S1G-3901-00-01

医療用品４整形用品
高度管理医療機器 放射線治療用吸収性組織スペーサ 60424004

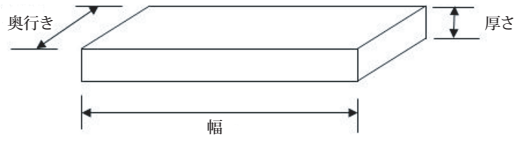
ネスキープ®

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) 感染部位あるいは感染が疑われる部位には原則として使用しないこと。[感染の悪化等による炎症などの有害事象が発生するおそれがあるため。] ただし、リスクとベネフィットを考慮し、使用が必要と判断された場合には該当部位を除去する、十分に洗浄する等の適切な処置を行うこと。
2) 術後感染を生じた場合は十分に観察を行い、感染が治らない場合は本品を取り除くことも含め適切に処置すること。[感染が悪化するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1) ポリグリコール酸(PGA)に感作を示す患者には使用しないこと。
2) 本品を留置する部位周辺に重篤な感染症を有する患者には使用しないこと。[感染症を悪化させるおそれがあるため。]
〈使用方法〉
再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称
本品は、滅菌済み製品であり、ポリグリコール酸(PGA)繊維を用いた不織布のみからなる。本品の形状は、下図のとおりである。
寸法は下表のように、幅、奥行きが同じで、厚さの異なる３種類がある。



幅	奥行き	厚さ
200	100	5^{+3}
		10^{+3}
		15^{+3}

指示無き公差：±10%　寸法単位：mm

2. 原材料
ポリグリコール酸(PGA)

3. 原理等
腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍と消化管等との間に留置することで、粒子線治療に必要な間隙を確保する。本品は、粒子線治療終了後、体内に吸収される。

【使用目的又は効果】
近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な患者における腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍(後腹膜腫瘍を含む)と消化管等との間隙の確保

【使用方法等】
1) 必要に応じて、本品を適切な形状に加工する。
2) 本品を生理食塩液に浸して、本品の中の空気を除去しながら十分に吸水させる。
3) 腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍と消化管等の間に本品を留置する。
4) 本品と組織を縫合糸等で固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 本品の過剰な留置は周辺組織の圧迫を起こすため、使用においては留置箇所や腫瘍径等を十分考慮して適切なサイズに裁断し加工すること。
2) 厚さを減らすことを目的とした水平方向への裁断は、本品の性能を維持できないため行わないこと。
3) 本品の裁断の際には、よく切れるはさみを使用するなどし、繊維をほぐす、ちぎる等の裁断方法は、本品の性能を維持できないため行わないこと。
4) 留置部位によっては本品の角が組織に当たり、組織圧迫や損傷の原因となるおそれがあるため、必要に応じて角を落とす(面取りする)こと。
5) 本品内に、空気が残存していると粒子線の遮蔽効果が弱まるおそれがあるため、十分に生理食塩液を吸水させてから使用すること。
6) 本品を体内に固定する際には、遊走、腸管の迷入等が生じないように適切な間隔で縫合すること。
7) 本品が遊離腹腔に露頭する場合、消化管等の癒着が想定されるので、癒着防止の措置を講ずることが望ましい。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品は、学会策定の適正使用指針に従い、留置箇所・治療計画について粒子線治療を行う放射線腫瘍医、本品を留置する外科医が十分に協議・決定のうえ、使用すること。
2) 本品は、粒子線治療の実施が困難な患者に対して使用されるものであり、PTVを必要以上に広げることや粒子線治療に伴う有害事象の低減等を目的に使用しないこと。
3) 本品を留置した際も、従来の治療計画の基本的な考え方(悪性腫瘍への総線量、PTVの設定等)を変えることなく、慎重かつ適切に治療計画を立案し、実施すること。
4) 本品の最大サイズの相当量以上の量を使用しないこと。なお、体格の小さな患者に対してはより慎重に使用量を決定すること。
5) 本品は吸収性のため経時的に厚みが減少していくことから治療期間を考慮して必要な厚みを決定すること。
6) 本品は経時的に厚みや体積が減少していくため、治療が長期にわたる場合や留置部位の特性に応じてCT又はMRIによる本品の位置、厚み等の確認を行い、必要に応じて治療計画の見直しを行うこと。
7) 本品の使用により、粒子線治療に伴う有害事象の発生率低減は確認されていないため、適切に経過観察等を行うこと。
8) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 不具合・有害事象
有害事象が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。また、必要な場合は本品の抜去を検討すること。
1) 重大な有害事象
①疼痛
②癒着
③イレウス
④感染
⑤炎症
⑥アレルギー反応
⑦組織液の貯留
⑧線維組織増殖
⑨瘻孔形成
2) その他の不具合
①本品の破損
3) その他の有害事象
①便秘
②嘔吐
③下痢
④発熱
⑤組織の黒褐色化

