

医療用品 (04) 整形用品  
 高度管理医療機器 吸収性局所止血材 (JMDNコード：35895100)

## サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 酸化再生セルロースパウダー（以下、ORCパウダー）は乾燥しており、特定の状況下では正確な適用が困難な場合があることに留意すること。[意図しない部位への本品の使用は、パウダーの飛散や移動を引き起こし、癒着形成のリスクを高める可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

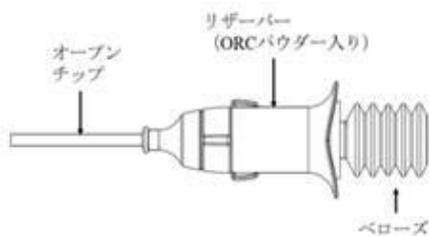
##### <使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 血管内に本品を注入しないこと。[本品が血管内に適用された場合、生命を脅かす塞栓事象が起こるおそれがある。]

##### <適用対象（患者）>

- 動脈もしくは静脈の広範囲の欠損による出血部に使用しないこと。[十分な止血効果を得られないため。塞栓のおそれがあるため。]
- 大動脈もしくは大静脈の出血部に使用しないこと。[十分な止血効果を得られないため。塞栓のおそれがあるため。]
- 骨、骨の境界、脊髄、視神経及び視交叉の内部、周囲または近傍へ使用する場合、止血の達成後、余剰分は必ず取り除くこと。[本品の膨潤により圧迫に伴う障害を起こすことがある。]ただし、ORCパウダーの余剰分を除去する際、ORCパウダーを完全に除去しようと凝血塊を損傷させた場合に再出血のリスクが高まる可能性があることに留意すること。
- 本品を骨折などの骨欠損部へ留置しないこと。[骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがある。]
- 本品を非出血性の多量の漿液滲出部に使用しないこと。[本品と十分に反応せず、止血効果を得られないため。]

#### 【形状・構造及び原理等】



<アプリーケーター外観形状>

#### 1. 概要

本品は、パウダー状の酸化再生セルロース（ORCパウダー）が約3gアプリーケーターに充填されている吸収性局所止血材である。ORCパウダーの色は、黄色味がかかった白色であり、わずかにカラメルのような香りがある。経時的に変色することがあるが、性能には影響しない。

#### 2. 構成品（原材料）

- ORCパウダー（酸化再生セルロース）
- アプリーケーター  
（ポリプロピレン/ポリオレフィン/ポリウレタン/ポリカーボネート）

#### 3. 原理

出血部位に適用された本品のORCパウダーが血液の浸潤により膨潤し、褐色又は黒色のゼラチン状の塊となって凝血物の形成を促進し、局所出血の止血補助材としての効果を発揮する。組織での吸収性は、適用量、血液の浸潤量、適用部位等の種々の要因により異なる。適切に使用した場合、本品のORCパウダーは埋植部から吸収される。

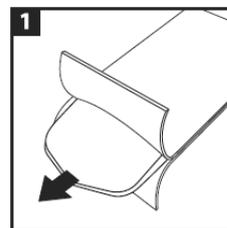
本品のORCパウダーは、pHの低下により、in vitroで好気性細菌及び嫌気性細菌を含む、広範囲のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌性を示す。

#### 【使用目的又は効果】

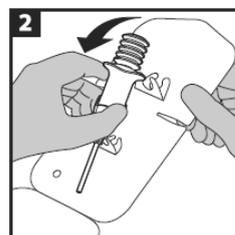
結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血

#### 【使用方法等】

- 外側のホイルパウチを開け、内側の台紙と本品を無菌領域へ取り出す（図1）。

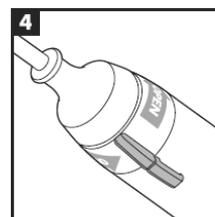
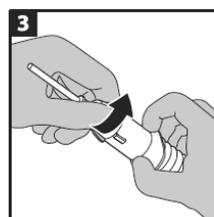


