

第三回 長崎産婦人科学術講演会

日時

2021年 **11月10日** (水) 18:15~19:40

形式

ハイブリッド開催 (長崎県医師会館+web 事前登録)
Webで視聴される方は裏面から事前登録をお願いします。

18:15~18:25 製品紹介

癒着防止吸収性バリア「セプラフィルム 科研製薬(株)」

18:25~18:40 講演①

「当科におけるリスク低減卵巣卵管摘出術(RRSO)の試み」

長崎大学病院 産科婦人科

演者

助教 **原田 亜由美** 先生

18:40~19:40 特別講演

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 産科婦人科学

座長

教授 **三浦 清徳** 先生

演題名

『**子宮頸部嚢胞の取り扱い**』

演者

信州大学医学部 産科婦人科学教室

教授 **塩沢 丹里**先生

単位

単位の付与には50分以上のログが必要です。

*日本産科婦人科学会専門医研修10単位

*日本専門医機構産婦人科領域講習1単位

*日本産婦人科医会研修参加証(研修シール)は発行致しません。

母体保護法指定医師の更新等、必要な際はe医学会マイページの
専門医研修記録画面のコピーにて対応致します。

*日本医師会生涯教育認定講座1単位(CCコード:15「臨床問題解決のプロセス」)

web参加お申込み方法

下記URLもしくはQRコードからアクセスしていただき
事前登録をお願い致します。

<https://onl.tw/k3TxHJ7>



上記でログインできない場合は下記URLより↓

https://us06web.zoom.us/webinar/register/WN_KrjIS9enRpyglT0qRjHUiw

ウェビナーID:

登録後、自動で申込み完了メールが送信されます。

当日はそちらのURLからログインください。

科研製薬株式会社

【担当:松浦 正寛(マツウラ マサヒロ)】

TEL: 080-5983-1160

E-mail: matsuura_masahiro_b@kaken.co.jp

Information

●詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご留意ください。

※2021年3月改訂(第14版)
※2017年11月改訂(第13版)

癒着防止吸収性バリア

セスラフィルム

ヒアルロン酸ナトリウム/
カルボキシメチルセルロース癒着防止吸収性バリア

高度管理医療機器 保険適用

承認番号: 30001Z1Y0079000

承認年月日: 1997年03月25日

再審査結果公表年月: 2015年3月

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - (1)貼付部位に感染が認められる患者に使用しないこと。【腫瘍、膿瘍、皮膚炎等が発現するおそれがある。】
 - (2)本材の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- 使用方法
 - (1)再使用禁止。【本材は滅菌済み製品であり、1回限りでの使用である。】
 - (2)本材の腫瘍合部縫合線上へのラッピングは行わないこと。【本材を吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、腫瘍、瘻孔、膿瘍、出血症の発生率が高かったとの報告がある。】

形状・構造及び原材料等

- 形状構造
本材は生体吸収性材料であり、原材料としてヒアルロン酸ナトリウム及びカルボキシメチルセルロースを2:1の割合(重量比)で含有する。本材は、半透明のフィルム状である。
- 説明
 - (1)本材は、物理的/化学的に癒着防止効果を提供する。
 - (2)ラッピング試験では、本材は、適用後より24~48時間以内で未剥離した状態にあり、および1週間剥離した組織に隣り、体内に吸収された後は、28日以内で体外へ排出される。

*3. 特徴

本材には以下の特徴がある。

包装仕様	フィルム1枚あたり	1袋あたり
1枚入り/1袋	12.7cm×14.7cm	186.69cm ²
2枚入り/1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²
4枚入り/1袋	7.35cm×4.65cm	46.67cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減(腹部又は骨盤部の手術患者に対して、腹部切開部より、腹部切開部、または子宮及び付着部損傷部位に貼付し、癒着防止の程度、範囲、程度を軽減する。)

