＊UR－123AA－01＊

文書管理番号 UR-123AA-01

＊2011 年 6 月 29 日改訂（第 2 版）
2010 年 6 月 17 日作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：22300BZX00264000

機械器具 30 結紮器及び縫合器
高度管理医療機器 尿失禁治療テープ 70414000

アドバンテージ

再使用禁止

【警告】

1. 適応対象（患者）

以下の患者には TVT 術を実施する際のリスクと利点を慎重に検討すること。

- 将来妊娠を予定している女性
- 病的肥満女性患者
- 血液凝固障害のある患者
- 免疫機構が低下している患者、又は治癒の妨げとなるような状態にある患者
- 腎不全又は尿路上部閉塞のある患者
- 膀胱瘤患者には特別な注意を払うこと。膀胱瘤の治療を患者に施す必要がある場合は、TVT術を実施する前に行うこと
- 膣及び尿路感染は、TVT術実施前に治療しておくこと

2. 使用方法

⑴ アドバンテージ（以下、本品という）の使用は、腹圧性尿失禁（SUI）の外科的治療の訓練を受けた医師、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。

⑵ 医師は、手技に関する技術、合併症、及び危険性に関する医療文献を参照することが望ましい。

⑶ 非吸収性メッシュを使用する外科的処置及び手技に熟練しておくこと。

⑷ 汚染創傷や感染創傷の管理を行う際には適切な外科的処置に従うこと。

⑸ 術者は、中部尿道下に尿失禁治療テープを用いて過度な張力をかけないこと。

⑹ 処置後に感染が生じた場合は、適切なインターベンションを行うこと。

⑺ 将来妊娠した場合にTVT術の処置が無効になる場合があること、尿失禁が再発する場合があることを患者に説明しておくこと。

⑻ 本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯留していない状態にする。また、膀胱、尿道、腸管、血管、神経の穿孔、裂傷のリスクを最小限にするため、重要な臓器の位置を正しく確認すること。

⑼ 尿道及び膀胱が傷つかないように、デリバリーデバイスのニードル及びメッシュアセンブリが尿道及び膀胱に対して充分な間隔をもって挿入されていることを穿刺時に指先にて確認すること。

⑽ 挿入／抜去中に過度な抵抗が感じられた場合、手技を一旦中止し、改善処置を講じてから、手技を進めること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

⑴ 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品はエチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

2. 適用対象（患者）

本品の使用は以下の患者には禁忌である。

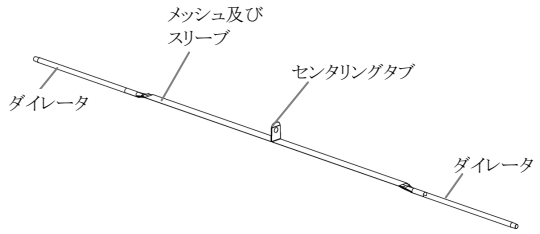
- 妊娠中の患者、成長期の患者、将来妊娠を予定している患者
- メッシュを留置する軟部組織に異常が見られる患者
- メッシュの効果が減じるような異常が見られる患者
- 不十分な血液供給による疾患又は感染等の異常が見られる患者

【形状・構造及び原理等】

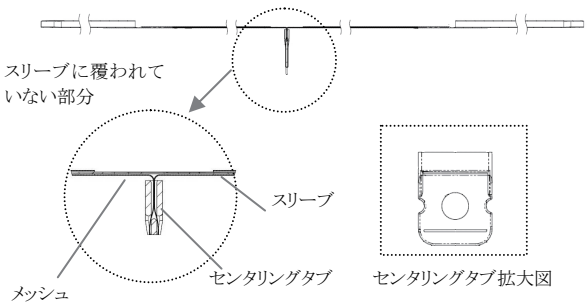
本品は、メッシュアセンブリ及びデリバリーデバイスから構成される。メッシュは1種類であるが、ダイレータの寸法の違いにより2種類のメッシュアセンブリがある。また各メッシュアセンブリにデリバリーデバイスがある。

⑴ メッシュアセンブリ（アドバンテージ、アドバンテージフィット）
メッシュアセンブリは、中部尿道を支持するメッシュがスリーブに内包されており、スリーブの両端にダイレータが接続されている。体内にはメッシュのみが留置される。メッシュを標的部位に到達させた後、メッシュ以外の部分は抜去する。

〈概略図〉



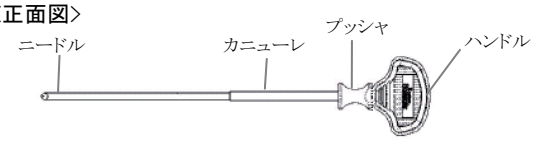
〈側面図〉



〈原材料〉
メッシュ:ポリプロピレン
スリーブ、ダイレータ、センタリングタブ:熱可塑性エラストマー、ポリエチレン

⑵ デリバリーデバイス(アドバンテージ、アドバンテージフィット)
デリバリーデバイスは、ニードル、カニューレ、プッシャ及びハンドルが一体となった構造である。デリバリーデバイスをメッシュアセンブリのダイレータに被せて装着し、経膣挿入手術を行う。

