**2017 年 3 月改訂　第 9 版
*2016 年 1 月改訂　第 8 版（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20900BZY00245000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　ゼラチン使用吸収性局所止血材　（JMDN コード：35895300）

スポンゴスタン®

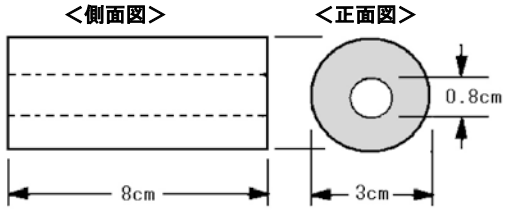
再使用禁止

【警告】
本品を創腔または組織の間隙に留置する際に、本品を圧縮させすぎたり、狭い場所に詰めすぎたりしないように気を付けること。［本品は体液を吸収して膨張し、神経損傷等の影響を及ぼす恐れがある。］

【禁忌・禁止】
1. 既往歴にブタ由来製品（コラーゲン等）に過敏症のある患者。
2. 皮膚切開部。［皮膚創縁の癒合を妨げる恐れがある。］
3. 血管内。［塞栓を形成する恐れがある。］
4. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ゼラチン（ブタ由来）

＊ 2. 性状・構造
本品は、吸収性ゼラチンのスポンジでできた滅菌済みの局所止血材である。本品は水に不溶である。また、形状を変えることができる。



＊ 3. 原理
本品は非水溶性の性質を有し、出血部位に付着し、製品重量に対して約 35 倍の血液を吸収する。
本品の均一な有孔性によって血小板が捉えられ、凝固機序が活性化される。そして可溶性のフィブリノーゲンが、出血を抑える不溶性フィブリンの網目状構造に変換されてゆく。
本品は、適切な量で使用すると、4 週間から 6 週間以内に吸収される。

【使用目的又は効果】
肛門手術後における直腸肛門部の止血

【使用方法等】
1. 開封方法
(1) ミシン目に沿って 1 個ずつ切り離す。
(2) 開封口の折り返し片をつかみ、引き剥がす。
(3) 開封後スポンジを取り出す際は、完全に無菌の状態を保つようにする。

2. 使用方法
処置の最後に、乾いた状態の本品を直接もしくは、肛門鏡を用いて肛門に挿入する。
本品は、出血部に応じて適切な大きさに切り、適用することができる。
本品は速やかに分解され、自然に排出される。
数週間以内でスポンジは完全吸収されるので、傷口が閉じた後もそのまま残しておくこともできる。

【使用上の注意】
1. 使用注意
＊ (1) 本品を汚染した部位に使用する場合は、十分注意して使用すること。本品を留置した部位で感染の増悪または膿瘍形成の兆候が見られる場合は、本品を除去すること。

2. 重要な基本的注意
(1) 使用に際しては無菌的に取り扱い、開封後はできるだけ早く使用すること。
(2) 包装が破損したり濡れた場合、無菌状態が損なわれるため、使用しないこと。
(3) 凝固障害を伴う出血の場合は、凝固障害に対する適切な処置を行い、本品は補助的に使用すること。
(4) 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。
(5) 創面への使用にあたっては癒合を妨げる可能性があるので、必要最小限に使用し、過量に使用しないこと。
(6) 除去する必要が生じた際には、滅菌済み生理食塩液で十分に湿らせてから注意深く除去すること。

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
1) 海外において、ゼラチンスポンジで感染、膿瘍、異物反応、体液の被包化、血腫が現れたとの報告がある。
2) ショック、アナフィラキシー：
ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児及び妊婦に対する有効性及び安全性は確立されていない。

5. その他の注意
＊ (1) コラーゲン製止血材の断片が自家血返血装置のフィルターを通過するとの報告がある。
(2) 類材（微線維性コラーゲン塩酸塩）において、メタクリル系接着剤（例：骨セメント等）の接着強度を減弱させる可能性があるとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】
＊ 1. 保管方法
(1) 高温、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間
(1) 使用の期限は製品の包装に表示されている[自己認証による]。

【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：
フェロサン メディカル デバイス社
・Ferrosan Medical Devices A/S（デンマーク）

スポンゴスタン®は、Ferrosan Medical Devices A/S の商標です。
©J&J KK