- アプリーケーター本体を持ち、台紙からアプリーケーターを取り出す（図2）。

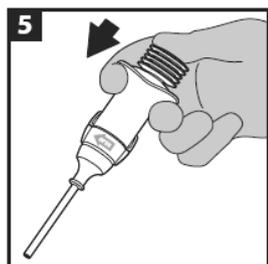


#### <直視下手術の場合>

- 「OPEN」の方向へ回す（図3、4）。



4. 本品が使用可能な状態になる。ペローズを軽く押し、ORC パウダーを出血部位に適用する（図 5）。



5. 目安として、出血表面から約 5cm 離し 1 層で適用する場合、1 製品で 213cm<sup>2</sup> (14.6 cm×14.6 cm の広さ) をカバーできる。出血の程度や解剖学的位置により、目的とする出血面への完全な止血を達成させるため、2 層以上必要となる場合がある。
6. 必要な場合、止血が達成されるまで ORC パウダーを組織に対して、しっかりと保持する。
7. 目詰まりを避けるため、濡れた表面にオープンチップを接触させないこと。アプリケーター本体のペローズを分解しないこと。オープンチップを切らないこと。
8. 目詰まりした場合、詰まりを取り除くため、乾いた滅菌ガーゼを用いてオープンチップの先端を拭き取る。詰まりを解消できない場合は、新しい製品に交換すること。

#### <鏡視下手術の場合>

本品を鏡視下手術で使用する場合の併用医療機器は、以下のとおり。以下品目の添付文書に従って使用すること。

販売名	認証番号
サージセル・パウダー専用鏡視下用アプリケーター	302ADBZX00013000

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ORC パウダーは乾燥した状態で使用することにより、より高い止血効果が得られるので、使用前に ORC パウダーを水または生理食塩水で湿らせて使用しないよう留意すること。
- (2) ORC パウダーは必要に応じた量のみを、止血に必要な場所のみ使用すること。異物反応が発生するおそれを最小限にするため止血が達成された後、余分な ORC パウダーは取り除くこと。
- (3) 本品を開放創の創腔部に一時的に使用する場合、止血が達成された後に滅菌水または生理食塩水で ORC パウダーを除去すること。
- (4) 本品使用後に適用部を押さえる際、非接着性素材を使用すると形成された凝血塊が手術用手袋または他の器具に付着するのを防止することができる。
- (5) 扁桃摘出術や鼻出血といった耳鼻咽喉科外科手術時の止血に使用する場合、ORC パウダーが患者によって吸引されないよう注意すること。
- (6) 本品のオープンチップは、鏡視下手術での使用に意図されたものではない。鏡視下手術において本品を使用する場合は、専用のアプリケーターチップ（販売名：サージセル・パウダー専用鏡視下用アプリケーター、認証番号：302ADBZX00013000）に付け替えて使用すること。
- (7) 使用しなかった本品は廃棄すること。
- (8) 本品のオープンチップを切らないこと。

#### 【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）

- (1) 泌尿器科の処置においては、最小限の量の ORC パウダーを使用すること。ORC パウダーの一部が移動及び膨潤し、尿道、尿管、またはカテーテルが閉塞してしまわないよう注意を払うこと。

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品は乾燥した非出血部位への使用や出血の予防を目的に使用するものではない。
- (3) 手術中の操作、洗浄、過度な呼吸などにより、ORC パウダーが適用部位から移動する場合がある。止血の達成後、ORC パウダーを止血部位に残すことも可能であるが、凝血塊を傷つけないようにしながら、余剰な ORC パウダーを洗浄及び吸引にて除去することを推奨する。（4.その他の注意参照）
- (4) ORC パウダーは、in vitro 試験で好気性細菌及び嫌気性細菌を含む、広範囲のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌性を示したが、術後感染防止などのために全身投与される抗菌剤に代わるものではない。
- (5) 本品に抗菌剤、止血剤、緩衝剤等をしみこませて使用しないこと。ORC パウダーの低い pH によってトロンビンの活性が破壊されるため、本品の止血効果はトロンビンの添加によって増強されない。
- (6) ORC パウダーの吸収は化学的に焼灼された部位で妨げられるおそれがあるため、本品使用前に硝酸銀などの腐食性薬物を使用しないこと。
- (7) ドレナージをしていない汚染された創に ORC パウダーを適用し閉創すると、合併症の誘発のおそれがあるので避けること。
- (8) 本品を癒着防止材として使用しないこと。
- (9) ORC パウダーが血液浄化システムの輸血フィルターを通過する可能性があるため、自家血液循環回路システムと併用しないこと。