〈正面図〉



ニードル径:
アドバンテージ用:4.8mm
アドバンテージフィット用:2.7mm

〈側面図〉



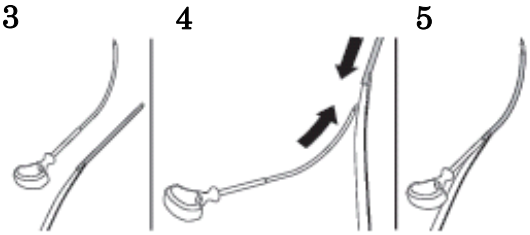
〈原材料〉
ニードル、カニューレ:ステンレススチール

●原理
本品は、体内へ留置されるメッシュ状の非吸収性テープが、中部尿道を支えるものである。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、尿道過可動や内因性尿道括約筋不全による腹圧性尿失禁の治療目的で、中部尿道を挙上するために使用するメッシュアセンブリ及びデリバリーデバイスである。

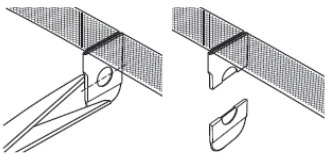
【品目仕様等】
ダイレータ/スリーブ接合部強度;
ダイレータとスリーブの接合部に引張荷重をかけたとき、17.8N以下で破断しないこと。
ニードル/ハンドル接合部強度;
ニードルとハンドルの接合部に引張荷重をかけたとき、89N以下で破断しないこと。

【操作方法又は使用方法等】
●使用前の準備
⑴ 使用前には、滅菌包装及び内容物がどちらも破損していないことを確認すること。万一、製品の包装が破れていたり、製品が破損している場合は使用せずに、直ちに返送し交換すること。
⑵ 標準的な外科的手法によって患者を準備し、ドレープをかける。
⑶ ニードルの先端を術者から離れた位置に置き、ニードルの先端部が上を向くようにデリバリーデバイスのハンドルの向きを調節する。
⑷ メッシュアセンブリを持ってニードルの先端部にダイレータを被せ、ダイレータの端を装着する。
⑸ ダイレータの端がプッシャの先端部と接するまでダイレータを押し込む。



●使用手順
⑴ 下腹部及び膣の手術部位の準備を行った後、恥骨結合部のすぐ上、正中線から左右両側の適切な位置にそれぞれ約0.5cmから1cmの横切開を行う。
⑵ 標準的手法で膣前壁に切り込みを入れ、左右に切開する。
⑶ 利き手でない方の人差し指の腹にニードルの先端を乗せ、デリバリーデバイスを尿道傍腔にゆっくりと挿入する。
⑷ 骨盤内筋膜を穿刺した後、指先でニードルの先端部を恥骨の後部側に沿って前方向に誘導する。デリバリーデバイスを挿入する際、ニードルの湾曲部を利き手でない方の手に乗せておく。
⑸ ニードルをレッチウス腔に慎重に挿入し、腹直筋筋膜及び腹直筋を穿刺する。ニードル先端部が切開部位から出るまで、デリバリーデバイスを腹部の同側切開に挿し進める。
⑹ ニードル先端部が腹部から出たら、ハンドルのプッシャを前進させる。これにより、ダイレータがニードル先端部から先へ進む。
⑺ 先に出たダイレータの端にクランプ又は止血鉗子にてダイレータをしっかり押え、ダイレータを腹部外に一時的に固定する。
⑻ ダイレータの位置を保持したまま、ダイレータ内部からニードルを抜いて膣から抜去する。ダイレータが腹部内に戻ってしまう場合は、ダイレータの手元部がカニューレの先端部と接するまでニードルを前進させ、メッシュアセンブリを再配置する。
⑼ 反対側も手順(1)～(8)を行う。
⑽ダイレータの位置を保持したまま膀胱鏡検査を行い、膀胱穿孔が無いことを確認する。膀胱内に青色のダイレータが見える場合は、ダイレータを抜去し、デリバリーデバイスを再装着してメッシュアセンブリを再留置させる。膀胱は、膀胱鏡検査後、排液する。
⑾ 目的の処置を終えたらメッシュからスリーブを外す準備をする。

●メッシュの引張／スリーブの抜去
⑴ 目視確認、クレーデ法又は咳ストレス試験を実施し、メッシュを調整する。
クレーデ法を実施する場合
① 膀胱に生理食塩液を250～300mL入れる。
② 患者の下腹部を押さえ、尿漏れの程度を確認する。
③ 確認後、生理食塩液をドレナージし、膀胱を空にする。
咳ストレス試験を実施する場合
① 膀胱に生理食塩液を250～300mL入れる。
② 患者に強く咳をさせ、尿漏れの程度を確認する。
③ 確認後、生理食塩液をドレナージし、膀胱を空にする。
＊ ⑵ メッシュアセンブリが中部尿道に無張力にて配置されたことを確認した後、青色のセンタリングタブをしっかり持ち、タブを中心から半分に切る。(下図参照) その際、青色のタブの二等分した部分が両方とも膣腔から完全に除去できたことを確認する。センタリングタブはメッシュの中央位置決めの指標にするもので、メッシュ留置後は体内に残存してはならない。



