AC-EN094-002

*2026 年 6 月（第 2 版）
2026 年 6 月（第 1 版）

承認番号：30800BZX00113000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材固定用接着材　71139003

ヒストアクリル LapFix

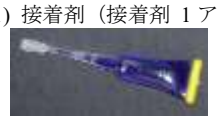
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用、再滅菌禁止
・臓器の損傷表面を保持するための手技。［組織の損傷や瘢痕化を引き起こし、その結果として合併症を引き起こす可能性がある］
・IPOM 手技によるメッシュ固定。［内臓癒着のリスクがあるため］
＜適用対象（患者）＞
以下に該当する患者には使用しない事。
・原材料に対して過敏症、アレルギー反応を示す患者。
・接着剤の重合により分解生成されるホルムアルデヒドに対して過敏症、アレルギー反応を示す患者。
・乳幼児、小児、妊娠又は妊娠の可能性のある患者、授乳中の患者。[乳幼児や小児、胎児の成長に影響を与えるおそれがある。]
・感染症、制御できない糖尿病、創傷治療を妨げる疾患がある患者。［創傷治療に影響を与える条件がある場合、性能を保証できないため。さらに、感染症に関しては、メッシュの細菌によるコロニー形成のリスクがある。］
・肥厚性瘢痕またはケロイド形成の病歴のある患者。［十分なエビデンスがないため］

【形状、構造及び原理等】
1. 概要
本品は腹腔鏡下ヘルニア修復術において、1) 補綴材（メッシュ）を固定するための接着剤、2) 接着剤を塗布するためのカニューレ、3) 接着剤をカニューレに送液するためのシリンジ（既届出品）からなるセットである。
セットは以下の 2 種類がある：

カニューレ 1 本入りセット	カニューレ 1 本、接着剤 2 本、シリンジ 1 本
カニューレ 5 本入りセット	カニューレ 5 本、接着剤 5 本、シリンジ 5 本

2. 形状・構造
1) 接着剤（接着剤 1 アンプル内容量 0.5 mL）



2) カニューレ
（カニューレに保護チューブ、シリンジを装着した外観）



3) シリンジ



販売名	汎用注射筒
一般的名称	オムニフィックス・インジェクト
届出番号	13B1X00218448002
製造販売業者	自社

※オムニフィックス・インジェクト、ルアーロック型が該当

3. 原材料

接着剤	n-ブチル-2-シアノアクリレート 法定色素　紫色 201 号（D&C Violet No.2）
カニューレ	ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリウレタン、ABS 樹脂、アクリル樹脂
シリンジ	ポリプロピレン、高密度ポリエチレン

4. 原理
本品は腹腔鏡下ヘルニア修復術において、メッシュを固定するための、接着剤、カニューレ、シリンジからなるセットである。接着剤は、シリンジによりカニューレに送液され、メッシュの縁部に滴状に塗布される。接着剤はメッシュを通って流れ、メッシュの下にある組織及び体液と接触することによって硬化し、メッシュは硬化した接着剤により組織と固定される。

【使用目的又は効果】
腹腔鏡下ヘルニア修復術において、補綴材を接着剤で固定する。

【使用方法等】
＜併用医療機器＞
本品と併用するメッシュは、以下に示す代表品目及び同様の仕様｛モノフィラメントでポリプロピレンからなる非吸収性であること。また単位面積あたりの重さは 60±5 g/m^2、厚みは 0.55±0.05 mm、結び目間の距離は 1.5 mm（参考値）であること。｝のものを使用する。

販売名	オプティレンメッシュ
一般的名称	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材
承認番号	30800BZX00114000
製造販売業者	自社

1. 使用前
- 専用の接着剤のアルミパウチを開き、アンプルを無菌状態で取り出す。

2. 使用中
1) 接着剤のアンプル先端をねじって開く（**図 1**）。


図 1

2) 開いたアンプル先端を専用のルアーロック型シリンジ本体に挿入し、プランジャーを引いて接着剤を吸引する（**図 2**）。

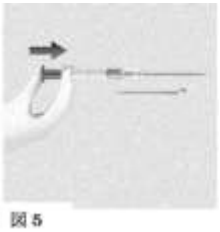

図 2

3) 接着剤がシリンジ先端に達するまでシリンジから空気を抜く（**図 3**）。


図 3

＊4) 空気を抜いたシリンジにカニューレを取り付け、シリンジプランジャーをゆっくり押し、接着剤をシリンジとカニューレの接続部まで充填させる（図 4）。その後、カニューレ、シリンジを水平に保ち、接着剤をカニューレ内に充填させる（図 5）。


