91121031-01

2016 年 6 月(第 2 版)
2015 年 9 月(第 1 版)

承認番号:22700BZX00231000

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

オブトリクスⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

オブトリクスⅡ(以下、本品という)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[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。]
- 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。]
- メッシュの効果を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。]
- 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場合がある。また、膣の感染はメッシュ留置部位の感染を引き起こし、創傷の治癒を阻む慢性または急性/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】

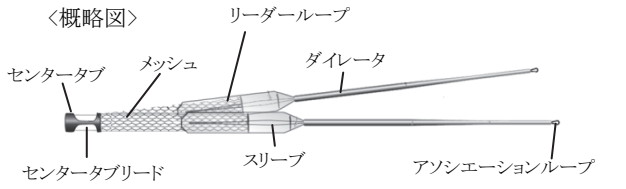
本品は、メッシュアセンブリ及びデリバリーデバイスから構成される。

⑴ メッシュアセンブリ

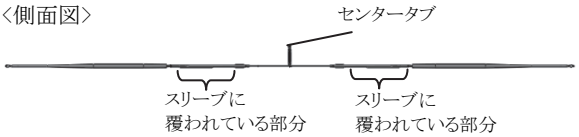
メッシュアセンブリは、中部尿道を支持するメッシュの両端はスリーブに内包されており、スリーブにはダイレータが付いている。

メッシュ中央部にはセンタータブが直接取り付けられている。ダイレータの遠位端にはアソシエーションループが付いており、デリバリーデバイスのニードル先端にある、ニードルスロットに取り付けて使用する。

<概略図>



<側面図>



<主な原材料>

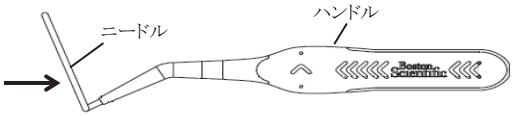
ポリプロピレン、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル共重合体、ステンレススチール

⑵ デリバリーデバイス

デリバリーデバイスは、ニードル及びハンドルが一体となった構造で右用及び左用の1対になっている。ニードルスロットにメッシュアセンブリのアソシエーションループを取り付けて、閉鎖孔を通してメッシュ留置術を行う。デリバリーデバイスは、ハロー及びカーブドの2種類の形状がある。

<概略図>

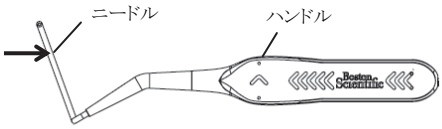
ハロー(左用)



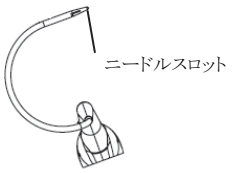
矢印方向から見た図



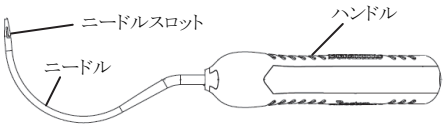
ハロー(右用)



矢印方向から見た図



カーブド(左用/右用)



<主な原材料>

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 恥骨下枝の側方の皮膚と膣の術部の手術準備を行う。

⑷ 膣前壁を切開し、恥骨下枝の内側に向かって両側に切開する。

⑸ 恥骨下枝と長内転筋の連結部に相当する恥骨下枝の外側端で、ニードルの先端が十分に挿入できる大きさに皮膚を垂直に切開する。反対側も同様に切開する。

2.使用手順

（ハロー）

⑴ 右手で患者の左側用のデリバリーデバイスのハンドルを握る。左人差し指を膣切開部の側方切開部に入れる。針の先端を皮膚に対して垂直に、ハンドルを大腿に対し45°の角度にして皮膚切開部から挿入する。

⑵ 左親指をニードルのカーブの外側に置き、下向きの力をかけ、閉鎖筋と筋膜に通す。

⑶ 恥骨下枝に沿って内向きにニードルを回し、左人差し指に当てる。膣切開部にニードル先端を誘導する。

⑷ アソシエーションループを膣から出したニードルの遠位端に通す。

⑸ 皮膚切開部からニードルを引き抜く。メッシュアセンブリにねじれがなく、尿道の下で平らになっており、センタータブが尿道の下側で上を向いていることを確認する。

⑹ ニードルからアソシエーションループを外す。

⑺ 2本目のニードルを使用して反対側も(1)～(6)の手順を行う。

⑻ この段階で医師の判断により、膀胱鏡を使用して誤穿刺の有無を確認することができる。

（カーブド）

⑴ デリバリーデバイスのハンドルを握り、皮膚切開部からニードルを挿入し、閉鎖筋及び閉鎖膜に通す。

⑵ ハンドルを正中線に向かって45°の角度で回転する。

⑶ 反対側の人差し指を膣切開部の側方切開部に入れ、ニードルの先端部に指先を当てる。

⑷ 指を当てたままニードルの先端部を恥骨下枝の周囲に誘導し、膣切開部から出す。

⑸ アソシエーションループを膣から出したニードルの遠位端に通す。

⑹ 皮膚切開部からニードルを引き抜く。メッシュアセンブリにねじれがなく、尿道の下で平らになっており、センタータブが尿道の下側で上を向いていることを確認する。

⑺ ニードルからアソシエーションループを外す。

⑻ 2本目のニードルを使用して反対側も1～7の手順を行う。

⑼ この段階で医師の判断により、膀胱鏡を使用して誤穿刺の有無を確認することができる。

3.メッシュの張力／スリーブの抜去

⑴ ダイレータを外側に引いて、メッシュ及びスリーブを調整し、センタータブを尿道下の中央に合わせる。

⑵ 医師の判断により、メッシュ及びスリーブに適切な張力をかける。

⑶ 適切な張力がかかったら、ダイレータ及びスリーブをメッシュに取り付けていたスリーブの外側にあるリーダーループを切断する。

⑷ ダイレータを外側に引き、スリーブを抜去する。反対側についても同様の操作を行う。

⑸ センタータブをメッシュから外すため、センタータブを持ち、センタータブ側面にあるセンタータブリードを切断する。センタータブ及びセンタータブリードを膣から抜去する。

⑹ 皮膚切開部を下側に押し、メッシュの端をカットし、メッシュ端が切開部から体内へ埋没するよう調節する。

⑺ 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。

⑻ デリバリーデバイスが長内転筋腱に当たらないように注意すること。

【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、TOT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、TOT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、TOT術については、標準的な外科的処置の手法に従うこと。

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。
⒁ 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の規則に従うこと。
⒂ 将来妊娠した場合にTOT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。
⒃ 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、もしくはその医師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医療文献を参照することが望ましい。
⒄ 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。
⒅ 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。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、重要な臓器の位置が適切であることを確認すること。
⒆ 出血が起きることがある。退院する前に患者を慎重に検査すること。

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デバイス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尿閉の原因となることがある。
⑸ 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。
⑹ 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。

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、紫外線に曝さないこと。

【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]