使用方法等

- 本材は、腹部又は骨盤部の手術が終了し、腹部又は骨盤部を閉じる直前に適用すること。
- 本材は、必要に応じてフィルムをカットし、使用前、乾いた状態にておくこと。【本材は、湿性組織への付着性が低いため、使用前に濡らすと貼付できなくなる。】また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態にておくこと。
- 全分を本分は、本材が組織に付着するのを妨げるので、使用部位をできるだけ乾いた状態にしてから使用すること。
- 切開部及び関連する外科的損傷部が、十分に覆われるよう貼付すること。
- 本材を適用する際、他の組織に付着しないよう適用部位に清潔な布を置いて離れさせながら貼付すること。
- 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全に覆われてから貼付すること。
7. 本材は、滅菌して使用しないこと。
【使用方法等に関連する使用上の注意】
1. 本材の取り扱いには、乾いた器具や手指を用いること。必ず行うこと。
2. かつん本材を組織に貼付した後は、本材を動かさないこと。
3. 本材は、水分に接触すると膨潤し、操作性が低下し、適切に貼付を行うことがなくなるため、特に腫瘍下手術で使用する場合は、直接腫瘍下手術及び本材使用の十分な経験を有する医師が使用すること。
4. 本材(内部の透明部分)は、患者体内への発熱適用を避けているので、生体には接触しないよう注意すること。
5. 以下の2つを手順で使用すること。
 - 1)適用部位のシラスタフィルムを開封し、滅菌済の包装を、清潔な容器に取出す。
 - 2)内包から、本材の入り口ホルダーを取り出す。
 - 3)本材をホルダーから取り出す前に、乾いたハサミで貼付する適用部位の大きさと共に切断すること。
 - 4)ホルダーから本材を1~2cmほど出し、それを取り出して適用組織に貼付する。
 - 5)必要に応じて、本材の入り口ホルダーを少し前向きに傾かし、腹部や骨盤部を閉じ、息を止める。
 - 6)必要に応じて、本材の入り口ホルダーを少し前向きに傾かし、腹部や骨盤部を閉じ、息を止める。
 - 7)適用後は、ホルダーを撤去する。
 - 8)貼付が終了したら、通常の手法に切り替える。

使用上の注意

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
腹部切開部に感染が認められる患者、腹部内に感染または穿孔のある患者において腫瘍、膿瘍、皮膚炎等の報告がある。
- 重要な基本的注意
 - (1)腫瘍の発育がアルブミンの患者に本材を使用した場合の安全性及び有効性については、臨床試験で示されていない。
 - (2)本材使用後、腫瘍、膿瘍、皮膚炎、及び発熱の臨床症状を伴う異物反応が報告されている。このような症状が起こった場合には、適切な治療を行うこと。
 - (3)本材の使用後に多発性反応、腫瘍等が報告されているので、治療上の有益性を勘案した上で使用すること。
 - (4)他の癒着防止材との併用で、本材を適用した場合の安全性及び有効性については、臨床試験で示されていない。
 - (5)本材はラッピングで滅菌されている。開封後再度滅菌して使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封されたら、破損している場合は使用しないこと。
- 不適合(有害事象)
使用成績評価終了時(実施期間:1999年4月1日~2000年05月25日)収率報告例数72例中、有害事象報告は2例(1.1%)10件であった。その主なものは、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、腰痛、心臓病および腹腔内出血各1件(0.1%)であった。
 - 1)腫瘍、膿瘍、皮膚炎、敗血症:術後、腫瘍、膿瘍、敗血症、敗血症(いずれも程度不明)が認められることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
 - 2)ショック、シラスタ(程度不明)が認められることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- その他の有害事象
下記の2つが症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合は適切な処置を行うこと。

有害事象	0.2~1%未満	0.01%未満	程度不明
腹部事象	腹腔内出血	イレウス、浮腫、発熱、胸痛、腸管痙攣、腸管出血、瘻孔、腹腔内液貯留	
その他	発熱	めまい、嘔気、頭痛、腰痛、心臓病	アレルギー反応、肝臓病、腰痛、皮膚炎、敗血症、下痢

注)自発報告より認められている有害事象のため、程度不明。

- 妊娠、産後、授乳中及び小児期への適用
妊娠の発現に際しては安全性は確立していないので、妊娠又は授乳している可能性のある婦人には使用しないことが望ましい。
- その他の注意
海外の臨床試験(研究)において、特に極めて特殊で設定されたイレウスや腸管痙攣等の有害事象、腸管出血や腸管痙攣患者で本材を使用した場合に、腹腔内液貯留、腫瘍の発現リスクが高かったとの報告がある。

保管方法及び有効期間等

- 保管方法: 常温保存
- 有効期間: 3年

2021A



発売元
科研製薬株式会社
東京都中央区本町2丁目28-8

※製造販売元(輸入)

パクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

資料請求先: 〒113-8650 東京都中央区本町2丁目28-8 科研製薬株式会社 薬業部情報サービス課