



【E-67-R1】

2023 年 3 月（第 1 版）

承認番号：30500BZX00022000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 血液成分分離キット JMDN コード：58331003

Thrombinator システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象：患者）

1. 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者
[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
2. 活動性の感染を有する患者 [病状が悪化する可能性がある]。
3. 透析治療中の患者 [本品の性能が発揮できず、有害事象が発生
する可能性がある]。

（使用方法）

1. 再滅菌禁止、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) Thrombinator システム

Thrombinator 本体



ポート

18 ミクロン フィルター



2. 原材料

Thrombinator 本体：ポリカーボネート、シリコン、ポリプロピレン、アクリル樹脂、ホウケイ酸ガラス

18 ミクロン フィルター：ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリエチレン、ABS 樹脂

3. 原理

本品は全血又は血漿からトロンビンを調製する機器である。調製したトロンビン含有液は、PRP（多血小板血漿）又は PRP と骨移植材料と混合し、トロンビンによりフィブリンを生成させ、液体や顆粒/細片からゲル化させることで、扱いやすくするために用いる。本品の本体は密閉構造であり、無菌的に行うことができる。

トロンビンは次の 2 段階を経て生成する。本品に塩化カルシウム※と共に全血又は血漿を入れ、本品を振って本品に含まれるガラスビーズとの接触により、全体的な血液凝固カスケードを進めプロトロンビナーゼ複合体を生成する（1 段階目）。1 段階目と同様に塩化カルシウムと共に全血又は血漿を入れ、全血又は血漿内の新鮮なプロトロンビンを追加することで、プロトロンビナーゼ複合体によりプロトロンビンからトロンビンを生成させる（2 段階目）。微細凝塊やガラスビーズ 180 μ m を取り除くため、フィルターを介して注射筒※で採取する。

※本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、容器内のガラスビーズとの物理的な接触と塩化カルシウムを利用して、血液又は血漿中のトロンビンを調製する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 塩化カルシウム※と全血又は血漿 4 mL を注射筒※でポートから本品に入れる。
- 2) 5 秒間振盪する。
- 3) 最短で 10 分又はゲル化の兆候が確認できるまで静置する。
- 4) 振盪させて血餅を破壊する。
- 5) 塩化カルシウム※と全血又は血漿 8 mL を注射筒※でポートから本品に入れる。
- 6) 5 秒間振盪する。
- 7) 1 分間静置する。
- 8) 振盪させて血餅を破壊した後、18 ミクロン フィルターを本体のポートに取り付ける。
- 9) 反転させてフィルターを介して注射筒※で引き抜く。
- 10) PRP（多血小板血漿）又は PRP と骨移植材料と混合して使用する。

※本品に含まれない

各段階の塩化カルシウム量

塩化カルシウム濃度	使用方法（1）、 1 段階目の容量	使用方法（5）、 2 段階目の容量
1 mEq を使用する場合	0.14 mL	0.28 mL
2%を使用する場合	0.38 mL	0.76 mL

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 調製したトロンビン含有液を保存する場合、氷上で保存し、4 時間以内に使用すること。また、1 段階目で保存した場合も氷上で保存し、4 時間以内に調製操作を進めること。

【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) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者 [治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品で調製したトロンビン含有液は、トロンビン活性を有するため、患者の血管に直接注射する等、患者の血管系へ投与しないこと。
- 2) 本品を直接、患者の血管系につなげないこと。
- 3) 本品は、PRP や骨移植材料の液体や顆粒/細片からゲル化させることで扱いやすくするための機器であり、止血及び骨治癒について有効性と安全性は検証されていない。
- 4) 術後の活動制限、または医師の指導に従うことが困難であるか意志がない患者 [製品の機能が十分に発揮されない可能性がある]。
- 5) ガラスビーズが破損する程の極度の負荷が加わるような振盪はしないこと。
- 6) 本品で調製したトロンビン含有液単独での使用は意図していないため、必ず PRP 等と混合してから患者に適用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染症
 - (2) アレルギー反応・異物反応
 - (3) 血腫
 - (4) 血管・神経損傷
 - (5) 創傷治癒の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示 [自己認証（当社データ）による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社（アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.

