

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 吸収性組織補強材 70434000
Adherus デュラル シーラント

再使用禁止**【警告】**

(適用対象 (患者))

- ・手術部位に活動性感染が見られる場合は使用しないこと [感染を悪化させる恐れがある]。
- ・硬膜の隙間が 2mm を超える患者へ適用しないこと [適用部の補填が不十分になり CSF (脳脊髄液) が漏れる恐れがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
- (適用対象 (患者))
- ・着色剤 (法定色素青色 1 号及び黄色 4 号) にアレルギーのある患者への適用禁止。
 - ・閉頭時著しく脳への圧迫が懸念される患者への適用禁止。本品は、いずれの方向に対しても 13% まで、もしくは、適用時から 46% まで膨潤する可能性がある [本品の膨潤により神経が圧迫される可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

バイアル (緑色クリンプシール): ポリエチレングリコールエステル化合物、緑色 (青色 1 / 黄色 4 号)

バイアル (銀色クリンプシール): ポリエチレンイミン

シリンジ (緑色プランジャー): 一塩基性無水リン酸ナトリウム緩衝液、四ホウ酸ナトリウム十水和物

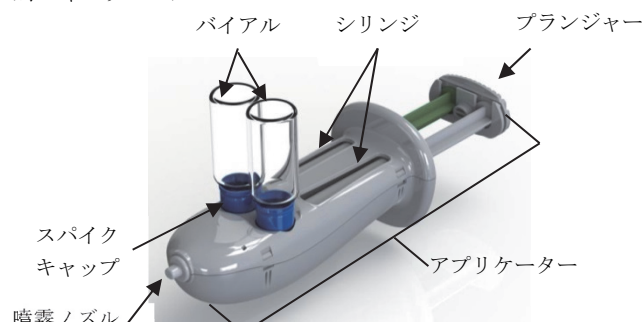
シリンジ (白色プランジャー): 一塩基性無水リン酸ナトリウム緩衝液

本品はラテックスフリーである。

2. 形状・構造及び原理等

本品はバイアル 2 本、及びアプリケーター (2 種類の緩衝液が充填されたシリンジ 2 本が設置されている) で構成されている。

<オートスプレー>



<オートスプレーET>



本品は、噴射寸前にノズル内で 2 液が混合され、2 液混合後、3 秒以内にゲル化する。バイアルとシリンジの内容量はそれぞれ以下の通りである。

- 1) PEG バイアル: 1.0g
- 2) PEI バイアル: 0.5mL
- 3) 緑シリンジ: 2.5mL

- 4) 白シリンジ: 3.0mL

3. 電気的定格

内部電源機器 (IPS) / 耐水性基準 (IPX0)

定格電圧: DC 3V (1.5V × 単 4 電池 2 本)

電撃に対する保護の形式による分類: クラス III 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 型装着部

【原理】

構成品の 2 本のバイアルにはそれぞれ PEG (ポリエチレングリコール) 粉末 + 緑色染料と、PEI (ポリエチレンイミン) が封入され、2 本のシリンジにはリン酸ナトリウム緩衝液と、リン酸ナトリウム + 四ホウ酸ナトリウム十水和物緩衝液が封入されている。バイアル 2 本をアプリケーターに接続し、バイアルとシリンジの内容物を混合し、噴霧ノズルから硬膜に噴霧する。噴霧された液体はゲル状化し硬膜の周囲を緑色に染める。この緑色ゲルは加水分解により徐々に体内に吸収・排出され消失する。