＊ ⑶ ダイレータを上方向に引張り、体内からメッシュスリーブを除去する。
＊ ⑷ メッシュの張力を確認し、必要に応じてメッシュ位置、張力を調節する。
＊ ⑸ 十分な張力が得られたら、腹部上で下方向に軽く押してメッシュの端をカットし、メッシュ端が切開部位から体内へ埋没するよう調節する。
＊ ⑹ 通常の方法で切開部を閉じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 汚染又は感染した創傷の管理と同様に、TVT術については、標準的な外科的処置の手法に従うこと。
⑵ 手技は、血管、神経、膀胱及び腸へ裂傷を与えないよう、十分注意して実施すること。
⑶ 恥骨後方出血が起こる可能性があるため、患者を病院から退院させる前に、慎重にチェックすること。
⑷ 膀胱鏡検査を実施し、膀胱穿孔の有無を確認すること。
⑸ 適切に留置されていることが確認されるまで、メッシュを覆っているスリーブを取り外してはならない。
⑹ メッシュがテンションフリーで中部尿道下に適切に留置されていることを確認すること。
⑺ 本品の使用後に感染症が発生した場合、メッシュを抜去する可能性があることを理解しておかなければならない。
⑻ 少なくとも4週間は重い物を持ち上げたり、激しい運動や性交を控えるよう患者に十分に説明すること。患者の通常活動の再開可能時期は、医師の裁量で決定し、患者に伝えること。
⑼ メッシュの留置は永久的なものであり、留置されたメッシュに関連した合併症により再手術が必要になる可能性がある。（留置したメッシュを取り除く場合もある）また合併症が解消されることもされないこともあることを患者に伝えること。
⑽ 重篤な合併症によりQOLに影響を与える可能性があることを患者に伝えること。
⑾ メッシュ留置による有害事象として特にびらん又は感染症が起きる可能性があり、治療せずにおくと悪化する可能性があることを患者に伝えること。
⑿ 排尿困難、出血、又は他の問題が起こった場合は医師に直ちに連絡するよう患者に指導すること。
⒀ メッシュ構造が破損する恐れがあるため、メッシュの尿道支持領域内で機械的方法によりメッシュを留めないこと。（クリップ、ステープル等）
⒁ 本品を取り扱う際はメッシュに過剰な張力がかからないよう注意すること。
⒂ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。
⒃ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

メッシュ留置に伴う有害事象として以下のものが報告されている。（ただし、これらに限定されるものではない。）

⑴ 創傷部位の局所的炎症や異物に対する拒絶反応が生じることがある。
⑵ メッシュに対する組織の反応には、膣びらん／突出、尿道又はその他の周辺組織のびらん、希望する留置位置からのマイグレーション、瘻形成、炎症が含まれる可能性がある。このような反応が発生した場合、メッシュ全体を外す必要が生じることがある。
⑶ すべての異物と同様、メッシュにより既存の感染が増大することがある。
⑷ 張力が強すぎると、尿路下部の一時的又は恒久的な閉塞及び鬱滞の原因となることがある。
⑸ 手技の際に血管、神経、膀胱、尿道、腸に穿孔又は裂傷が生じ、外科的インターベンションが必要になることがある。
⑹ 尿失禁治療を目的とした外科的処置に伴う既知のリスクには、疼痛、感染、膣粘膜・尿道粘膜又は膀胱壁のびらん、デバイスのマイグレーション、手技の完全な失敗に起因する尿失禁、不完全な支持又は過度な膀胱の活動に起因する軽度から中程度の尿失禁が含まれる。
⑺ 前述した有害事象に加え、TVT手術に伴う有害事象として、アレルギー反応、瘻孔、膿瘍、排尿筋不安定、骨盤及び膣の疼痛、性交疼痛、膣からの出血、帯下、膣切開部位の離開、皮下出血／血腫、水腫、創傷部位の紅斑が報告されている。

TVT術に伴い危惧される有害事象として下記のものが報告されている。

⑴ アレルギー反応
⑵ 瘻孔
⑶ 膿瘍
⑷ 切迫性（急迫性）の尿失禁を含む刺激性の排尿症状
⑸ 排尿筋の不安定性
⑹ 感染
⑺ 骨盤、膣の痛み
⑻ 尿閉
⑼ 性交疼痛
⑽ 膣内出血
⑾ 帯下
⑿ 膣又は尿道性粘膜又は膀胱壁のびらん
⒀ 膣切開部の裂開
⒁ 創部の水腫
⒂ 創部の紅斑
⒃ 皮下出血／血腫
⒄ 腹圧性尿失禁の再発

3. その他の注意

使用後は、医療機関又は行政及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:
米国 メドベンチャー テクノロジーコーポレーション
[MEDVENTURE TECHNOLOGY CORPORATION]