※※ 2013 年 2 月 1 日改訂（第 7 版）
※ 2010 年 6 月 1 日改訂（第 6 版）
承認番号：20900BZY00245000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器　ゼラチン使用吸収性局所止血材　JMDN コード：35895300

スポンゴスタン®

再使用禁止

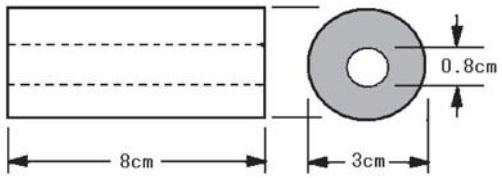
【警告】
腔内へ挿入する場合は、詰めすぎないように注意すること。
［**【使用上の注意】**5. 過剰使用の項を参照。］

【禁忌・禁止】
1. 既往歴にブタ由来製品（コラーゲン等）に過敏症のある患者。
2. 皮膚切開部。［皮膚創縁の癒合を妨げる恐れがある。］
3. 血管内。［塞栓を形成する恐れがある。］
4. 再使用再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ゼラチン（ブタ由来）

2. 性状・構造
本品は、均一の有孔性を持つ中性の精製ゼラチンのスポンジでできた滅菌済みの局所止血材である。

＜側面図＞　＜正面図＞



3. 原理
本品は、圧迫、結紮等または通常の処置による止血が無効または実施できない場合の外科手技において乾燥状態で適用される。
本品は非水溶性の性質を有し、出血部位に付着し、製品重量に対して約 35 倍の血液を吸収する。
本品の均一な有孔性によって血小板が捉えられ、凝固機序が活性化される。そして可溶性のフィブリノーゲンが、出血を抑える不溶性フィブリンの網目状構造に変換されてゆく。

本品は生体内では、4 週間から 6 週間以内に吸収されるが、肛門に適用後は速やかに分解され、自然に排出される。

【使用目的、効能又は効果】
肛門手術後における直腸肛門部の止血

【品目仕様等】
外観
本品を目視で観察するとき、白色のスポンジ状で使用上障害となるような傷、異物付着及びその他の欠点があってはならない。

【操作方法又は使用方法等】
1. 開封方法
1) ミシン目に沿って 1 個ずつ切り離す。
2) 開封口の折り返し片をつかみ、引き剥がす。
3) 開封後スポンジを取り出す際は、完全に無菌の状態を保つようにする。

2. 使用方法
処置の最後に、乾いた状態の本品を直接もしくは、肛門鏡を用いて肛門に挿入する。
本品は、出血部に応じて適切な大きさに切り、適用することができる。
本品は速やかに分解され、自然に排出される。
数週間以内でスポンジは完全吸収されるので、傷口が閉じた後もそのまま残しておくこともできる。

【使用上の注意】
1. 使用注意
1) 感染創または感染の想定される手術後に使用する際には、感染の増悪や膿瘍形成につながる病巣を生じさせる可能性がある。術創の状態に十分注意し、止血後は本品を除去すること。
2) 本品は、直腸肛門用の止血材であるので、直腸肛門手術後の止血以外の部位には使用しないこと。

2. 重要な基本的注意
1) 使用に際しては無菌的に取り扱い、開封後はできるだけ早く使用すること。
2) 本品は、ディスポーザブル製品なので、1 回限りの使用のみとし、開封後の未使用分は廃棄して、再滅菌、再使用しないこと。
3) 包装が破損したり濡れた場合、無菌状態が損なわれるため、使用しないこと。
4) 凝固障害を伴う出血の場合は、凝固障害に対する適切な処置を行い、本品は補助的に使用すること。
5) 本品の使用は、縫合、結紮等の止血に代わるものではないことに留意すること。
6) 創面への使用にあたっては癒合を妨げる可能性があるので、必要最小限に使用し、過量に使用しないこと。
7) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
8) 除去する必要が生じた際には、滅菌済み生理食塩液で十分に湿らせてから注意深く除去すること。

3. 不具合・有害事象
1）重大な不具合・有害事象
(1) 海外において、ゼラチンスポンジで感染、膿瘍、異物反応、体液の被包化、血腫が現れたとの報告がある。
※※(2) ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。
2) その他の不具合・有害事象
(1) 類材（微線維性コラーゲン塩酸塩）で精製された断片が自家血返血装置のフィルターを通過するとの報告がある。
(2) 類材（微線維性コラーゲン塩酸塩）において、メタクリル系接着剤（例：骨セメント等）の接着強度を減弱させる可能性があるとの報告がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児及び妊婦に対する有効性及び安全性は確立されていない。

5. 過剰使用
本品は、体液を吸収して膨張するために、膨張したスポンジが周囲の組織を圧迫し、その機能を侵害する可能性がある。従って、腔内へ挿入する場合は、詰めすぎないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵方法・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 使用の期限
1) 使用期限は製品の包装に表示されている。
（自己認証（当社データ）による。）
2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】
1 箱 20 個入り

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
TEL：03-4411-7902

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒 101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
TEL：03-4411-7902
緊急連絡先 : 上記電話番号に連絡のこと。

※製造業者 : Ferrosan Medical Devices A/S
（フェロサン メディカル デバイス社）デンマーク

スポンゴスタン ® は、Ferrosan Medical Devices A/S の商標です。

©J&JKK