【使用目的又は効果】

本品は、硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填材として使用される合成吸収性材料である。

【使用方法等】**1. 使用方法**

写真はオートスプレーであるがオートスプレーET も同様である。本品の使用方法は 3 ステップある。

- (1) バイアルをアプリケーターへ取り付ける。
- (2) バイアルの取り外しと動作チェック
- (3) 硬膜への噴霧

<ステップ 1 バイアルをアプリケーターへ取り付ける。>
パッケージからアプリケーター及びバイアル 2 本を取り出す。



★必ずバイアル内の粉末がサラサラの状態であることを振って確認すること。そうでない場合は廃棄すること。

図 1 の通り噴霧ノズルを上に向けた状態でスパイクキャップの赤いキャップを外す (手でも外れるが、必要に応じて鉗子等を使用すること)。

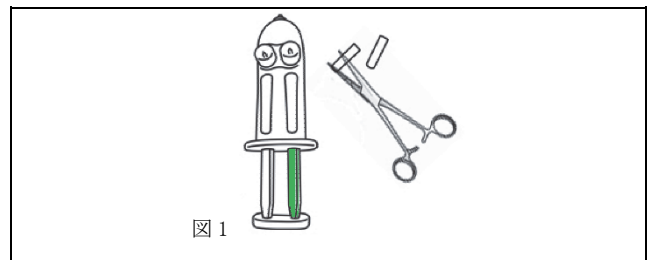


図 1

図 2 の通りバイアルのキャップの色とシリンジの色が一致するように押し込んでセットする（スパイク（針）がバイアルのキャップの中心部を貫通するまで押し込むこと）。

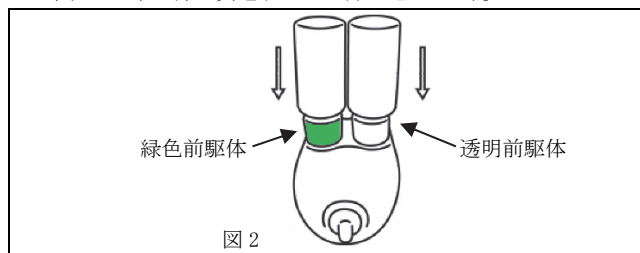


図 3 の通りプランジャーを押し、シリンジの内容物をバイアルに注入し、バイアル内粉末と混合させる。プランジャーを最後まで押した状態でアプリーケーターを振って混合液体を攪拌する。プランジャーを引き、再度押し、上記の動作を再度繰り返す（気泡が発生することを防止するため、プランジャーの操作や振る動作はゆっくりと行うこと）。

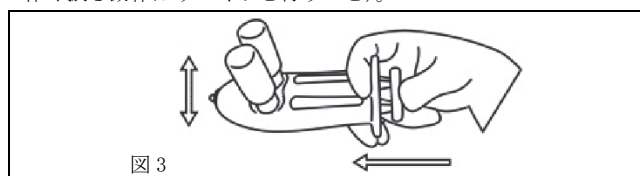
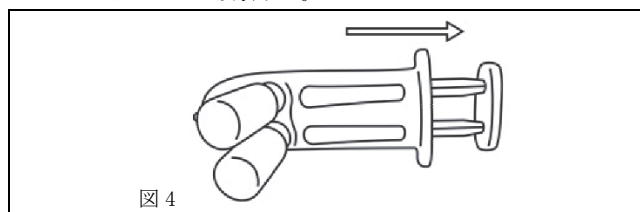


図 4 の通りプランジャーを最後まで引き、バイアル内の混合液を全てシリンジ内へ吸引する。



＜ステップ 2 バイアルの取り外しと動作チェック＞

図 5 の通りエアスイッチを押すことで、電源が入り、動作することを確認する（エアスイッチはバイアルを取り外す前に ON にし、噴霧が完了するまで ON の状態にしておくこと）。

