瘍等が報告されているので、治療上の有益性を勘案した上で使用すること。
- * (4) 他の癒着防止材との併用で、本材を適用した場合の安全性及び有効性については、臨床で確認されていない。
- * (5) 本材はガンマ線滅菌されている。開封後再滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封されたり、破損している際は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

使用成績調査終了時(実施期間:1998年4月1日~2000年8月25日):
収集症例数724例中、有害事象報告は8例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛及び腹腔内出血が各1件(0.1%)であった。

(1) 重大な有害事象

- 1) 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症: 創感染、膿瘍、腹膜炎、敗血症(いずれも頻度不明⁽¹⁾) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- 2) ショック: ショック(頻度不明⁽¹⁾) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

(2) その他の有害事象

下記のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

	0.2~1%未満	0.2%未満	頻度不明 ⁽¹⁾
* 腹部事象		腹腔内出血	イレウス、浮腫、癒着、創哆開、吻合部漏出、瘻孔、腹腔内液貯留
その他	発熱	めまい、嘔気、頭痛、便秘症、心窩部痛	アレルギー反応、肝機能検査値異常、皮膚疹、腹痛、下痢

注) 自発報告により認められている有害事象のため、頻度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。

*5. その他の注意

海外のトロボスベック社研究において、特に、極めて特殊で限定されたパルキング手術を要した卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌患者で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、膿瘍の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

- 1. 保管方法: 室温保存
- 2. 有効期間: 3年

2022D



発売元
科研製薬株式会社
KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

資料請求先: 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28-8 科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

*製造販売元(輸入)

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号