3. 高齢者への適用
高齢者への適用に際しては、治療上の有益性・危険性を十分に考慮し使用すること。[有効性及び安全性に関する検討は実施されていない。]

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
1) 妊婦、産婦、授乳婦への適用
妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者への適用については、有効性及び安全性は確立されていない。
2) 小児等への適用
小児等に対する安全性は確立されていない。[使用経験がない。]

【臨床成績】
本邦において、近接する消化管等のため粒子線治療の実施が困難な腹腔内もしくは骨盤内の悪性腫瘍を有する患者を対象として、本品を留置し粒子線を照射した時の安全性及び有効性を評価した。
悪性腫瘍への線量は、本品を留置することにより、全５例とも粒子線治療期間中の$V_{95\%}$(%)は95.0%以上を示した(本品を留置しなければ必要な線量を照射できなかった患者に対して、粒子線治療を完遂できた)。
また、同様に本品の厚さは、全５例とも粒子線治療期間終了まで10mm

以上を確保した(表１参照)。危険臓器に対する線量制限の超過が、全５例中２例に発生したが、いずれも一時的な事象であり、腸内ガスのコントロールやコリメータの変更等にて、腫瘍に対して根治線量の粒子線治療を実施することが出来た。線量制限を超えた２例を含め、全５例に粒子線照射により生じると予想される潰瘍、穿孔、出血等の重篤な有害事象は、治験観察期間終了まで認められなかった。
有害事象は全５例に80件認められた。全５例に認められた有害事象は、低アルブミン血症、低蛋白血症、創合併症、放射線皮膚損傷、C-反応性蛋白増加及び白血球数増加であった。重篤な有害事象は、疼痛及び限局性浮腫、骨転移が各１例に認められた。また、重要な有害事象は、癒着及びイレウスが１例に認められた。副作用は全５例に22件認められた。主な副作用は、創合併症、C-反応性蛋白増加及び白血球数増加であった。また、治験期間中に死亡例は認められなかった。生理学的検査、体重、胸腹部レントゲンは、異常変動が認められなかった。

表１　本品の厚さ及び体積の推移

時期	n	厚さ（mm）		体積（mL）	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差
治療計画作成時	5	19.18	3.70	105.98	28.17
照射開始日	5	19.08	2.56	105.50	28.24
手術後４週	5	18.60	3.24	108.66	27.29
手術後６週	5	17.14	3.37	97.60	23.08
手術後８週	4	15.45	3.33	81.95	19.31
照射終了日前日※	5	16.30	2.95	80.60	24.05
照射終了後４週※	5	9.68	4.13	45.64	16.90
手術後16週	5	9.46	4.36	41.94	13.40
手術後32週	5	2.20	2.22	3.66	4.48
手術後44週	3	3.53	1.27	5.57	4.53

治療計画作成時の本品の最大留置量は133.3mL。
※　照射終了時期は症例によって異なる。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
・高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2.有効期間
・使用の期限は、滅菌後３年６ヵ月まで。[自己認証データによる。]
また、使用の期限は、本品の個包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製　造
販売元　アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目２番９号

問い合わせ窓口
「営業本部　メディカルディバイス営業統括部　ＭＤ推進部」
電話番号：06-6941-0303

Ⓡ登録商標

S1G-3901-00-01