図 4


図 5

5) 保護チューブをカニューレ先端にスライドさせ、保護チューブでカニューレ先端を保護し、内径 5 mm 以上のトロッカーに通して挿入する（**図 6**）。


図 6

6) 接着剤を塗布するには、カニューレ先端を適切な場所に配置したメッシュ上の目標の固定点に保持し、プランジャーを慎重に押して必要量の接着剤を送液する。
7) 推奨される滴下方法としては、メッシュ 1 枚に対し 4 隅 1 滴ずつである。
（1 滴あたりは約 10 µl とした場合、4 滴で 40 µl。メッシュ 1 枚につき、接着剤 1 本の使用）
8) 接着剤の塗布後、先端の粘着を避けるためにメッシュ表面からカニューレを取り除く。
9) カニューレ先端からの残った接着剤によるトロッカーへの汚染を防ぐために、保護チューブがカニューレ先端を覆っていることを確認してカニューレを抜き取る。
10) 使用中にカニューレ先端が詰まった場合は、患者の体内からカニューレを取り出し、先端をガーゼでこするか、はさみでその一部を切ることで詰まりを取る。
11) 原則として、接着剤 1 本につき、シリンジ 1 本、カニューレ 1 本を使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
- 接着剤のアンプルは、使用直前にアルミニウムパウチから取り出すこと。
- 接着剤に接触した機械器具、ドレープ、綿棒、グローブなどはすべて接着されるため、重合時間中にはこれらを本品から遠ざけること。
- 接着剤をシリンジに移した後、直ちに使用すること。

2. 使用中
- 注入時に抵抗を感じる場合は、注入を中止すること。抵抗が感じた時は、カニューレを交換すること。
- 推奨される滴下方法に基づき、接着剤 2 本目を使用する場合は、シリンジを取り付けたカニューレをトロッカーから外し、新しいセットを使用すること。
- 本品を使用する際にはゴーグル、グローブを着用すること。
- 本品が誤って目に入った場合は、直ちに多量の水又は生理食塩水で洗浄すること。万一眼球表面に接着または堆積を生じた場合、接着材は数日間で剥離する。その間、無理に目を開けないこと。

3. 使用後
- 接着剤の残り及び使用したカニューレ、シリンジは速やかに廃棄すること。
- 本品が付着した機械器具は、ジメチルホルムアミド、またはアセトンで洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- カニューレを外科手術中に他の手術器具（針、鉗子、ピンセットなど）の代わりとして使用しないこと。
- カニューレは 5 mm 以上のトロッカーで使用すること。［カニューレは直径 5 mm 未満のトロッカー内には収まらない］
- カニューレが接着剤を送液していない間は、接触を避けること［カニューレ先端が体液の蓄積に触れると、先端が詰まる可能性がある］
- カニューレの先端が詰まった場合は、先端をガーゼでこするか、はさみでその一部を切ることで詰まりを取る。患者の体内での粒子の放出を防ぐために、患者の体外で行うこと。
- 接着剤をメッシュ内に塗布する際には内臓等の癒着に十分に気を付けること。
- カニューレはラベルに記載されている使用期限を過ぎて使用しないこと。
- 滅菌包装は注意して開けること。包装内側の滅菌部分と外側の非滅菌部分との接触を避けること。
- 非臨床試験による毒性学的安全性試験の結果、臨床での使用手順に基づき接着剤をシリンジに送液し、カニューレで 2 アンプル分メッシュに塗布した場合、接着剤のみで硬化させた場合と比較して新たな強い毒性を持つ物質の発生は無いことを確認されている。推奨される滴下方法でメッシュ 1 枚にあたり 2 アンプル分の使用に対する安全性は確認済である。
- 本品の使用に対する十分な知識及び技術を有する医療従事者が使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 本品の破損

2) 重大な有害事象
- 固定不良
- セローマ
- ヘルニアの再発
- 感染、炎症
- 組織の癒着
- 意図しない部位での固定
- アレルギー反応
- 破損片の体内遺残
- 疼痛
- 出血、血腫

3) その他の不具合
- カニューレ等の塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- 多湿、直射日光を避け、22℃以下で保管すること。

2. 有効期間
- 有効期限は外箱に表示。［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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン サージカル、 スペイン
B. Braun Surgical, S.A.U.