

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性局所止血材 35895100

アリスタAH

ARISTA™ AH

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用は、医師又は適切な使用方法を熟知した医療従事者
にのみ使用可能であること。
- 使用に際し、止血後の余剰分を生理食塩水により洗浄除去する
こと。特に、骨孔、脊椎の周囲に適応の場合は、止血後の
余剰分を可能な限り洗浄除去すること。(本品は乾燥したままの
状態で放置すると、水分と接触することにより急激に膨張する
ため、圧迫による機能障害や組織の壊死を引き起こす恐れが
あるため)
- 本品を出産後の出血または月経過多症の処置に使用しないこと。
- 小児及び妊婦に対する本品の安全性と効果については臨床評価
が行われていない。生後10ヶ月までの新生児におけるアミラーゼ
の活動が減少していることを示す報告があるので、この年齢に
おける本品が完全に分解される迄の時間が48時間以上である
可能性がある。

【禁忌・禁止】

- 血管内への適用[塞栓を引き起こす恐れがある]
- 眼内への適用
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、微小孔デンプン球(以下「MPH」という)、アプリケータ(容器及びキャップ付きノズル)からなり、MPHはアプリケータに封入されている。出血部位が深部の場合、延長ノズルのフレキシチップ(別売付属品)を本体ノズルに接続して使用する。

MPHは、パレイショデンプンを一部加水分解し、エピクロロヒドリンで架橋した、親水性、乾燥状態の多孔性の球状粒子であり、容器内に収められている。この容器は蛇腹容器であり、使用時に底部を押すことにより、ノズルを通じて適用部位にMPHを噴霧する。

MPHは、分子篩として機能するよう製造され、粒子の孔径は、分子量約4万以上の血漿蛋白及び血球成分とそれ以外の血液成分を分離するように制御される。MPHは、高い水との親和性を持ち、水の急速な取込みを行い、乾燥量の約15倍に膨張する。これらのことから、血小板、赤血球及び血漿蛋白のような血液成分が速やかに濃縮され、MPH表面上にゲル相を形成する。濃縮により形成されたゲル相が、出血を即時に防ぐ。



** 別売付属品: フレキシチップ(写真)、フレキシチップ XL



**【使用目的、効能又は効果】

結紮を含む通常の外科的処置による止血が無効で、止血が達成できない場合の各種手術時、内視鏡下手術時における補助的な止血。

【品目仕様等】

試験項目	基準値
体積膨張	9~20 mL/g
乾燥減量	12%未満
血液接触角	90°未満

【操作方法又は使用方法等】

本品は、開封後直ちに使用可能なディスプレイ製品である。本品は単回使用に限る。

<使用前の準備>

- (1) 使用前にパッケージとアプリケータに損傷等がないか確認する。何らかの損傷が認められる場合は使用を中止する。
- (2) アプリケータキャップを折り、回転させる様にして取り外す。最大の効果を発揮させるために、以下の方法に準じて使用する。

<使用方法>

- (1) 滅菌スポンジや綿ガーゼなどで出血部位の血液を取り除き、出血部を露出させる。
- (2) アプリケータを出血部に、ノズルをできるだけ近づけ、十分な量のMPHを直接噴霧し、出血部位を完全に覆う。創傷が深い場合は、深さに合わせ処置する。アプリケータのノズルが詰まった場合は、新しい製品に取り替える。
- (3) すぐに処置部位の上から、ガーゼやドレッシングを用いて1分間手で圧迫する。出血が止まらない場合、2~3分押さえ続ける。
- (4) 処置後も出血が止まらない場合、MPHを穏やかにガーゼで拭き取り、生理食塩水等で吸引洗浄し、再度上記に示す手技でMPHを出血部位に噴霧する。
- (5) 止血後、余剰分はガーゼで拭き取り、生理食塩水及び吸引により洗浄除去する。

