

もっとなじむ、さらに寄り添う  
nano amie

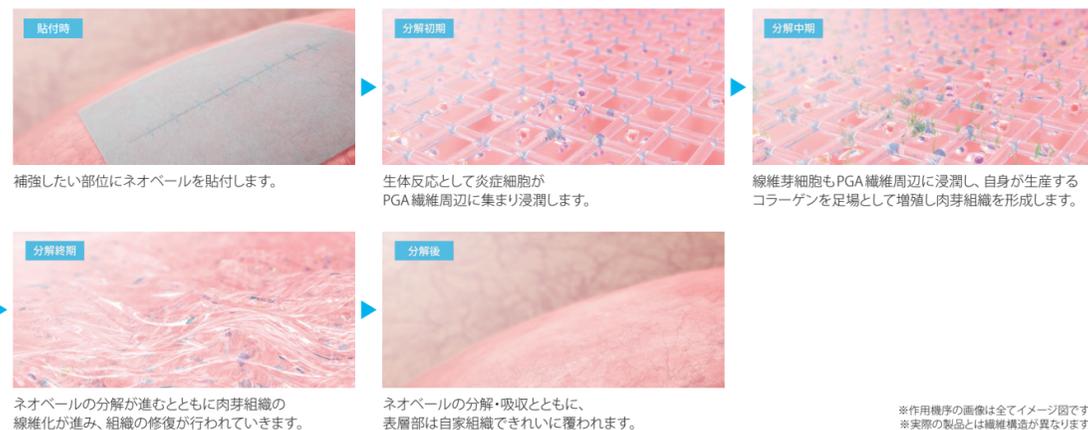


実寸大

### 製品情報

- ・ポリグリコール酸 (PGA) を材料とした吸収性組織補強材です。
- ・生体反応により水と二酸化炭素に分解され、生体内で吸収されます。
- ・周辺の細胞が繊維間に浸潤し、製品が分解されるとともに生体組織が再生されます。

### 作用機序



### 商品番号

タイプ	商品番号	面密度 (g/m <sup>2</sup> ) <sup>※</sup>	サイズ (cm)	入数 (枚/箱)
D5	NV-1010-D05G	5.2	10.0×10.0	1
D10	NV-1010-D10G	10.2		
D15	NV-1010-D15G	15.6		
NJ (nano amie)	NV-1010-NJG	11.1		

※ グンゼメディカル株式会社社内資料

### 使用目的又は効果

縫合部の補強及び空気漏れの防止

### 保険適用 (特定保険医療材料)

保険請求名: 099 組織代用人工繊維布  
(3) 臓器欠損補強用 (略称: 繊維布・臓器欠損)

償還価格: 1cm<sup>2</sup>あたり167円

※ご使用の際は注意事項等情報をご参照ください。

高度管理医療機器 販売名: ネオベール ナノ 承認番号 22800BZX00307000

### 製造販売業者 グンゼメディカル株式会社

各種資料の請求・サンプル試用・購入その他のお問い合わせは、グンゼメディカル株式会社までご連絡ください。  
TEL: 06-4796-3151 / FAX: 06-4796-3150

2025年5月作成  
文書管理No.P000584-1

NJタイプ

NEOVEIL nano

吸収性組織補強材 ネオベール ナノ<sup>®</sup>

もっとなじむ、さらに寄り添う  
nano amie

GUNZE MEDICAL

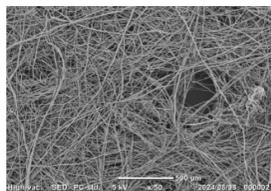
グンゼメディカル株式会社

# nano amie 製品スペック

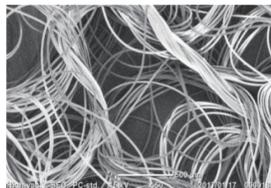
# nano amie 特長

繊維径が細い\*

繊維間距離が近い\*



nano amie (NJタイプ)

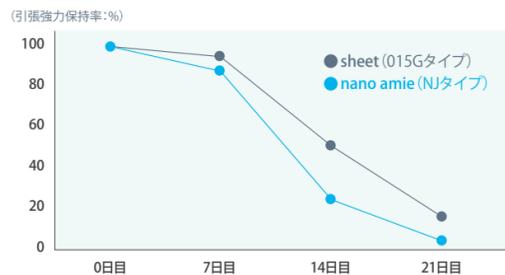


sheet (015Gタイプ)

