

2017年11月改訂(第6版 新記載要領に基づく改訂)
*2010年3月改訂(第5版)

* 医療機器承認番号	20600BZZ01301
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年4月

高度管理医療機器 一般的名称：軟組織接合用接着剤
JMDNコード：34164100

アロンアルファA「三共」

aron alpha A “Sankyo”

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 2) 血管の全周性の使用、及び滅菌済脳外科用パッドなど不織布へのコーティングには使用しないこと。[本品は血管障害性を有する成分を含み、臨床的に滅菌済脳外科用パッドなど不織布との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められている。また、全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされている。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

1 管(0.5 g)中に、エチル2-シアノアクリレートを含む。

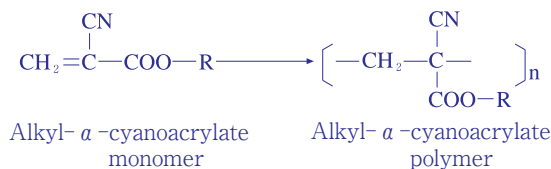
添加物としてポリメタクリル酸メチルを含む。

2. 製剤の性状

無色透明の液体で、生体に適用すると、ごく微量の水分によって急速に重合し、硬化して接着する。

3. 原理

シアノアクリレート系化合物の重合過程は次のような化学反応で表される。



(1) 接着力

本品の木材、金属などにおける接着力試験では、24時間後の接着強度は、20±3℃の条件において170～380kg/cm²の数値を示す。

(2) 接着速度

使用個所と使用量により異なるが、およそ20秒～6分程度で硬化する。

(3) 耐薬品性及び耐組織液性

接着面は、水及び有機溶媒によりほとんど影響を受けず、また体液(血清、胃液)によっても影響を受けない。

【使用目的又は効果】

生体組織(皮膚、血管、臓器など)の創傷癒合を目的とする。

【使用方法等】

癒合部に適量を塗布する。

1. 使用時

- (1) 白いキャップ(A)をはずし、アルコールなどで口を消毒(加熱滅菌は不可)し、先端部に穴をあけ、内容を押出して使用すること。底の方(B)をはずさないこと。
- (2) 本品は接着力が強く、組織を急速に接着するので、眼などに入らぬよう注意すること。
- (3) 本品が手術用具などに付着した場合は、アセトン(溶剤)で清拭すること。
- (4) 本品は大量に使用すると、これが重合、乾燥までに時間がかかり、また重合熱の出ることがあるので、必要最小量を使用すること。
- (5) 本品は無色透明のさらっとした感じの水のような液体であるが、吸湿時及び温度により影響を受けた場合、まれに粘度を増し、とろっとした感じの液体に変わり、粘性を伴った糸を引くような状態になる。このような状態を呈するものは接着力が低下して使用に適さない。



2. 開封後

- (1) 容器の口は常に清浄にし、もし本品が容器の先端に付着した場合には固化しないうちによく拭き取り、使用時以外は、キャップをかぶせておくこと。
- (2) 本品は外気に触れると変化しやすい物質であるため、開封後は1回限りの使い捨てとすること。

3. 皮膚接着法

被覆法による。

一般に切開創を適当な方法(手指、支持縫合、その他(接着器))により寄せ合わせ、テトロンなどの布片を巾約1.5cm、長さは創の長さよりやや長く切りその上にのせ、その上から本品の必要最小量を滴下し、鉗子の先などで布片全体にうすく延ばす。

【注意事項】

上記の方法を実施するに当たり、下記の諸点に注意すること。

- a. 本品は大量に使用すると、これが重合し硬化するまでに時間がかかり、また布片の外側にまでひろがって、以後の操作を困難にするので、必要最小量にとどめること。
- b. 接着部位は、使用前に十分に止血して(必要によってはアドレナリンなどの末梢血管収縮剤を使用)使用すること。
- c. 被覆したテトロンなどの布片は、接着後1週間経過すると皮膚より容易に剥離する。
- d. 本品使用に際して、手術創腔の筋層は予め縫合しておくこと。

4. 血管接着法

(1) 動静脈縦切開修復法

創傷附近の外膜を除去した後、本品を直接塗布するか、又は3～5mmの間隔で疎な連続縫合を行なった後、塗布する。

(2) 損傷内膜修復法

血管内膜損傷部に本品を直接塗布し、剥離した内膜をピンセットなどでなるべく延ばして貼布する。

(3) 動静脈端々吻合法

小血管の場合3～4針の疎な縫合を行なって接合させ、本品を直接塗布する。大血管又は代用血管移植の場合は、支持管を用いて被覆接着法を行なう。

【注意事項】

上記の方法を実施するに当たり、下記の諸点に注意すること。

- 皮膚接着法と同様、本品は少量をうすくのばし、内腔に漏出しないように注意して使用する。本品を大量に用いると、接着部位の硬化、重合熱などが起こり、組織の癒合を妨げることがある。
- 血管の内腔狭窄をさけるため、血管をなるべく拡大した状態で接着すること。
- 重合完成を待つため、血流再開時まで少なくとも1分程度放置すること。
- 接着部位は、本品を使用する前に、十分に止血乾燥させる必要があるが、これには血管鉗子で血流を遮断し、周辺の血液を乾燥ガーゼで清拭しておくこと。
- 接着には、特定の器具を必要とせず、通常血管外科で使用する普通のもので十分である。この他適宜ピンセット、へら又は筆などを使用してもさしつかえない。

なお、以上の他、本品は外科、産婦人科、泌尿器科、口腔外科領域において使用されている。

【使用上の注意】

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
滅菌済脳外科用パッドなど不織布	脳動脈の閉塞性血管病変があらわれることがある。	本品は血管障害性を有する成分を含む。

＜不具合・有害事象＞

1) 重大な有害事象

- 動脈狭窄：脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上全面にシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告がある。全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされている。
- 閉塞性血管病変：脳動脈瘤頸部などの補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されている。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されている。
- 脳動脈閉塞：脳動脈瘤頸部の補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯法

10℃以下の低温かつ湿度の低い状態で、直射日光の当たらない所に保存すること。

2. 使用期限

包装に表示の使用期限内に使用すること。

3. 包装

アロンアルファA「三共」 0.5g 5管

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 水野克己：東京医学雑誌 1963；71(5)：152-171
- 太田和夫：東京医学雑誌 1963；71(5)：172-198
- 吉村敬三ほか：日本臨床 1963；21(3)：563-573

＜文献請求先＞

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-189-132

【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・製造業者



東亜合成株式会社

富山県高岡市伏木2-1-3
(本社：東京都港区西新橋1-14-1)
TEL：0766-44-7401

販売業者



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1