



高度管理医療機器

医療用品 4 整形用品
コラーゲン使用人工皮膚

11912200

OASIS 細胞外マトリックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

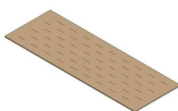
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) 適用対象(患者)
 - (1) 本品はブタ由来の原材料を使用しており、ブタ原材料に過敏であることがわかっている患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

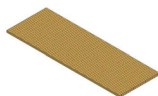
1. 形状・構造

本品は、ブタ小腸粘膜下組織からなる正方形または長方形の薄いコラーゲンシートであり、凍結乾燥されている。色は半透明で灰色がかった白色である。本品には、コラーゲンシート単層タイプと2層タイプがある。また、単層タイプと2層タイプともに体液が通過する開口部として、有窓とメッシュの2つのタイプがある。有窓タイプは、滲出液を正常に排出するに十分な切り込みを有する。メッシュタイプは更に多くの切り込みを有し、より多くの滲出液通過を可能にする。

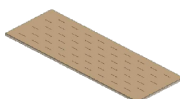
OASIS 単層有窓



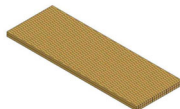
OASIS 単層メッシュ



OASIS 2層有窓



OASIS 2層メッシュ



種類		仕様
単層	有窓	3×3.5
		3×7
	メッシュ	7×10
		7×20
2層	有窓	3×3.5
		3×7
	メッシュ	7×10
		7×20

ブタ小腸粘膜下組織からなるコラーゲンシートである本品は、天然組成のマトリックス分子を保持する工程により処理を施している。マトリックス分子には、I型、III型、IV型、VI型コラーゲン、グリコサミノグリカン(ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸 A および B、ヘパリン、ヘパラン硫酸)、糖タンパク(フィブロネクチン)、成長因子(FGF-2、TGF-β)が含まれる

2. 原理

OASIS 細胞外マトリックスは、生体内と同様の3次元構造を保持しており、細胞を取り囲み結合する構造と機能を持つ複合体である。創部周辺の表皮角化細胞および線維芽細胞の遊走、接着および本品内部での細胞増殖を促進する足場として機能し、以下の手段により創傷治癒を導き、調整する。

- 受容体を介した細胞と基質間の動的なシグナル伝達により、細胞を活性化する(細胞の増殖、成長因子の分泌)。
- ヘパラン硫酸(一部の成長因子の生物活性に必要とされるプロテオグリカン)を提供する。
- 成長因子の分解を抑制する。

これにより、次第に新生真皮様組織となり、皮膚を再生させることにより創傷を治癒せしめる。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の全層創傷および部分層創傷の管理、治療、治癒に使用する。

- 褥瘡
- 静脈性潰瘍
- 慢性血管潰瘍
- 糖尿病性潰瘍
- 外傷性創傷
- 熱傷
- 患皮部/移植部
- 手術創 など

【使用方法等】

1. 使用方法

これらの推奨事項は一般的指針として設定されており、患者処置に関する院内プロトコールまたは医療従事者の臨床判断に優先するものではない。

- ① 標準的治療法により創傷部位を処理し、破片や壊死組織がないことを確認する。必要に応じ、外科的デブリードマンを行い、標準的治療法により創傷床を処置し、創傷に肉芽組織が見られ、創辺縁に生存組織が含まれるようにする。
- ② 乾燥状態の本品を創傷部位の輪郭よりやや大きめにカットする。1枚だけでは創傷を被覆できない場合は、複数枚のシートを使用する。隣接するシートを重ねて創傷全体を覆うようにする。
- ③ 乾燥状態の本品を創傷へ貼付し、滅菌生理食塩水またはその他の等張液で浸潤させる。または、使用前に本品を滅菌生理食塩水またはその他の等張液を入れた容器に1分以上浸漬し、浸潤させておく。
- ④ 本品の縁が無傷組織と接触するように貼付する。本品をならし、創傷床に確実に接触させる。
- ⑤ 本品の貼付後、適切な非固着性の二次ドレッシングで被覆し、創傷部の湿潤環境を維持する。二次ドレッシングは必要に応じて交換し、創傷部を湿潤した清潔な状態に維持すること。交換の頻度は、必要に応じて適宜行う。
- ⑥ 使用しなかったシートは、各施設の生物学的廃棄物に関する指針に従って廃棄すること。
- ⑦ 本品が見えなくなったら、必要に応じて再度本品を貼付する。一般的に、創傷が再上皮化するまでは3~7日ごとの再貼付を要する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 治癒に伴い、本品の一部が暗めの色に変化し、あるいはカラメル色にゲル化し、創傷周辺の皮膚から剥がれてくることもある。皮膚から持ち上がったシートは切り取ることができるが、本品の一部が創傷に付着している場合があるため、無理に取り外さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 過剰な滲出液、出血、急性腫脹、感染が管理されるまで本品を貼付しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。いずれかが生じた場合は本品を取り外すこと。

