

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 吸収性局所止血材（JMDN コード：35895100）

サージセル スノー・アブソーバブル・ヘモスタット

再使用禁止

【警告】

1. 止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除くこと。[本品を留置した場合、本品の移動や膨張による神経障害、麻痺等の健康被害が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 止血が達成された後に本品を取り除く場合を除き、本品をパッキングもしくは充填目的で留置しないこと。[本品の膨潤により圧迫に伴う麻痺又は神経障害等が発生するおそれがあるため。また、本品留置に伴う異物反応が発生するおそれを最小限にするため。]

＜適用対象（患者）＞

1. 大動脈の出血部に使用しないこと。[十分な止血効果を得られないため。]
2. 骨、骨の境界、脊髄、視神経及び視交叉の内部、周囲または近傍、もしくは管状構造の組織の近傍へ留置しないこと。[本品の膨潤により圧迫に伴う麻痺又は神経障害等を起こすことがある。]
3. 本品を骨折などの骨欠損部へ留置しないこと。[骨再生を妨げ、嚢胞を形成することがあるため。]
4. 本品を非出血性の多量の漿液滲出部に使用しないこと。[本品と十分に反応せず、止血効果を得られないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、酸化再生セルロースからなる吸収性局所止血材である。本品の色は、黄色味がかった白色であり、わずかにカラメルのような香りがある。経時的に変色することがあるが、性能には影響しない。本品は、ほつれることなく縫合または裁断することができる。本品は構造化された不織布であり、鏡視下での使用により適している。

2. 原材料

酸化再生セルロース

3. 原理

出血部位に適用された本品が血液を吸収して膨潤し、褐色又は黒色のゼラチン状の塊となって凝血物の形成を促進し、局所出血の止血補助材としての効果を発揮する。組織での吸収性は、適用量、血液の浸潤量、適用部位等の種々の要因により異なる。適切に使用した場合、本品は埋植部から吸収される。

本品は、pH の低下により、in vitro で好気性細菌及び嫌気性細菌を含む、広範囲のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌性を示す。

【使用目的又は効果】

結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血

【使用方法等】

最小限の量かつ適切なサイズの本品を出血部位に置か、止血が達成されるまで組織に対してしっかりと保持する。止血の達成後、余剰分は可能な限り取り除く。

＜鏡視下手術の場合＞

1. 本品は鏡視下手術における適用に適切なサイズに切断すること。
標準的な鏡視下手術の手順を用い、本品を適用すること。

2. 本品の角を把持する（図 1）。

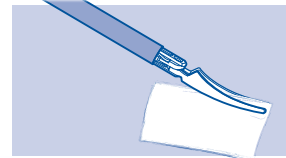


図 1

3. 把持鉗子及び本品をゆっくり体腔へ挿入する（図 2A 及び 2B）。

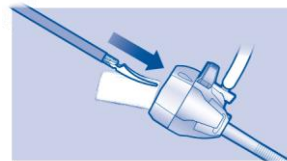


図 2A

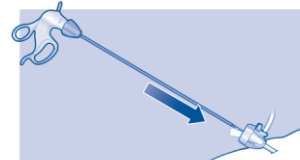


図 2B

4. 補助ポートから把持鉗子等を用いて本品を配置する。必要に応じて位置を調整する（図 3）。

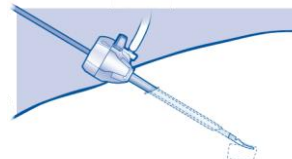


図 3

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は乾燥した状態で使用することにより、より高い止血効果が得られるので、本品を水または生理食塩水で湿らせて使用しないよう留意すること。
- (2) 本品は止血に必要な最小限の量のみを使用し、止血が達成するまでしっかりと保持すること。
- (3) 吸収を促すため、また、画像検査でアーチファクトとなり、誤診や再手術の実施に繋がる可能性のある、被包化等の異物反応の発生を最小限にするため、閉創前に余剰分は取り除くこと。

