**2023 年 5 月改訂 第 3 版
*2017 年 2 月改訂 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22100BZX00930000

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 （JMDN コード：70414000）

ＴＶＴ テープ

再使用禁止

【警告】

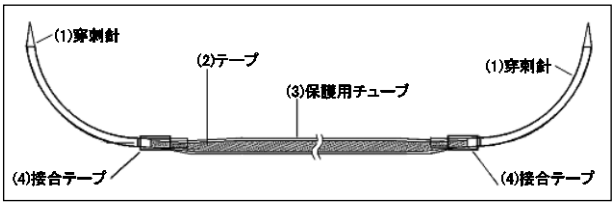
1. 本品は、膀胱頚部挙上術の手術手技を熟知している泌尿器科・婦人科などの医師が使用すること。また、初めて本品を使用する際は、本品を使用した手術経験のある医師の指導を受けた後、実施すること。TVT 手術は、テープを中部尿道に張力をかけずに留置する手術であり、従来のスリング手術とは異なると認識することが重要である。
施術の際は必ず手術手順書を参照すること（手術手順書及び資料等のご請求は、弊社までご連絡下さい）。
* 2. 血管、神経、膀胱、尿道、腸の穿刺や裂傷等の組織損傷が本品の穿刺針の通過時に起きる可能性があるため、患者の解剖に留意して慎重に手技を行うこと。
3. 留置部で一時的な局所炎症や一時的な異物反応が起きる可能性があり、この反応が、テープの露出・突出、びらん、瘢形成、炎症の原因になることがある。
* 4. 本品のテープを覆っている保護用チューブは、テープを適切な位置に留置するまで取り除かないこと。[保護用チューブを取り除いた後に本品の留置位置を調整した場合、留置位置の調整が困難になり、尿道圧迫等の恐れがあるため。]
5. 本品のテープを引張り過ぎる等、過度に調整しないこと。[一過性または永続的尿道閉塞を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止
* 2. 抗凝血療法中の患者には本品を用いた腹圧性尿失禁手術を適用しないこと。[重篤な出血が生じる恐れがあるため。]
* 3. 尿路感染のある患者には本品を用いた腹圧性尿失禁手術を適用しないこと。[術後に尿路感染が悪化する恐れがあるため。]
4. 他の吊り上げ術と同様に、妊婦もしくは妊娠を予定している女性、成長段階にある患者には本品を用いた腹圧性尿失禁手術を適用しないこと。[本品のテープの伸展性には限りがあるため。]
5. 本品に感作または金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本品はポリプロピレン繊維をメッシュ状にした穿刺針付きテープであり、組織を通過しやすいようにテープを保護用チューブで覆ってある。



2. 材質
(1) 穿刺針 ：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）
(2) テープ ：ポリプロピレン
(3) 保護用チューブ：ポリエチレン
(4) 接合テープ ：ポリエチレン

3. 原理
本品は、体内へ留置される非吸収性メッシュテープが、尿道中部を支えるものである。

【使用目的又は効果】

本品は、尿道過可動または内因性括約筋不全による女性腹圧性尿失禁を治療するための、恥骨尿道スリング手術に使用する器具である。

【使用方法等】

1. 併用する医療機器
TVT イントロデューサー（届出番号：13B1X00204ME0006）
TVT マンドリン（届出番号：13B1X00204ME0007）