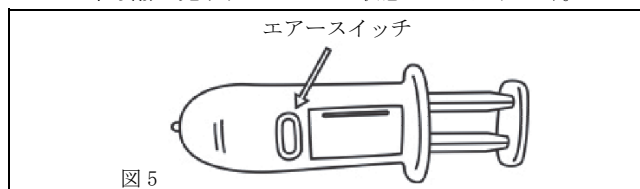


図 6 の通り青いスパイクキャップを反時計回りに回転させて、スパイクキャップごとバイアルを取り外す。

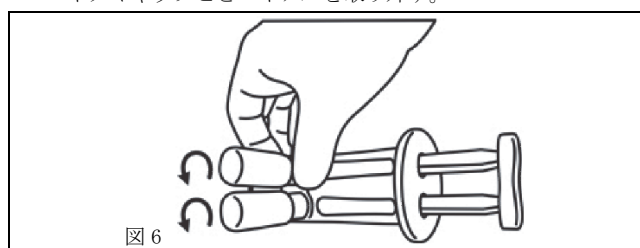
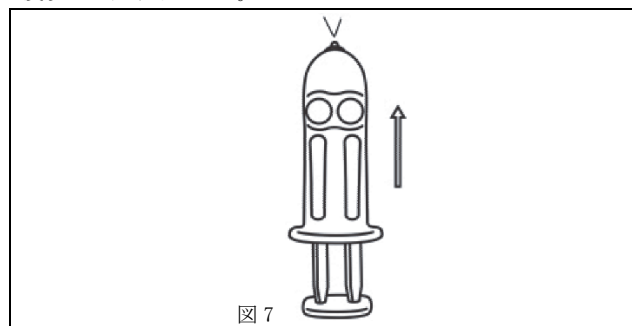
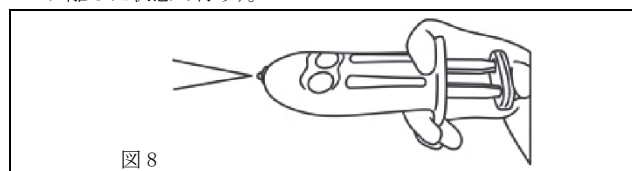


図 7 の通り上向きで噴霧ノズルから持続的に空気が出ていることを確認してから、上向きの状態でガーゼ等に噴霧ノズルから少し離れた状態で噴霧し、緑色の混合液が出るのを確認する。オートスプレー ET は、治療部位へのアプローチと術野の確保のため、必要に応じて ET は先端チップを曲げる。その際、90 度以上に曲げないこと。



＜ステップ 3 硬膜への噴霧＞

図 8 の通りプランジャーの中央部に安定した均一な圧力を加え、縫合糸の結紮が完全に隠れ、1～2mm の薄い膜が形成されるまでゲルを噴霧する（その際は、噴霧ノズルと塗布部位間を 2～4 センチ離れた状態で行う）。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) エアスイッチが作動しない場合や、作動していても空気が出ていない場合は本品を使用しないこと。
- 2) 止血がなされていることを確認し、CSF（脳脊髄液）の漏れを最大限に抑えるため、硬膜切開部の縁周辺から少なくとも 2～3mm は、血液、血塊、薬剤、疎性結合組織等が無い事を確認すること。
- 3) 術視野下において塗布厚が約 2mm を超えない程度とすること。
- 4) 噴霧ノズル先端が目詰まりした場合は、ノズルについたゲルをガーゼ等で拭き取り、それでも改善しない場合は、新しい製品を使用すること。
- 5) 硬膜以外の場所や、適用部位外に飛散したゲルは、ゲル凝固後鉗子等により除去すること。
- 6) 可燃性麻酔剤等が存在する引火性のある環境では使用しないこと。
- 7) 誤作動や故障の原因となる可能性があるため、強い電磁波等に近づけないこと。
- 8) 電磁干渉を起こす可能性のある環境で使用する際は、予め干渉による誤作動がないことを確認した上で、使用すること。
- 9) 試しにガーゼ等に噴霧する際には、清潔野へ飛散しないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 以下の状況下における本品の安全性及び有効性は確認されていない。
 - a. 腎機能または肝機能が十分でない患者への適用
 - b. 免疫障害のある患者への適用
 - c. 頭部に外傷のある患者への適用
 - d. 妊娠または授乳中の患者への適用
 - e. 膿瘍又は乳突蜂巣の穿通（表面的穿通以外）を含む硬膜切開を伴う汚染頭蓋手術を行う患者への適応
 - f. 錐体骨に穴を開ける手術における使用
- 2) 付属の専用部品以外を使用しないこと。
- 3) バイアルを左右逆に取り付けた場合は使用しないこと。
- 4) バイアル中の粉末がサラサラの状態が無い場合は使用しないこと。
- 5) 調製から 2 時間以内に使用すること。
- 6) 他のシール材又は止血剤と併用しないこと。

