

医4 整形用品
高度管理医療機器
内視鏡用粘膜下注入材 JMDN コード：71028000
ピュアリフト

再使用禁止**【警告】****＜使用方法＞**

1. 本品を血管内・皮内・皮下・筋肉内に注射しないこと。
[本品は医療機器の粘膜下注入材であり、医薬品の注射剤ではない。]
2. 本品は、緊急時に十分に対処できる医療機関において、内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術について十分な経験を持つ医師が使用すること。

【禁忌・禁止】**＜適用対象（患者）＞**

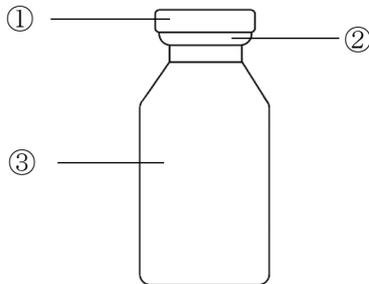
本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＜使用方法＞

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】**【概要】**

本品は自己組織化ペプチドと呼ばれる一群に属するペプチドを主原料としたバイアル入りのペプチド水溶液である。胃や腸から分泌される消化液や組織液等、体液との接触によりペプチド水溶液が生理的条件下（pH 中性、塩の存在）に置かれることで速やかにゲル化し、粘膜下隆起材となる。粘膜下隆起材とは、内視鏡的粘膜切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行する際に、病変部位の粘膜下層に注入することで、粘膜層と筋層を解離・隆起させ、その状態を維持し、病変部位の切除又は剥離の操作性を向上させる溶液等を言う。

【外観】

①	ゴム栓
②	アルミキャップ
③	バイアル瓶

【原理】

本品は、粘弾性を持つだけでなく、生体成分との接触により柔らかなゲルを形成することにより粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果として、内視鏡的粘膜切除術（EMR）又は内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）において粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位（粘膜層）の隆起を形成・維持する。

【使用目的又は効果】

内視鏡的粘膜切除術及び内視鏡的粘膜下層剥離術における上部消化管及び下部消化管の粘膜隆起形成・維持

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

使用前に瓶、ゴム栓、アルミキャップに破損及び液漏れ等がないか確認する。何らかの破損等が認められる場合は使用しないこと。

2. 使用中の操作

- (1) バイアルのキャップ部を取り外し、針刺部をアルコール消毒する。
- (2) 必要量を注射筒に吸い取り、内視鏡用注射針を接続する。
- (3) 十分な粘膜隆起が得られるまで、被験機器を粘膜下層に注入する。
- (4) 常法に従って、内視鏡的治療（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）を施術する。

3. 使用后

施設において定められた方法で廃棄する。

※本品の最大使用量は 180mL までとする。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、食道、胃及び大腸粘膜下層に注入するため、無菌的操作のもとに使用すること。
- (2) 適応となる腫瘍の内視鏡的計測による最大径については学会ガイドライン等に基づくこと。
- (3) 本品を粘膜下層に確実に注入したにもかかわらず粘膜隆起が認められない場合には内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術を中止すること。[腫瘍が粘膜下まで達している可能性が想定される。]
- (4) 本品は、粘稠な液体のため、注射筒は内径の小さい 5 mL 程度のもの、内視鏡用注射針は 23G 程度のものを用いて注入すること。なお、注射筒と内視鏡用注射針は、ルーロック式接続を行うことが望ましい。
- (5) 本品の開封後の使用は 1 回限りとする。残液は他の患者に使用することなく容器とともに廃棄すること。
- (6) 本品は時間経過により、ゲル化が進むことがあるが、品質、有効性、安全性に問題はない。また、注射針で吸い上げる際に本品が適切に吸い上げることができない場合は、無理に使用しないこと。

【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) 出血傾向を有する患者 [有害事象として、術中出血、処置後出血が報告されている。]
- (2) 本品の成分以外の他の薬剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 術前に患者の全身の健康状態を診察し、内視鏡的粘膜切除術又は内視鏡的粘膜下層剥離術に耐え得る状態かどうかを確認すること。
- (2) 過敏症を予測するため十分な問診を行うこと（「禁忌・禁止」の項を参照）。
- (3) 術中出血及び処置後出血が報告されているため、術後の十分な経過観察を行うこと。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**【併用注意】（併用に注意すること）**

- (1) アドレナリン液及びインジゴカルミン液を本品に混和した場合、混和後 5 時間を超える安定性は確認していない。リドカイン液については、直接混和して使用しな

いこと [1 : 1 の配合比において、配合変化が認められている。]

- (2) 本品は、殺菌消毒剤である塩化ベンザルコニウム等の第4級アンモニウム塩及びクローロヘキシジンにより沈殿を生じることがあるので、本品が接触する可能性のある機器に対してこれらの殺菌消毒剤が使用される場合は、滅菌水でよく洗い流した後使用すること。

4. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊娠中、授乳中の使用に関する安全性は確立していない。] また、小児に対する安全性は確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存（1～30℃）

有効期間：6ヵ月（使用期限は包装に表示）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社スリー・ディー・マトリックス

住 所：東京都千代田区麹町3-2-4 麹町 HF ビル

電話 番号：03-3511-3440