2. 使用方法
* 手術は砕石位にて行う。下肢挙上の角度は 60° 以下とし、極端に膝を臍方向へ屈曲させないこと。
(1) 切開
1) 恥骨直上で腹部正中から左右に各 2～2.5cm 離れた位置に約 0.5cm の穿刺創を作る。
2) 前腟壁の外尿道口から約 1cm 中枢側（下方）の部位を起点として、腟壁に長さ約 1.5cm の縦切開を加える。
3) 剪刀※にて腟壁を尿道周囲から剥離する。
4) 尿生殖隔膜手前まで剥離を進め、鉗子※等でこれから穿刺する方向を確認する。
(2) 穿刺針による穿刺
1) 導尿を行い、膀胱内に尿が貯留していない状態にする。
2) 尿道にフォーリーカテーテル※を留置する。
3) フォーリーカテーテル※に TVT マンドリンを挿入する。
4) 患者の右側を穿刺する操作
* ・ TVT テープの穿刺針の根元に TVT イントロデューサーのシャフトのネジの端を接続する。
・ フォーリーカテーテル※の操作：膀胱頚部を患者の左方へ偏位させ、フォーリーカテーテル※先端を左背側へ圧迫させる。これにより膀胱頚部右側にスペースを作る。
・ 穿刺針の操作：穿刺針先端を切開した腟壁の尿道右側に挿入し、片方の手のひらで穿刺針を支え、もう一方の手で TVT イントロデューサーを保持する。
5) 恥骨の下縁を目印に、穿刺針先端を水平に進め、尿生殖隔膜を穿刺する。
6) TVT イントロデューサーを下に押し下げるようにして、穿刺針の先端を恥骨後面に沿わせ腹側へゆっくりと進める。
7) 穿刺針で腹直筋を穿刺し、指で穿刺針の先端を切開創に導く。
* 8) 穿刺針先端が腹部切開創に達したら、TVT イントロデューサーを回して穿刺針から取り外す。テープを留置する前に、フォーリーカテーテル※を抜去すること。
(3) 膀胱鏡による確認
1) 穿刺針を体内に残したままの状態で、膀胱鏡検査により膀胱、尿道内へ穿刺針が穿孔していないことを確認する。
2) 穿孔が認められた場合は、いったん穿刺針を引き抜いて、再度穿刺を行う。
3) 穿孔がないことが確認できた後、穿刺針を全て体外へ誘導する。
(4) 反対側の穿刺針の穿刺
1) 膀胱内の生理食塩液を排液し、右側と同様に、左側の穿刺

針の穿刺、膀胱鏡による確認を行った後、穿刺針を体外へ誘導する。

(5) テープ調節前の準備

1) 腹壁より出ているテープを保護用チューブとともに、軽く挙上して過剰なたるみを除く。テープの中央が腟切開部にくるように調節する。

2) 穿刺針の根元から保護用チューブをつけたままテープを切り離す。

(6) ストレステスト（咳テスト）とテープの調整

1) 膀胱に 250～300mL の生理食塩液を注入する。

2) 患者に 4 回以上続けて咳をさせ水の噴出を確認する。

3) 保護用チューブをつけたままテープを徐々に引き上げ、繰り返し咳をさせながら咳による水の噴出がごく少量となるよう調節する。

4) 尿道とテープの間に剪刀※を挿入したまま､保護用チューブのみを鉗子※で把持し、テープが挙上されすぎないように、片側ずつ注意して引き抜く。

(7) テープの切断と創の閉鎖

1) 余剰のテープを腹壁皮膚の直上で切断し、断端は皮下に埋没させる。テープの腹壁への縫合固定は不要である。

2) 腟壁および腹壁の切開創を縫合する。

＊ 3) 術後の導尿は基本的に不要である。患者に術 2～3 時間後に排尿を試みるよう指導すること。

※を付した機器については、一般的な医療機器を用いる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 本品の使用に際し、必ず腹圧性尿失禁と診断したうえで使用すること。診断のためには最初に基本的な検査を行うこと。基本的な検査で診断が困難な場合は精密検査を行うこと。

・ 基本的な検査：問診（尿失禁の発生状況、排尿状態、月経・閉経状態、既往歴を含む)、排尿記録、パッドテスト、身体的検査（外陰部の視診と触診、ストレステスト（咳テスト）を含む)、検尿、残尿測定

・ 精密検査：尿流動態検査、画像検査、内視鏡検査

なお、上述の検査項目の選択に関しては、医師の判断に基づく。

2. 重要な基本的注意

(1) 汚染部位で本品を使う場合は、引き続き起こる感染によって除去が必要な場合があることを理解のうえ使用すること。

(2) 本品は膀胱など尿路系の器官内に突出しないように留置すること。[突出したテープが器官内の塩類と長時間接触すると結石が形成される可能性がある。]