** (6) 使用部位によって、フレキシチップ又はフレキシチップ XLを容器ノズルの先端に接続して使用する。

**【使用方法に関連する使用上の注意】

フレキシチップ XLを使用する場合は、先端部が組織に接触して損傷しないように、鉗子等により先端部を固定して噴霧すること。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- (1) 従来の止血処理を試みた後、出血の程度を見極めて使用する。血液が噴出する状態で使用しないこと。
- (2) 汚染あるいは感染した創傷部位への適用は慎重に行い、本品を適用した部位の汚染あるいは感染の進行が見られる場合には、洗浄除去を行うこと。
- (3) 補綴材料が接着剤で取付けられる骨表面に本品を用いた試験は実施されていないので、推奨しない。
- (4) 本品を血液凝固不全に対する主たる止血材として使用しないこと。
- (5) 糖尿病患者には 50g を超える本品の使用は行わないこと。
[50g を超える使用は血糖値に影響を及ぼす恐れがある為]
- ** (6) 内視鏡による脳内手術で使用しないこと。
- (7) 脳外科手術における臨床評価が不十分なため、脳外科領域での使用はしないこと。
- (8) 膿液の漏出を伴う部位においては、有効性及び安全性が確認されていないため、慎重に使用すること。
- (9) 使用前に包装、アプリケータの破損がないか確認すること。また損傷又は破損が確認された場合、本品を廃棄し、新しい本品を使用すること。
- (10) 止血材を適用する前に本品を生理食塩水又は抗生物質溶液と接触させることは止血能力を低下させる。本品は乾燥状態で使用すること。
- (11) 本品は滅菌製品である。本品は再滅菌による再使用はできない。
- (12) 使用に関しては無菌的に取扱うこと。
- (13) 本品は従来の外科的止血処置に代わるものでないことに留意すること。
- (14) 本品の使用は医師又は適切な使用方法を熟知した医療従事者のみ使用可能であること。
- (15) 十分な量の本品を出血部位に直接適用し、滅菌ガーゼ等を適用部位に覆い、止血が完了するまで1~3分間手で圧迫すること。
- (16) 止血後、止血部位にある余剰な MPH 粒子をできるだけ生理食塩水を用いて洗浄・除去すること。「警告の項参照」
- (17) 外科手術等の際に回収した血液を用いて自己血輸血する場合には、回路に 40µm フィルタ付心内血貯血槽、自己血回収装置、血液フィルターを使用して本品の除去操作を行い、注意深く使用する事。
- (18) 一度アプリケータを開封したら、容器は無菌的に保存できないため、開封後速やかに本品を使用し、未使用のままに残ったものは容器と共に廃棄すること。
- ** (19) 付属品は本品の使用目的及び使用方法以外で使用しないこと。
- ** (20) フレキシチップ XL は、90° 以上の曲がりをつけて使用する軟性内視鏡と併用しないこと。

【臨床成績】

臨床試験を一般外科 6 施設 145 症例 (MPH 群 72 例、対照群 72 例)、整形外科 3 施設 72 症例 (MPH 群 35 例、対照群 37 例)、心臓血管外科 5 施設 74 症例 (MPH 群 38 例、対照群 34 例)、合計 10 施設 288 症例 (MPH 群 145 例、対照群 143 例) において検討した。本品の有効性を判定する為、対照群 (吸収性ゼラチンスポンジ) を対照品目に用いた。MPH 又は対照試料を出血部位に適用した際、5 分以内 (心臓血管外科は 3 分以内) に止血が完了した被験者の割合を以下に示す。

製品	対象症例	有効率
MPH 群	131/145 症例	90.3%
対照群	115/143 症例	80.4%

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ** 1. 貯蔵・保管方法
本品及び付属品は室温保存すること。
(極端な高温・多湿条件下で保管しないこと)
2. 有効期間・使用期限
包装に表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限を過ぎた製品は使用しないこと)

【包装】

- 1g (5 袋/箱)
- 3g (5 袋/箱)
- 5g (5 袋/箱)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元] 泉工医科貿易株式会社
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-20-12
TEL 03-3836-9031

[製造元] メダフォー インク
Medafor Inc.
アメリカ

** [お問合せ先] 泉工医科工業株式会社
アリストプロジェクト
TEL 03-3815-4009 FAX 03-3812-4899