走査型電子顕微鏡写真(×50)

早期分解\*

細径化により表面積が増加し、早く分解されます。



PGA重量の減少\*

11.1 g/m<sup>2</sup>  
nano amie (NJタイプ)

33.9 g/m<sup>2</sup>  
sheet (015Gタイプ)

表面の孔あき構造



nano amie (NJタイプ)



nano (D10タイプ)

顕微鏡写真(×30倍)

\* ネオベール シートとの比較

※ ネオベール ナノ (NJタイプ) は nano amie、ネオベール ナノ (D5、D10、D15タイプ) は nano、ネオベール シートは sheet と表示

出典: グンゼメディカル社内資料

補強が速やか

組織反応の  
軽減

組織凹凸面への  
馴染み向上

ネオベール シートよりも早いタイミングで、炎症細胞浸潤、血管新生、コラーゲン生成が起こります。M2マクロファージ(創の治療、組織の再構築が役割)も早期に誘導されています。さらに、炎症反応が早期に終息します。

	評価項目	nano	sheet
炎症期	炎症細胞の浸潤	埋植後すぐ	3日目
	マクロファージ CD68+ : M1マーカー CD163+ : M2マーカー	●埋植後3日目にCD68+、1週間以内にCD163+が増加 ●いずれも埋植後2週間までに減少	●CD68+ およびCD163+ がゆっくりと増加し、埋植後2週間でピーク ●埋植後4週間で異物巨細胞中にCD68+ およびCD163+ の存在を確認
	炎症期間	早期に炎症が起こり2週間後にはほぼ終息	4週間時点で炎症を確認
増殖期	血管新生のピーク	2週間後	3~4週間後
	コラーゲン	2週間後にI型コラーゲン+を確認	2週間時点ではI型コラーゲン+なし

※ネオベール ナノはD15タイプ、ネオベール シートは015Gタイプを使用

出典: Sueyoshi et al The significance of nanofiber polyglycolic acid for promoting tissue repair in a rat subcutaneous implantation model

貼付2週間後、8週間後のいずれにおいても、ネオベール シートより炎症反応が抑えられています。

評価項目	貼付2週間後		貼付8週間後	
	nano	sheet	nano	sheet
炎症細胞浸潤	+++	++++	+	++
フィブリン沈着	++	++++	+	+
異物巨細胞	+++	+++	++	++
肉芽細胞/線維化	+++	++++	++	+++
被験物質残留	+++	+++	+	++

+: 軽微 (Minimal change) ++: 軽度 (Mild change)

+++ : 中等度 (Moderate change) ++++ : 高度 (Severe change)

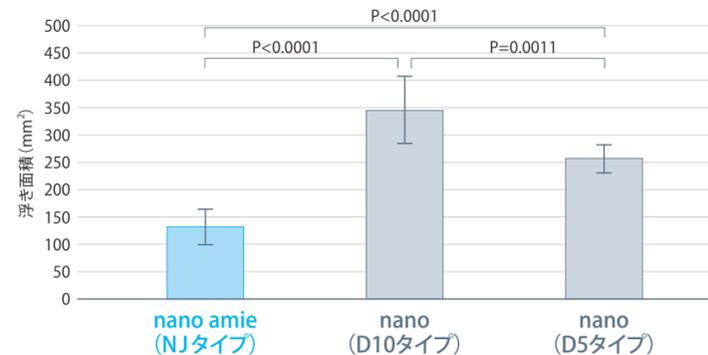
実験方法

ビーグル犬の肺の表面を損傷させ、損傷部位に被験物質をフィブリン糊と併用して貼付し、補強強度を術中所見および病理組織学的検査により検討した。

※ネオベール ナノはD5タイプ、ネオベール シートは015Gタイプを使用

出典: グンゼメディカル社内資料

ネオベール ナノの従来品と比較して、組織凹凸面へ馴染みやすくなりました。浮きにくく組織凹凸面に寄り添います。



目的

D5・D10タイプに対して、NJタイプの凹凸面に対する馴染みが改善されていることを検証する。

方法

- 各タイプを20×50mmにカットし蒸留水に浸漬後、ウレタンゴムに作成したステーブルラインを被覆する。
- ステーブルラインからの浮き面積を測定する。
- 各8回測定し、浮き面積の平均値を算出する。

Turkey検定によるin-vitro試験結果 出典: グンゼメディカル株式会社社内資料