

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 35895100

ヘリストット

再使用禁止

【警告】

1. 本品を骨や神経腔上、あるいは近辺で使用する場合は、止血に必要な最小の量を使用すること。
2. 止血が完了した場合、本品の余剰分をできる限り、生理食塩液等を用いて洗浄除去すること。

本品と同種、同効材の使用によって神経麻痺を起こすとの症例報告がある^{1)～8)}。本品は濡れると膨張し、脊髄またはその他の神経組織を圧迫し痛み、しびれ、麻痺を起こすことがある。また、血液が挿入された本品の裏側に溜まり、血腫を発生させることがある。血腫は神経組織を圧迫し、神経の不具合を引き起こすことがある。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. メタクリル系接着材（例：骨セメント等）によって、補綴材と接着する骨表面には使用しないこと（本品は骨の海綿構造を塞ぐため、メタクリル系接着材の結合力を弱める可能性がある）。
3. 血管内（塞栓を生じることがある）、眼内には使用しないこと。
4. 皮膚切開部には使用しないこと（皮膚創縁の癒合を妨げる可能性がある）。
5. 汚染或いは感染した創傷部位には使用しないこと（本品は殺菌作用を持たない）。
6. 自家血返血装置を使用している患者（本品の一部は自家血装置のフィルターを通過する）。

【形状・構造及び原理等】

微線維性コラーゲン止血材Helistat製品

ヘリストット微線維性コラーゲン止血用スポンジは、柔らかで、白色、柔軟性に富んだ、碎けにくい吸収性止血材である。碎けにくい凝集性のスポンジ構造の為、止血部位に容易に適用でき、他部位に飛散しない。スポンジシート状のものと粉末タイプのものがある。原材料は、ウシ深部屈筋腱（アキレス腱）から抽出したコラーゲンである。腱は大量に加工処理できるコラーゲンを抽出する最も純度の高い物質の一つとして知られており、この腱から抽出された原料でつくられたヘリストットは、処理工程で純度が高められ、非常に高品質な製品である。

1. 原材料

当該成分は健康なウシに由来し、酵素処理、及びアルカリ処理の方法により病原体の不活化／除去処理を行ったものである。

成分：タイプI コラーゲン
動物の種類：ウシ
原産国：ニュージーランド
ウシの使用部位：アキレス腱
ドナースクリーニング：健康であることを確認したニュージーランド産のみのウシから採取された原料を用いる。

タイプI コラーゲンは、ウシ（ニュージーランド産）のアキレス腱に由来する。健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取したアキレス腱を原料として製する。

2. 種類

品目名	カタログ番号	縦	横	厚さ
コラテープ	0100P	2.5cm	7.5cm	0.35mm
コラコート	0101P	2.0cm	4.0cm	3.5mm
コラプラグ	0102P	Ø 1cm	2cm	

3. 原理

本品は、コラーゲンが血小板凝集能を有し、血小板はコラーゲンに対し親和性を持ち、一度コラーゲンに付着し凝集すると血小板は膨張し、血漿とともにフィブリンを形成する凝固因子を破壊し、放出する作用に着目したものである。

【使用目的又は効果】

熱傷外科、心臓血管外科、一般外科、産婦人科、形成外科、脳神経外科、人工透析実施後の皮下穿刺部位の止血、等の各種手術部位の止血に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 創傷面の大きさによって本品を直接、あるいは適当な大きさに切断して用います。
- (2) 本品は、両面の手ざわりに相違がありますが、どちらの面を創部に当てても、止血効果は変わりません。
- (3) 本品又は切断したものを直接出血している創傷表面に当て、上から乾いたガーゼ等で軽く圧迫します。
- (4) 鉗子や手術用手袋を使用する場合は、乾いた状態で行います。
- (5) 本品はディスポーザブル製品なので、使用に当たっては、1回限りの使用とします。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 乾燥した器具、手袋等を使用すること。
- (2) 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
- (3) 本品は滅菌済ディスポーザブル製品なので、開封後の未使用部分を再滅菌して使用しないこと。
- (4) 非出血面、特に腹腔内若しくは胸腔内の非出血臓器に落とさないように注意すること。また、非出血臓器に落とした場合は生理食塩液等で洗浄除去すること。
- (5) 創傷全体を覆うことができる寸法の本材を用意する。創傷面を洗浄し、血液や滲出液を除去しておく。本材で傷口を覆い、適度に圧接して固定する。圧接時間は出血の度合いにより異なるが、通常は2分～5分で止血効果が得られる。
手技終了後は、本材を除去または交換するか、貼付したままで放置しておくこともできる。必要であれば、本材の上からペリオドンタル・バックで覆うと、スポンジをよりしっかりと固定できる。本材は貼付したままで放置しておくこともできるが傷口を縫合する前には余分な異物を除去しておくのがよい。

【使用上の注意】

1. 一般的注意

- (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) 本品はD I C（播種性血管内血液凝固）の治療用に開発されたものではないことに留意すること。
- (3) 既往にウシ由来製剤（インシュリン、グルカゴン等）に対する過敏症のある患者には原則として使用しないこと。

2. 次の部位には使用しないこと

メタクリル系接着剤（例：骨セメント等）によって、補綴剤と接合する骨表面（本品は骨の海面構造を塞ぐためメタクリル系接着剤の結合力を弱める可能性がある。）

3. 次の部位には慎重に使用すること

- (1) 視神経及び視束交叉の周囲（圧迫により視力障害を起こす可能性がある。）
- (2) 尿道の処置部（尿道圧迫の可能性があるので処置部に残してはならない。）

4. 妊婦への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ使用すること。

5. 副作用

他の微線維性コラーゲン止血材で報告されている副作用として、癒着形成、アレルギー反応、異物反応、帽状腱膜下の漿液腫（1例報告有り）、歯槽疼痛（抜歯後）の増加、創面哆開、一過性の咽頭痙攣がある。また、他の微線維性コラーゲン止血材で、メタクリル系接着剤を用いて骨表面に補綴材を取り付ける際にその結合性が弱まるとの報告もある。また、他の微線維性コラーゲン止血材を脳外科の手術に用いた場合、肉芽腫形成が報告されている。

本品はコラーゲンペースの製品であるため、他のコラーゲン止血材で見られた副作用が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所をさけ、包装を開封せず、室温で保管すること。

2. 使用期限

使用期限は滅菌日から3年（未開封時）で包装に表示されている。本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。

※【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- 1) 宮崎芳彰 他：CT研究,13(2),169-172,1991
- 2) 大谷一郎 他：聖マリアンナ医科大学雑誌,18,994-999,1990
- 3) 権藤学司 他：脳神経外科,17(11),1067-1071,1989
- 4) 和田太郎 他：脳神経外科ジャーナル,3(5),442-445,1994
- 5) 儘田佳明 他：脳神経外科ジャーナル,3(4),354-359,1994
- 6) 石川浩一 他：臨床と研究,61(4),1315-1321,1984
- 7) M.Nakajima,et al.：Arch.Pathol.Lab.Med.,119,1161-1163,1995
- 8) D.H.McGregor,et al.：Ann.Clin.Lab.Sci.,16(4),296-302,1986

（文献請求先）

ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製造業者（外国特例承認取得者）：

Integra LifeSciences Corp.（アメリカ合衆国）