- 1) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 慢性炎症
 - (3) 局所性炎症 [本品初回適用時、一般的な創傷被覆材適用時にも時々起こる一時的な軽度の局所性炎症を伴う場合がある]
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 過度の発赤、疼痛、膨張、または水疱形成

【臨床成績】

以下に示す、治療困難な全層性の潰瘍における 2 つの臨床試験の治療開始後 12 週目までの結果により、本品の安全性及び有効性を確認した。

1) 静脈性潰瘍

米国及びカナダの 7 施設、103 例(本品による治療群(n=55)及び対照(ポリウレタン非固着性創傷被覆材による治療)群(n=48))において、前向き多施設共同無作為化対照試験が行われた。有害事象は、対象潰瘍部位での感染、非対象潰瘍部位での感染あるいは、その他の事象に分類した。有害事象発生率は、本品群 47.3%、対照群 43.8%で統計学的有意差は認められなかった。両群において、試験期間中の死亡発生はなかった。治療開始後 12 週目までの完全創傷治癒率は、本品群 50.9%に対し、対照群 37.5%であった。

2) 圧迫性潰瘍(褥瘡)

米国の 4 施設、31 例(本品による治療群(n=16)及び対照(湿潤療法)群(n=15))において、前向き多施設共同無作為化対照試験が行われた。有害事象は、対象潰瘍部位での感染、非対象潰瘍部位での感染あるいは、その他の事象に分類した。有害事象発生率は、本品群 62.5%、対照群 66.7%で統計学的有意差は認められなかった。本品群で 1 例、対照群で 2 例の死亡が発生したが、本品との因果関係はなかった。治療開始後 12 週目までの完全創傷治癒率は、本品群 56.3%に対し、対照群 26.7%であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

2 年

使用期限は包装に表示されている。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Barendse-Hofmann MG, Steenvoorde. Extracellular Wound Matrix (OASIS®): Exploring the contraindications. Results of its use in 32 consecutive outpatient clinic cases. Wounds 2007;19:258-263.
- 2) Hodde J, Janis A, Ernst D, Zopf D, Sherman D, Johnson C. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. J Mater Sci Mater Med 2007;18:537-543.
- 3) Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, et al. "Glycosaminoglycan Content of Small Intestinal Submucosa: A Bioscaffold for Tissue Replacement." Tissue Engineering, 1996; 2: 209-217.
- 4) Mostow EN, Haraway GD, Dalsing M. Effectiveness of an extracellular matrix graft (OASIS Wound Matrix) in the treatment

of chronic leg ulcers: A randomized clinical trial. Journal of Vascular Surgery 2005;41:856-862.

5) Niezgoda JA, Van Gils CC, Frykberg. Randomized clinical trial comparing Oasis Wound Matrix to Regranex Gel for diabetic ulcers. Advances in Skin and Wound Care 2005;18:258-266.

6) O'Donnell TF Jr, Lau J. A systematic review of randomized controlled trials of wound dressings for chronic venous ulcer. Journal of Vascular Surgery 2006;44:1118-1125.

文献請求先

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

【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▶

* クックメディカルジャパン合同会社

電話番号: 0120-289-902

◀外国製造業者▶

クック バイオテック インコーポレイティッド(アメリカ合衆国)
Cook Biotech Incorporated