- (4) 本品を開放創の創腔部を一時的に覆うように使用する場合、本品が皮膚の縁に重ならないように配置すること。また、止血が達成された後に、鉗子を用いるか、滅菌水または生理食塩水を灌流することによって本品を除去すること。
- **** (5) 扁桃摘出術や鼻出血といった耳鼻咽喉科外科手術時の止血、もしくは歯科手術時の止血に使用する場合、本品が患者によって吸引されないよう注意すること。
- (6) 血管手術時に本品で覆うように使用する場合、本品をきつく締めすぎないように注意すること。
- (7) 開封後、使用しなかった本品は廃棄すること。

【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) 泌尿器科の処置においては、最小限の量の本品を使用すること。本品の一部が移動及び膨潤し、尿道、尿管、またはカテーテルが閉塞してしまわないよう注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 手術中の操作、洗浄、過度な呼吸などにより、本品が止血部位から移動する場合があるため留意すること。(4.その他の注意参照)
- (3) 本品は、in vitro 試験で好気性細菌及び嫌気性細菌を含む、広範囲のグラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌性を示したが、術後感染防止などのために全身投与される抗菌剤に代わるものではない。
- (4) 本品に抗菌剤、止血剤、緩衝剤等をしみこませて使用しないこと。本品の低い pH によってトロンビンの活性が破壊されるため、本品の止血効果はトロンビンの添加によって増強されない。
- (5) 本品の吸収は化学的に焼灼された部位で妨げられるおそれがあるため、本品使用前に硝酸銀などの腐食性薬物を使用しないこと。
- (6) 汚染された創に本品を留置し閉創すると、合併症の誘発のおそれがあるので避けること。
- (7) 本品を癒着防止材として使用しないこと。
- (8) 鏡視下手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。鏡視下手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 1) 麻痺
- 2) 神経障害
- 3) 失明
- 4) 管状構造組織の圧迫
- 5) 異物反応
- 6) ドレナージ延長
- 7) 排尿困難
- 8) 尿管閉塞

(2) その他の有害事象

- 1) 灼熱感
- 2) 頭痛
- 3) 疼痛
- 4) くしゃみ

4. その他の注意

- (1) 止血を目的とした酸化再生セルロース製品の症例において、肺葉切除術、椎弓切除術、前頭骨損傷及び裂傷葉の修復等の手技に使用し、閉鎖後に患者体内に残存させた後、製品が使用部位から脊髄の周りの骨孔に入り、麻痺を引き起こしたとの報告がある。また、製品が眼の左眼窩に移動し、失明を引き起こしたとの報告もある。これらの報告が酸化再生セルロース製品に関連していることは確認できないが、外科的処置の種類にかかわらず、医師は本品を除去することの妥当性を

を考慮し特別な注意を払うこと。

- (2) 止血を目的とした酸化再生セルロース製品を血管手術時のラッピングとして使用した場合に血管狭窄が発生したとの報告がある。血管狭窄が酸化再生セルロース製品と直接関連しているか情報は確立していないが、きつくラッピングさせないよう慎重に使用することが重要である。
- (3) 止血を目的とした酸化再生セルロース製品を鼻出血時のパッキングとして使用した際に灼熱感や刺すような疼痛、くしゃみの報告があるが、製品の pH が低いことによる影響と考えられている。
- (4) 止血を目的とした酸化再生セルロース製品留置後の有害事象として、被包化及び異物反応が報告されている。
- (5) in vitro 試験において、本品の抗菌性を確認した菌株は以下のとおり。(2. 重要な基本的注意 (3)項を参照)

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) :

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

Penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) :

ペニシリン耐性肺炎球菌

Vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE) :

バンコマイシン耐性腸球菌

Methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) :

