**2017 年 6 月改訂 第 9 版
*2017 年 5 月改訂 第 8 版

承認番号：20300BZY01058000

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）

インターシード®

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
** 1. 汚染あるいは感染した創傷部位に使用しないこと。[術後の感染の原因となる恐れがあるため。]
** 2. 本品を止血剤として使用しないこと。止血が完全に行われていない場所には使用しないこと。[癒着防止材としての効果が低下し、癒着の原因となる可能性があるため。]
3. 再使用、再滅菌禁止。
＜併用医療機器＞
他の癒着防止法と併用する際の安全性および有効性は、確立されていないので、他の癒着防止法と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は酸化再生セルロースを編んだ類白色の布状シートであり、滅菌済みの合成吸収性癒着防止材である。
2. 主原料・材質
酸化再生セルロース
3. 構造等：7.6cm × 10.2cm, 12.7cm×15.2cm の布状シート
** 4. 原理：本品を体内に埋植後約 8 時間でゲル化し、24 時間後にはゲル状の膜を形成する。ゲル状の膜で患部を腹膜の再生に必要な 7 日から 10 日の間覆い、フィブリンの交通を遮断するため、癒着形成を防止、軽減する。完全吸収期間は約 4 週間である。

【使用目的又は効果】
術後の癒着防止

【使用方法等】
手術時、適用部位に直接貼付する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 腹膜損傷部位を十分保護できるような大きさに、本品を切って使用するとよい。
(2) 本品は乾いた状態で、単層で使用し、折り曲げたりして重ねた状態では使用しないこと。過量の使用は本品の吸収に影響を与える可能性がある。
(3) 本品が適用部位から浮いたり、ずれたりすることを最小限に抑えるために、閉腹直前に貼付すること。本品貼付前に腹腔内洗浄後、体位変換を行うなどし、液状物を可能な限り取り除くこと。
(4) 漿膜層組織に付着しやすいため、本品を縫合糸などで臓器、腹膜等に固定する必要はない。貼付後、1 ～ 2mL の生理食塩液で浸潤させると、貼付箇所への付着がより確実になる。
(5) 本品使用時に、臓器を圧迫しないように注意すること。
(6) 本品を使用する場合は、近隣する一つ以上の臓器をまとめて包んだり、接合したりしないように注意をすること（例えば、卵巣と卵管を本品一枚で包まないように注意する）。[癒着の原因となる可能性があるため。]
(7) 完全な止血後に使用すること。本品が血液を吸収し、変色した場合は、変色したものを取り除き、止血を行い、新しいものと交換すること。[本品に吸着したフィブリンは洗浄により取り除くことができず、そのため癒着の原因となる可能性があるため。]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
* (1) 婦人科領域及び腹部外科領域以外の外科手術で、術後癒着の軽減を目的として本品を適用した場合の安全性および有効性については、まだ臨床上確立されていない。
(2) 術野にて本品が他の薬剤と相互作用を起こす可能性があるため注意すること。
(3) 本品の異所性妊娠の発生に対する影響及び催奇形性に関する安全性は確立されていないので、本品使用後、第一回目の全月経周期間は避妊を指導すること。
* (4) 本品によって、胃及び腸管吻合部をラッピングすることは推奨しない。[他の癒着防止材を腸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。]

2. 不具合・有害事象
本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) **重大な有害事象**
1) 感染。
2) 本品は癒着防止吸収性バリアであるが、体内では一時的に異物反応を引き起こすこともある。

【臨床成績】[1)]
平成 1 年 7 月から平成 2 年 12 月までの間に実施した。骨盤腹膜の両側の癒着剥離術を行い、左右のいずれか一方の骨盤腹膜（骨盤壁あるいは広靭帯後葉）の腹膜欠損部を本品で処置し、本品の癒着防止、軽減効果を評価、比較するために、他方を未処置とし、封筒法による無作為化比較臨床試験を実施した。評価はセカンドルック・ラパロスコピーで実施した。なお、子宮・卵管・卵巣上の腹膜欠損部分は対象外とした。

表：本品の未処置側との癒着の発生率比較結果概要 例数（%）

臨床試験成績		インターシード®		合計
		癒着なし	癒着あり	
未処置	癒着なし	12	3 †	15 †† (23.8%)
	癒着あり	25 †	23	48 (76.2%)
合計		37 †† (58.7%)	26 (41.3%)	63 (100%)

†：McNemar 検定（$p < 0.0001$）
††：χ^2 検定（$p < 0.0001$）

試験母体にはインフォームドコンセントを行い、追跡調査に同意した 18 歳以上の患者が含まれている。妊娠している患者、腹腔内へ 32%デキストラン-70 を投与した患者、術後、セカンドルック・ラパロスコピーまでの間に卵管通水を行った患者、血液学的疾患又は血液凝固に問題のある患者、腹膜移植を行った患者、局所感染が認められた患者、フィブリン糊を使用した患者は除外した。セカンドルック・ラパロスコピーは術後 10 日から 14 週までの間に実施し、開腹時に確認しておいたインターシード® 処置部および対照部について、再癒着の範囲及び癒着タイプを観察し、出来るだけ腹腔鏡下で癒着剥離を行い、処置部及び対照部の再癒着面積を測定した。処置側で癒着がなく対照側で癒着が発生した症例は 25/63 (39.7%) であるのに対し、逆に処置側で癒着が発生し対照側で癒着がなかった症例は 3/63 (4.8%) であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 室温で保管すること。

2. 有効期間

** (1) 使用の期限は滅菌後５年までである[自己認証による](製品の包装に表示されている)。

【主要文献及び文献請求先】

1) 関場香：INTERCEED(TC7) の術後癒着防止効果の検討－多施設協同比較臨床試験－、産科と婦人科（第 58 巻第 8 号） 1991

文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7905

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7905

製造業者：
エチコン社
・ETHICON, Inc. （米国）
・ETHICON, LLC. （米国）

©J&J KK