- 7) 本品の使用前に、十分な止血が得られていることを確認すること。
- 8) 筋肉、皮膚等、隣接する組織へ誤って本品を適用しないよう十分注意すること。
- 9) 13歳未満の患者には使用しないこと。
- 10) 基礎的な医学的合併症を有するか、または創傷治癒を妨げることが知られている放射線治療や、ステロイド等の薬剤を使用した場合使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) アプリケーターの動作不良
- 2) ゲルの詰まり

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

区分	事象名	
血液及びリンパ系疾患	・貧血	・白血球増加
耳及び内耳迷路疾患	・片側聾	・耳鳴
眼疾患	・複視 ・眼瞼下垂症	・眼窩周囲浮腫 ・目のかすみ
胃腸疾患	・嚥下障害	・吐き気
一般疾患及び適用部位の状態	・拒絶反応 ・胸痛 ・疾患の進行	・倦怠感 ・肺炎 ・尿路感染 ・傷口感染
損傷、中毒、手術による合併症	・切開部位の間隔鈍麻 ・切開部の痛み ・眼窩周囲出血 ・術後の浮腫	・偽性髄膜瘤 ・血清腫 ・硬膜下血腫 ・創傷離開 ・筋力低下
神経系疾患	・失語症 ・平衡障害 ・痙攣 ・多発性脳神経麻痺 ・目まい ・塞栓性脳卒中 ・頭痛 ・片側不全まひ ・感覚鈍麻 ・舌下神経まひ ・記憶障害	・眼振 ・知覚障害 ・感覚消失 ・体の震え ・顔面神経麻痺 ・声帯まひ ・無気肺 ・呼吸不全 ・脱毛症 ・発疹
皮膚及び皮下組織障害	・顔のむくみ	
その他	・腎機能障害 ・炎症反応 ・アレルギー反応	・治癒の遅れ等 ・癒着

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

3. 高齢者への適用

本品は吸収性のため、創傷治癒が著しく遅れると、硬膜様組織が十分に再生される前に本品が吸収される可能性があるため、定期的に観察を行い慎重に使用すること。

【臨床成績】

本品の米国治験の概要は次のとおりである。

1. 試験デザイン

本試験は、前向き・無作為化・対照比較・多施設共同ピボタル試験である。対照機器である DuraSeal デュラルシーラントシステム（本邦販売名：デュラシール ブルースプレー）に対する本品の非劣性を検証した。

本品の安全性及び有効性を、対照群併せて 16 施設、合計 212 症例（被験群 105 例、対照群 107 例）の 120 日の観察期間において評価した。

2. 試験結果

以下の主要評価項目に対する 120 日フォローアップを完了した被験者（PP 解析集団）の結果を下表に示す。

主要評価項目		被験群	対照群
1)	治験機器使用(2回まで)後、バルサルバ法にて5秒以内に最大20cmH ₂ Oの圧を掛けた時の硬膜縫合部からのCSF漏出がなかった被験者	96/96 (100.0%)	98/99 (99.0%)
2)	120日のフォローアップ期間中に、診察、血液生化学検査又は画像解析による、CSF漏出又は偽性髄膜瘤がなかった被験者	89/96 (92.7%)	93/99 (93.9%)
3)	治験機器関連であると判定された、120日間のフォローアップ期間中の当該手術部位の計画外の再処置がなかった被験者	95/96 (99.0%)	97/99 (98.0%)
全体成功率*		88/96 (91.7%)	90/99 (90.9%)
P値(グループ間の差異;デルタ=10%)		0.0076	

*1)～3)全ての項目を満たした被験者

本品の対照機器に対する非劣性が示された。また、被験群の3例の死亡はいずれも機器に起因していなかった。被験群全105例中87例(82.9%)の患者で有害事象が発生したが、機器に起因する未知の有害事象はなく、全て開頭術を受ける患者に関して報告されている有害事象と一致していた。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

- 1) 高温、多湿、直射日光および水濡れをさけて 30℃以下で保管すること。
- 2) 包装が開封されていない、または包装に破損がない限り滅菌状態は維持される。
- 3) 製品に記載してある有効期限を確認し、有効期限を過ぎたものは廃棄すること。

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

* 製造業者：ストライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）