メチシリン耐性表皮ブドウ球菌

Staphylococcus aureus : 黄色ブドウ球菌

Staphylococcus epidermidis : 表皮ブドウ球菌

Micrococcus luteus : ミクロコッカス・ルテウス

Streptococcus pyogenes Group A : A 群溶血性レンサ球菌

Streptococcus agalactiae Group B : B 群溶血性レンサ球菌

Streptococcus salivarius : ストレプトコッカス・サリバリウス

Branhamella catarrhalis : カタル球菌

Escherichia coli : 大腸菌

Klebsiella pneumoniae : 肺炎桿菌

Lactobacillus sp. : ラクトバチルス・ラムノーサス種

Salmonella enteritidis : 腸炎菌

Shigella sonnei : ソンネイ赤痢菌

Serratia marcescens : 霊菌

Bacillus subtilis : 枯草菌

Proteus vulgaris : プロテウス・ブルガリス

Corynebacterium xerosis : 結膜乾燥症菌

Mycobacterium phlei : チモテ菌

Clostridium tetani : 破傷風菌

Clostridium perfringens : ウェルシュ菌

Bacteroides fragilis : バクテロイデス・フラギリス

Enterobacter cloacae : エンテロバクター・クロアカエ

Pseudomonas aeruginosa : 緑膿菌

Pseudomonas stutzeri : シュードモナス・スタッツェリ

Proteus mirabilis : プロテウス・ミラビリス

- (6) 止血を目的とした酸化再生セルロース製品の存在下において、好気性病原体が増殖しないことが判明したという報告がある。酸化再生セルロース製品をモルモットの汚染された切開部に留置したところ、一般的な病原体の 3 つの異なる株の細菌の増殖が著しく減少したことが報告された¹⁾。犬モデルにおいて、病原体投与前にテフロンパッチ留置部を酸化再生セルロース製品で覆うことにより、大動脈に留置されたテフロンパッチの細菌汚染を低減できることが示された²⁾。また、別の研究では、酸化再生セルロース製品とゼラチンスポンジを大型雑種犬の 2 箇所脾臓摘出部位に留置した後、病原体を静脈内投与し、脾臓摘出部位の病原体数を一定期間測定した。酸化再生セルロース留置部位の病原体数は、コントロールまたはゼラチンスポンジ留置部位の病原体数よりも有意に少なかったことが報告された³⁾。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 15℃～30℃で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 24 ヶ月（使用の期限は製品の包装に表示されている）。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Dineen P. Antibacterial activity of oxidized regenerated cellulose. Surgery, Gynecology and Obstetrics. 1976;142:481-486.
- 2) Dineen P. The effect of oxidized regenerated cellulose on experimental intravascular infection. Surgery. 1977;82:576-579
- 3) Dineen P. The effect of oxidized regenerated cellulose on experimental infected splenotomies. Journal of Surgical Research. 1977;23:114-116.
- 4) Kuchta N, Dineen P. Effects of absorbable hemostats on intra abdominal sepsis. Infections in Surgery. 1983;2:441-444.
- 5) Dutton J, Tse D, Anderson R. Compressive optic neuropathy following use of intra-cranial oxidized cellulose hemostat. Ophthalmic Surgery. 1983;14(6):487-490.
- 6) Degenshein G, Hurwitz A, Ribacoff S. Experience with regenerated oxidized cellulose. New York State Journal of Medicine. 1963;63(18):2639-2643.
- 7) Hurwitt E. A new absorbable hemostatic packing. Bulletin de la Societe Internationale de Chirurgie. 1962;XXI(3):237-242.
- 8) Venn R. Reduction of postsurgical blood-replacement needs with SURGICEL® hemostasis. Medical Times. 1965;93(10):1113-1116.
- 9) Miller J, Ginsberg M, McElfatrick G, Johnson H. Clinical experience with oxidized regenerated cellulose. Experimental Medicine and Surgery. 1961;19(2-3):202-206.
- 10) Blau S, Kanof N, Simonson L. Absorbable hemostatic gauze SURGICEL® in dermabrasions and dermatologic surgery. Acta Dermato-Venerologica. 1960;40:358-361.
- 11) Shea P, Jr. Management of the donor site: a new dressing technic. Journal of the Medical Association of Georgia. 1962;51(9):437-440.
- 12) Denck H. Use of resorbable oxycellulose in surgery. Chirurg. 1962;33(11):486-488.
- 13) Tibbels E, Jr. Evaluation of a new method of epistaxis management. Laryngoscope. 1963;LXXIII(30):306-314.
- 14) Huggins S. Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. Eye, Ear, Nose and Throat Monthly. 1969;48(7).
- 15) Crisp WE, Shalauta H, Bennett WA. Shallow conization of the cervix. Obstetrics and Gynecology. 1968;31(6):755-758.

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7905

【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：

エチコン社

- ・ETHICON, Inc. （米国）
- ・ETHICON, LLC （米国）