(3) 機械的な損傷を起こすので、ステープルやクリップやクランプなどの手術器具と本品のテープとを接触させないこと。

(4) 次の点に留意して本品を用いた手技を行うこと。

・ 本品を使用するにあたり、穿刺針が通過すると想定される部位および周辺臓器の位置や形態を、術前に触診や画像検査にて確認すること。特に下腹部の手術歴のある患者については注意深く検査を行うこと。[周辺組織の損傷を避けるため。]

・ 手術中のストレステストによるテープ調節を可能とするため適切な麻酔方法を実施すること。[テープによる尿道閉塞を防ぐため。]

・ 穿刺針の穿刺中に、不自然な抵抗を感じたり、穿刺経路が誤っていると感じた場合は、ゆっくりと穿刺針を抜去し、穿刺した部位の損傷の有無を確認の上、継続して本品を使用した手術が可能か検討すること。[周辺組織の損傷を避けるため。損傷が起きた時に適切な処置を早期に行うため。]

・ 穿刺針を穿刺した後、穿刺針の先端が腹壁より少し出てきた状態で、必ず膀胱鏡にて、穿刺針による膀胱及び尿道の穿孔がないことを確認すること。穿孔がみられた場合は、穿刺針をゆっくりと抜去すること。[周辺組織の損傷を避けるため。損傷が起きた時に適切な処置を早期に行うため。]

(5) 術後、下腹部痛や血圧低下等の異常所見が認められる場合は、血液検査と超音波検査等を行い適切な処置を行うこと。

(6) 術後 3～4 週間は重いものの挙上や激しい運動を避けるよう、術後 1 ヶ月は性行為を避けるよう指導すること。

(7) 次の点を踏まえ、本品に由来する合併症及び術後の生活の質に及ぼす影響を患者に十分に説明し、患者の同意を得た上で本品を使用すること。

・ 本品のテープ部は、永久的に体内に留置されること。

・ 留置されたテープ部に由来する合併症により再手術が必要となる可能性があること。また、その合併症は、再手術によっても完治しない場合があること。

(8) 術後、合併症を示唆する症状などに注意し、身体に異常を感じた場合には、医師に連絡するよう患者に指導すること。術後に起こり得る合併症の治療を怠ると、症状が悪化する可能性があることを併せて理解させること。

3. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が挙げられる。このような事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

1) テープの露出及び突出

(2) 重大な有害事象

1) 組織（血管、神経、膀胱、尿道、腸）の穿刺、穿孔、裂傷等の損傷

2) 炎症、びらん

3) 異物反応

4) 創の治癒不全

5) 感染

6) 結石形成

7) 瘻形成

＊ 8) 排尿障害（切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁の再発、頻尿、尿道閉塞等）

9) 金属アレルギー反応

＊ 10) 疼痛、性交痛

＊ 11) 尿失禁の再発

＊ 12) 出血、血腫

＊ 13) 漿液腫

＊ 14) 癒着

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 室温で保管すること。

2. 有効期間

＊ (1) 使用の期限は滅菌後 3 年までである[自己認証による]（製品の包装に表示されている)。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

1. 泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班「EBM に基づく尿失禁診療ガイドライン」:57-61,じほう，東京, 2004
2. 加藤久美子“TVT 手術と尿道引き下げ操作（UPDP）”，臨床泌尿器科 58 (4) :138-145, 2004
3. 西澤 理，後藤百万，武井実根雄“TVT―より安全な術式確立のために:トラブルシューティングと成功のコツ”Urology View 2(1):114-123, 2004,Urology View 2(2):102-111,2004
4. 巴ひかる，近藤厚生“TVT 手術”，福井準之助，永田一郎「女性の泌尿器障害と骨盤底再建」:218-231，南山堂，東京, 2004
5. Ohkawa A. et al,“Tension-free vaginal tape surgery for stress urinary incontinence: a prospective multicentered study in Japan.” Int J Urol 13:738-742, 2006.

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＊電話：03-4411-7905

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＊電話：03-4411-7905

**製造業者：

エチコン社

・Ethicon, Inc.（米国）

©J&J KK