92141970-01

*2017 年 11 月(第 6 版)
2016 年 6 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)

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

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

アドバンテージ(以下、本品という)の使用は以下の患者には禁忌である。

⑴ 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。[出産時に骨盤が拡大することによりメッシュが締まり尿道の圧迫壊死が引き起されるため。また、閉鎖膜との固定部分からメッシュがはがれ、メッシュと軟部組織の損傷を引き起こすことがある。]

⑵ メッシュを留置する軟部組織に異常が見られる患者。[デバイスにより軟部組織が損傷し、慢性的な感染症を引き起こす可能性がある。]

⑶ メッシュの効果が減じるような異常が見られる患者。[メッシュは閉鎖膜および/または恥骨下枝との癒着により有効性を発揮するため、メッシュの留置や固定を損なう手術の既往が有る場合は、本品を使用しないこと。]

⑷ 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。[膣壁への血流低下は組織の虚血性壊死を引き起こす可能性がある。また、膣の感染はメッシュ留意部位の感染を引き起こし、創傷の治療を組む慢性または急性/亜急性の炎症を引き起こす場合がある。]

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

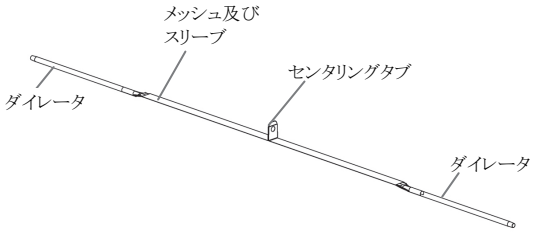
【形状・構造及び原理等】

＊ 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。メッシュは白色、青色の2種類あり、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。

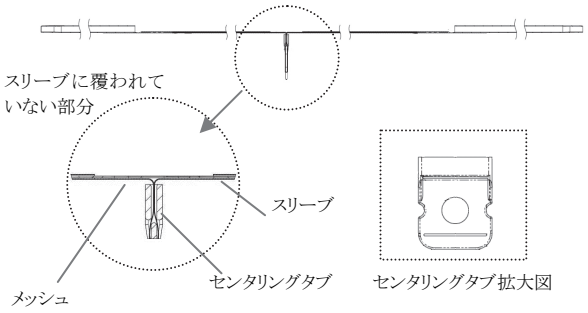
⑴ メッシュアセンブリ (アドバンテージ、アドバンテージブルー、アドバンテージフィット、アドバンテージフィットブルー)

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>



<主な原材料>

メッシュ(白色):ポリプロピレン

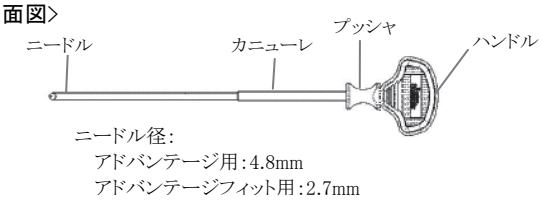
＊ メッシュ(青色):ポリプロピレン(色素添加)

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>



<主な原材料>

ニードル、カニューレ:ステンレススチール、ポリカーボネート

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。

【使用方法等】

1.使用前の準備

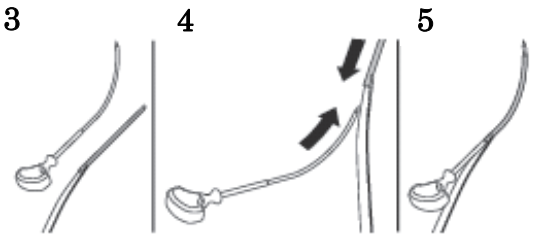
⑴ 使用前には、滅菌包装及び内容物がどちらも破損していないことを確認すること。万一、製品の包装が破れていたり、製品が破損している場合は使用せずに、直ちに返送し交換すること。

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。



2.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。

3.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。

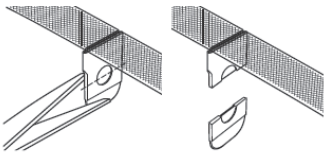
咳ストレス試験を実施する場合

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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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)。

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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。

⑺ 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 緊張性膀胱または膀胱尿管逆流のある患者、膀胱瘤患者にはリスクと利点を慎重に検討すること。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。

⑵ 治療されていない凝固障害のある患者または抗擬血剤、抗血小板剤のどちらかで治療している患者への適用にはリスクと利点を慎重に検討すること。

⑶ 膣及び尿路感染は、TVT術前実施前に治療しておくこと。

⑷ 腹圧性尿失禁の治療時のポリプロピレンメッシュの使用においては、挿入のルートに関係なく、びらんの発生が報告されている。膀胱、膣、尿道、尿管、腸のびらんが報告されており、外科的切除が必要になる可能性がある。

⑸ 骨盤底患者の転帰に影響を与えるリスク要因として以下があるが、これに限定するものではない。

・糖尿病、喫煙習慣、エストロゲン、骨盤底の被爆などに起因する血管不良

・年齢

・骨盤底筋疼痛
・糖尿病、ステロイド使用などに起因する創傷　治癒障害
・手術部位又は手術部近位の感染症

上記病態生理学的状態を考慮し、患者へのメッシュ留置の適切性やメッシュ留置経路を決定すること。

⑹ 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。

⑺ 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。

⑻ 膀胱鏡検査を実施し、膀胱穿孔の有無を確認すること。

⑼ 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。

⑽ 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。

⑾ 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。

⑿ 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。

⒀ 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。

⒁ 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。

⒂ メッシュの完全な抜去が不可能な場合がある。また、追加の外科的処置を行っても合併症が完治しない場合がある。

⒃ 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。

⒄ 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。

⒅ 本品の使用は、腹圧性尿失禁(SUI)の外科的治療の訓練を受けた医師本人、もしくはその意志の監督下でのみ使用すること。医師は、手技に関する技術、合併症、及び危険性に関する治療文献を参照することが望ましい。

⒆ 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。

⒇ 本品を使用する前に、導尿を行い、膀胱内に尿が貯蓄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。

2.不具合・有害事象

その他の有害事象

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。これらの事象は外科的インターベンションが必要になる場合がある。外科的インターベンション後も、事象が継続する場合がある。

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、瘢痕/瘢痕拘縮、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、メッシュ全体を外したり追加の手技を行う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。

本手技に伴う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 持続的疼痛、疼痛(骨盤、膣、鼠蹊部、大腿部、性交疼痛)
⑻ 尿閉
⑼ 膣内出血
⑽ 帯下
⑾ 膣又は尿道性粘膜又は膀胱壁のびらん
⑿ 膣切開部の裂開
⒀ 創部の水腫
⒁ 創部の紅斑
⒂ 皮下出血／血腫
⒃ 腹圧性尿失禁の再発

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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に対して使用しないこと。[出産時に骨盤が拡大することによりメッシュが締まり尿道の圧迫壊死が引き起こされるため。また、閉鎖膜との固定部分からメッシュがはがれ、メッシュと軟部組織の損傷を引き起こすことがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1.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

3 年[自己認証による]

【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:

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]