

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・アブソーバブル・ヘモスタットMD

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。]
4. 本品は、医家向け医療機器であるため、医療従事者の指示及び指導なしに使用しないこと。また、本品で止血効果が得られない場合は、速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。

＜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。本品は単回使用である。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。本品は不織布である綿型、織布であるガーゼ型及びニューニットの3種類からなる。

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。本品の原材料である酸化再生セルロースは、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及び外科的処置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。

＜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) 吸収されやすくするため、また、画像検査で影（アーチファクト）として写ってしまい、誤った診断や処置が必要になる可能性をできるだけ減らすため、余剰分は取り除くこと。
- (4) 本品は、出血している部分を一時的に覆うように使用する場合、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取り外す際は、鉗子やピンセット等を用いて除去するか、あるいは水や生理食塩水で湿らせてから取り出すこと。
- (5) 鼻出血や口腔内の止血に使用する場合、吸い込んだり、飲み込んだりしないように注意すること。
- (6) 本品は血液や水分を吸ってふくらむ性質があるため、周りの組織を圧迫し、正常な働きを妨げたり、組織が壊死する可能性があるため、使用する場合は、詰めすぎないよう注意すること。
- (7) 開封後、使用しなかった本品は廃棄すること。
- (8) 使用後の本品は、密閉し廃棄する等、適切に処分すること。
- (9) 本品の使用でのど・鼻等の異変を感じた場合には医療機関を受診すること。

【使用上の注意】

1. 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) 使用中の操作、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。
- (3) 本品の原材料である酸化再生セルロースは、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。

2. 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

3. 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。
- (2) 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。
- (3) 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 箇所の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⁾。
- (4) 本品の組織での吸収性は、その使用量、血液の浸潤量、適用部位等の種々の要因により異なるが、多くの場合、本品は体内に吸収され、適用部位に残ることはない^{4), 5)}。
[参考] ラットの皮下組織に本品を埋入・移植した場合、1 日目で、本品はゼラチン状の液状物になりはじめ、5 日目では、溶解・吸収されるのが目視でも確認できる程になる。7 日目には、未だゼラチン状の物質は認められるものの、本品の外観の形状が確認できなくなり、15 日目になると、本品は完全に吸収されることが報告されている⁶⁾。
- (5) オスラー病 (HHT) などの高頻度の鼻出血を起こす患者に対して在宅等で使用されることがある。
- (6) 本品には、各種の外科的適用例があり、腹部、胸部、脳神経外科、整形外科、或は耳鼻咽喉科領域等の処置・手術に際して、毛細血管及び静脈出血抑制の為の補助材として有用である。例えば、胆嚢手術、肝臓部分切除術、痔核切除術、そして脾臓、腎臓、前立腺、腸、乳房、或は甲状腺等の切除や損傷、切断術等への適用例が報告されている^{7), 8)}。

1. 耳鼻咽喉科領域での適用例

本品の耳鼻咽喉科における適用例としては、鼻出血、扁桃切除術、アデノイド切除術、鼻ポリープ（鼻たけ）の切除、鼻中隔彎曲矯正、鼓室成形術、鋳骨手術、副鼻腔炎根治術や腫瘍の除去等の際、効果的に出血抑制の補助的役割を果たすことが報告されている^{9), 10)}。

2. 歯科領域での適用例

本品は、抜歯、歯肉移植、歯肉剥離掻爬手術等、歯科領域に於ける止血補助材としても有用であることが報告されている^{11), 12)}。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 5 年、3 年（綿型のみ）[自己認証による]（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) The Extra Pharmacopoeia XXVI. 1982;820-821
- 5) Physicians Desk Reference XXXIII. 1979;1699-1700
- 6) Lebendiger A, et al. Laboratory and Clinical Evaluation of A New Absorbable Hemostatic Material Prepared from Oxidized Regenerated Cellulose. Surgical Forum. 1960;10:440-443
- 7) Degenshein G, Hurwitz A, Ribacoff S. Experience with regenerated oxidized cellulose. New York State Journal of Medicine. 1963;63(18):2639-2643.
- 8) Venn R. Reduction of postsurgical blood-replacement needs with SURGICEL® hemostasis. Medical Times. 1965;93(10):1113-1116.
- 9) Tibbels E, Jr. Evaluation of a new method of epistaxis management. Laryngoscope. 1963;LXXIII(30):306-314.
- 10) Huggins S. Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. Eye, Ear, Nose and Throat Monthly. 1969;48(7):420-423.
- 11) 鳥居正雄. 生体接着剤“アロンアルファ”と酸化セルロース“サージセル”を使用した抜歯予後の臨床統計的調査 日本歯科評論 472(Feb), 97-107 1982
- 12) 鳥居 望. 生体接着剤“アロンアルファ”と酸化セルロース“サージセル”を使用した抜歯後の臨床術式、日本歯科評論 472(Feb), 108-114 1982

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)