## 3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
- 1) 噴出不良
  - 2) 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 麻痺<sup>1)</sup>
  - 2) 神経障害<sup>1)</sup>
  - 3) 失明<sup>1)</sup>
  - 4) 異物反応
  - 5) ドレナージ延長
  - 6) 排尿困難
  - 7) 尿管閉塞
- (3) その他の有害事象
- 1) 灼熱感<sup>2)</sup>
  - 2) 頭痛<sup>2)</sup>
  - 3) 疼痛<sup>2)</sup>
  - 4) くしゃみ<sup>2)</sup>

## 4. その他の注意

- (1) 他の止血を目的とした酸化再生セルロース製品の症例において、肺葉切除術、椎弓切除術、前頭骨損傷及び裂傷の修復等の手技に使用し、閉鎖後に患者体内に残存させた後、製品が使用部位から脊髄の周りの骨孔に入り、麻痺を引き起こしたとの報告がある。また、製品が眼の左眼窩に移動し、失明を引き起こしたとの報告もある。これらの報告が酸化再生セルロース製品に関連していることは確認できないが、外科的処置の種類にかかわらず、医師は特別な注意を払うこと。
- (2) 非臨床の動物実験において、本品が鏡視下手術において製品を適用していない箇所の癒着を増加させないことが確認された。
- (3) 本品の抗菌性を確認するため、本品の ORC パウダーを 25mg/ml の濃度で添加した培養液を用いた試験群と ORC パウダーを添加しなかった培養液を用いた対照群を用い、24 時間後の菌の増殖を調べる in vitro 試験を行った。対照群では菌の顕著な増殖が見られたが、試験群では抗菌作用が見られ、菌数の対数減少値は 4 以上であった。本 in vitro 試験において、本品の抗菌性を確認した菌株は以下

のとおり。(2. 重要な基本的注意 (4)項を参照)

Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) :

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

Penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP) :

ペニシリン耐性肺炎球菌

Vancomycin-resistant Enterococcus (VRE) :

バンコマイシン耐性腸球菌

Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE) :

メチシリン耐性表皮ブドウ球菌

Staphylococcus aureus : 黄色ブドウ球菌

Staphylococcus epidermidis : 表皮ブドウ球菌

Micrococcus luteus : ミクロコッカス・ルテウス

Streptococcus Group A : A 群溶血性レンサ球菌

Streptococcus Group B : B 群溶血性レンサ球菌

Streptococcus salivarius : ストレプトコッカス・サリバリウス

Branhamella catarrhalis : カタル球菌

Escherichia coli : 大腸菌

Klebsiella pneumoniae : 肺炎桿菌

Lactobacillus sp. : ラクトバチルス・ラムノーサス種

Proteus mirabilis : プロテウス・ミラビリス

Salmonella enteritidis : 腸炎菌

Shigella sonnei : ソンネイ赤痢菌

Serratia marcescens : 霊菌

Bacillus subtilis : 枯草菌

Proteus vulgaris : プロテウス・ブルガリス

Corynebacterium xerosis : 結膜乾燥症菌

Mycobacterium phlei : チモテ菌

Clostridium tetani : 破傷風菌

Clostridium perfringens : ウェルシュ菌

Bacteroides fragilis : バクテロイデス・フラギリス

Enterococcus sp. : エンテロコッカス種

Enterobacter cloacae : エンテロバクター・クロアカエ

Pseudomonas aeruginosa : 緑膿菌

Pseudomonas stutzeri : シュードモナス・スタツェリ

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 15℃～30℃で保管すること。

##### 2. 有効期間

- (1) 18ヶ月 (使用の期限は製品の包装に表示されている)。

#### 【主要文献及び文献請求先】

1) Dutton J, Tse D, Anderson R. Compressive optic neuropathy following use of intra-cranial oxidized cellulose hemostat. Ophthalmic Surgery. 1983;14(6):487-490.

2) Huggins S. Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. Eye, Ear, Nose and Throat Monthly. 1969;48(7).

文献請求先 :

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

電話 : 03-4411-7905

#### 【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 :

**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

電話 : 03-4411-7905

製造業者 :

エチコン社

・ ETHICON, Inc. (米国)

・ ETHICON, LLC (米国)

