

第4回 長崎産婦人科学術講演会

日時

2022年 **12**月 **7**日 (水) 18:00～19:25

形式

ハイブリッド開催

(出島メッセ長崎 会議室102 + 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。

18:00～18:10 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)

18:10～18:25 講演①

「当科における帝王切開癒着症候群に対する管理について」

演者

長崎大学病院 産科婦人科

助教 **松本 加奈子** 先生

18:25～19:25 特別講演

座長

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 産科婦人科学

教授 **三浦 清徳** 先生

演題名

『**帝王切開癒着症候群の手術療法**』

演者

滋賀医科大学医学部 産科学婦人科学講座

教授 **村上 節** 先生

単位

講演全てのご視聴をもって単位付与いたします

・日本産科婦人科学会専門医研修10単位

・日本専門医機構学術集会参加1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。

共催:長崎産科婦人科学会・長崎県産婦人科医会/科研製薬株式会社

お申込み方法

QRコードをご利用する場合右記、QRコードを読み込み、必要事項をご入力ください。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。



上記でログインできない場合は下記URLより↓
<https://bit.ly/3eTfnKP>

ウェビナーIDをご利用する場合
 ウェビナーID: 840 0908 7174 パスコード: 052299

科研製薬株式会社 三折 倫道(ミオリ トモミチ)
 TEL: 080-5983-0780 E-mail: miori_tomomichi@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: 3000H2Y00790000
 発 売 年 月 日: 1997年03月26日
 再審査結果公表年月: 2015年3月

【禁忌・禁止】

1. 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、膀胱炎等が先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。
2. 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、膀胱炎、敗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

1. 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。
2. 原料
 - (1) 本材は、物理的/化学的に癒着防止効果を受けない。
 - (2) 十分な試験では、本材は、適用後より21~48時間以内で未剥したゲル状になり、および自然剥がれた後に剥がれ、体内に吸収された後は、28日以内で体外へ排出される。

*3. 仕様

本材には以下の種類がある。

包装仕様	フィルム1枚あたり		1袋あたり
	寸法	面積	
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	186.69cm ²
4枚入り×1袋	12.7cm×7.35cm	93.35cm ²	373.38cm ²
8枚入り×1袋	7.35cm×6.35cm	46.67cm ²	186.69cm ²

使用目的又は効果

術後の癒着の軽減(腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開前下腹・腹股溝部、または子宮及び付着器損傷部位に貼付し、術後癒着の程度、範囲、程度を軽減する。)

使用方法等

1. 本材は、腹部又は骨盤腔の手術が終了し、腹部又は骨盤腔を閉じる直前に適用すること。
2. 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(おくと)、【本材は、粘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い。】また、本材適用に使用する器具は出来るだけ乾いた状態(おくと)とする。
3. 完全な本材は、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。
4. 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。
5. 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貼付すること。適用部位以外の組織に付着した場合は、生理食塩水等を用いて優しく拭き取ること。
6. 2枚以上使用する場合は、損傷部が完全に覆われて乾燥し覆われるように重ねて使用する。
7. 本材は、繰り返し使用しないこと。【使用方法等に関連する使用上の注意】
- *1. 本材の取扱いには、次の器具や手順を用いるなど慎重に行うこと。
- *2. 1つ1つ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、水分に接触すると粘性が低下し、適切に貼付を行うことができないため、特に手術後下手術で使用する場合は、直接貼付する前及び本材使用の十分前消毒を必ず実施が使用すること。
4. 本材(内部の透明部分)は、患者体内への発熱適用を推奨していないので、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。
 - 1) 適用部位のシロスタロフィルムを剥がし、滅菌済の包装を、清潔な袋に取出す。
 - 2) 包装から、本材の1つの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の大きさに合わせてカットする。
 - 4) ホルダーから本材を1~2cm取り出し、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1つのホルダーを少し前向きに傾け、1枚の組織に貼り付ける。
 - 6) 必要に応じて、本材の1つのホルダーを少し前向きに傾け、1枚の組織に貼り付ける。
 - 7) 適用後は、ホルダーを廃棄する。
 - 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

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

【医師に感染が認められる患者(腫瘍)に感染または穿孔のある患者に対しては、腫瘍、膀胱炎等の報告がある。】
2. 重要な基本的注意
 - *1 (1) 重度の薬物アレルギー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、臨床試験されていない。
 - (2) 本材使用後、痔瘻、直腸腫瘍、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、適切な処置を行うこと。
 - (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 (4) 血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、臨床試験されていない。
 - *5 (5) 本材はがん腫瘍を誘発する。腫瘍発生率を低下させる使用しないこと。また、使用前に本材の包装が開封された後、破損している場合は使用しないこと。
3. 不具合・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08月25日):
 収率報告例数72例中、有害事象報告は28例(1.1%)10件であった。その主なもの、発熱4件(0.6%)、めまい、嘔気、頭痛、便秘等、心臓部腫瘍及び腫瘍内出血が各1件(0.1%)であった。

(1) 重大な有害事象

 - 1) 腫瘍、腫瘍、腫瘍、敗血症: 術後、腫瘍、膀胱炎、敗血症(いずれも程度不明)*1)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(程度不明)*1)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) その他の有害事象

下記のよう症状が認めら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。

	0.2%未満	0.2%未満	程度不明*
*4 腫瘍事象	腫瘍内出血	心臓部腫瘍	腫瘍内出血
その他	めまい、嘔気、頭痛、便秘等	心臓部腫瘍	心臓部腫瘍

(注)自発報告により認められている有害事象のため、程度不明。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦への使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠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。
5. その他の注意

海外のシロスタロフィルム(研究)において、特に極めて特殊で設定されたシロスタロフィルム(研究)を使用した結果、膀胱癌腫瘍又は膀胱癌患者で本材を使用した場合に、膀胱内腔野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

1. 保管方法: 室温保存
2. 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)
バクスター株式会社
 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