

PGA シート Pawdre

【警告】

<使用方法>

感染部位あるいは感染が疑われる部位への使用については十分に注意すること。[感染の悪化や炎症を生じる可能性、また、補強効果に支障を来す可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 治癒に長期間を要する部位には使用しないこと。また、長期的もしくは永久的な補強を目的として使用しないこと。[本品は吸収性であり、経時的に加水分解することから、一定期間を超えて必要な強度を維持することができない。]
4. 心腔内及び血管内等、循環血液と接触する部位には使用しないこと。[血栓等が発生し、有害事象を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、生分解性高分子であるポリグリコール酸を原材料とするシート状の滅菌済み吸収性組織補強材である。

2. 組成

ポリグリコール酸 (PGA)

着色剤：法定色素 緑色 202 号

3. 構造

本品は、不織布様に加工した布を所定の寸法に裁断したシート状の構造をしている。

4. 原理

本品を構成するポリグリコール酸は、加水分解されて、最終的には吸収・代謝される。本品は約 15 週で消失する。分解過程では、強度の低下に続き、本品の消失が進む。

5. 形状

本品には、下記 2 種類の形状がある。

製品番号	サイズ(mm)	厚み(mm)	包装
PAW-015-1010	100×100	0.15	1 枚 / 箱
PAW-015-1005	100×050	0.15	1 枚 / 箱

【使用目的又は効果】

縫合部の補強及び空気漏れの防止

【使用方法等】

1. 使用方法

本品を適宜、適当な大きさ・形状に裁断し適用部位に貼付する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 臓器・組織の縫合部の補強、空気漏れの防止を目的として、治癒に長期間を必要としない部位に本品をあてるように貼付する。
- (2) 本品が折りたたまれた状態では使用しないこと。
- (3) 縫合しにくい部位等、本品貼付部の状態に応じて、フィブリン糊等の生体接着剤や縫合糸等による本品の固定を検討すること。その場合は、該当する製品の添付文書を参照し、リスクと治療上の効果を考慮すること。
- (4) 本品単独での止血効果は確認されていない。出血や組織液の滲出がある場合は適切な処置を施したうえで本品を使用すること。この際、フィブリン糊等の生体接着剤の併用を検討すること。その場合は、該当する製品の添付文書を参照し、リスクと治療上の効果を考慮すること。
- (5) 本品貼付部の位置や状態によっては、重力等の影響により、本品が剥離する可能性があることを考慮し、注意して使用すること。
- (6) 本品使用後、標的部位に適切に貼付、固定できていることを確認すること。

【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) ポリグリコール酸 (PGA) に対してアレルギーを起こす恐れがある患者に本品を使用する場合には、リスクと治療上の効果を十分に考慮して使用の適否を決定すること。
[PGA シートとフィブリン糊を併用した症例で、アナフィラキシーショックを起こしたという文献報告がある。⁽¹⁾]
- (2) 高齢患者、栄養状態の悪い患者、衰弱の見られる患者、創傷治癒が遅い状態にある患者への使用は適していないため、使用に際しては十分に考慮すること。[治癒する前に本品が分解され、補強不全を生じる可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 心臓表面等、過度な力学的負荷がかかる部位には使用しないこと。また本品に負荷がかかるような使用は行わないこと。[本品の損傷や本品をしっかりと固定できない可能性がある。]
- (2) 神経組織には使用しないこと。[臨床上的有効性及び安全性が確認されていない。]
- (3) 血液供給の少ない組織や皮膚に近い部位に使用した場合、分解吸収が遅れることがあるため、使用に際しては充分に考慮すること。[分解吸収の遅れに起因した未代謝分解物の貯留により、局所的な pH 低下や、それに伴う炎症を惹起する可能性がある。]
- (4) 血液供給の少ない脆弱な組織の縫合部の補強に使用する場合は、補強効果を充分に検討したうえで使用すること。[血液供給が少なく、脆弱な組織では、充分な補強効果が得られない可能性がある。]
- (5) 本品の使用により本品適用部位と周辺組織が癒着する場合があるため、使用に際しては充分に考慮すること。
- (6) 糸による結さつ・縫合や自動縫合器による縫合のみでは空気漏れの低減・防止が難しい場合に本品を使用する場合は、補強効果を充分に検討したうえで使用すること。[充分な補強効果が得られない可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 不具合
- (2) 本品の破損
 - ・有害事象
 - ・尿管や胆管内での長時間接触に起因した結石形成
 - ・過度な力学的負荷がかかった場合の補強不全
 - ・炎症
 - ・胸膜炎
 - ・後出血
 - ・肉芽腫
 - ・本品適用部位またはその周辺において生じた本品に起因しない感染、及びそれにより生じる炎症
 - ・本品端部に起因した組織の炎症・損傷

4. 高齢者への適用

高齢患者への適用に際しては、使用の適否を充分に考慮すること。

【使用上の注意】 1. 使用注意 (2) 参照。)

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦への適用
妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者への適用については、臨床上的知見がなく、有効性及び安全性は確立されていない。
- (2) 小児への適用
小児患者への適用については、臨床上的知見がなく、有効性及び安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 包装に瑕疵を生じないように保管すること。
 - (2) 高温多湿、直射日光を避け、水濡れに注意して保管すること。
- [不適切な保管は本品の品質に影響を及ぼし、治療上の効果を減少させる恐れがある。]

2. 有効期間

製造日より 24 ヶ月。[当社データによる。]
有効期間は製品パッケージに表示されている。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 本間直健、長靖、大高和人、川瀬寛、仙丸直人、藤田美惺、肺切除中にフィブリン糊によってアナフィラキシーショックを発症した 1 例、日臨外会誌 73、2219-2224(2012)

2. 文献請求先

株式会社京都医療設計

〒607-8035

京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4 古橋山科ビル

電話番号	: 075-594-5598
------	----------------

【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	: 株式会社京都医療設計
住所	: 京都府京都市山科区四ノ宮神田町 4
	: 古橋山科ビル
電話番号	: 075-594-5598
FAX 番号	: 075-594-6444

製造業者	: 株式会社京都医療設計
------	--------------