

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。]

＜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、黄色味がかかった白色であり、わずかにキャ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）。

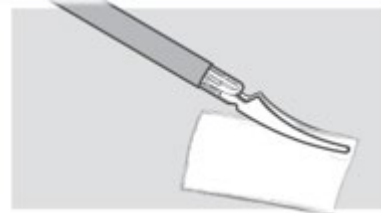


図1

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）。

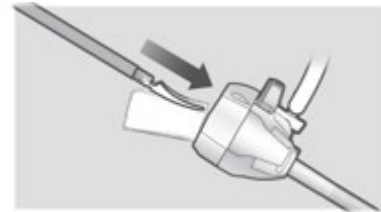


図2A

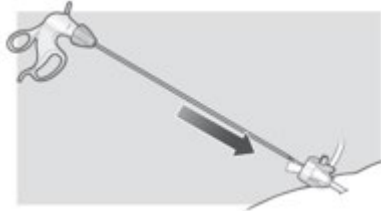


図2B

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）。

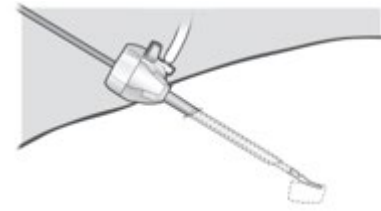


図3

＜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、閉鎖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は、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は、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は、本品をきつく締めすぎないように注意すること。
- (7) 本品の膨潤による圧迫が正常な機能を妨げたり壊死を起したりする可能性があるため、創腔又は組織の間隙に使用する場合は詰めすぎないように注意すること。
- (8) 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りますため留意すること。（4.その他の注意参照）
- (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鎖すると、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) 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⁾。
- (6) 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日目では、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⁾。
- (7) 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^{9),11)}。

1. 形成外科領域での適用例

本品は、皮膚移植片摘出部位や表皮開放創に創面保護用ドレッシングとして適用され、所期の止血効果を発揮している^{12),14)}。

本品はまた、皮膚擦傷法、穿刺生検法、切採生検法、搔爬、手指や足指爪の切除、外傷性損傷へ適用されている¹³⁾。

2. 心臓血管外科領域での適用例

本品は、心臓血管手術に於いて、移植した腹部大動脈を含む人工血管壁からの出血にも効果的である^{10),15)}。適当な有孔性を有する人工血管を移植する場合、人工血管壁の孔を事前に埋めた特殊処理をした人工血管であっても、相当量の血液漏出や滲出をみることはあるが、人工血管を移植した後、近位及び遠位の止血鉗子を除去する前に、本品で人工血管を1,2層被覆することで、そのような出血を抑制することができる。血流が回復し、出血が完全に抑制された後は、本品を除去する。或は、適切な被覆方法で適用された場合は、適用部位にそのまま放置しても良いとされている。

3. 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、鋸骨手術、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^{16), 17)}。

4. 産婦人科領域での適用例

本品は、卵巣摘出術、子宮摘出術、子宮頸部癌切除術、膀胱瘤、直腸瘤の手術等、産婦人科領域に於ける止血補助材としても有用であった^{9), 18)}。

5. 歯科領域での適用例

本品は、抜歯、歯肉移植、歯肉剥離搔爬手術等、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^{19), 20)}。

【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) Kuchta N, Dineen P. Effects of absorbable hemostats on intra abdominal sepsis. *Infections in Surgery*. 1983;2:441-444.
- 8) Dutton J, Tse D, Anderson R. Compressive optic neuropathy following use of intra-cranial oxidized cellulose hemostat. *Ophthalmic Surgery*. 1983;14(6):487-490.
- 9) Degenshein G, Hurwitz A, Ribacoff S. Experience with regenerated oxidized cellulose. *New York State Journal of Medicine*. 1963;63(18):2639-2643.
- 10) Hurwitt E. A new absorbable hemostatic packing. *Bulletin de la Societe Internationale de Chirurgie*. 1962;XXI(3):237-242.
- 11) Venn R. Reduction of postsurgical blood-replacement needs with SURGICEL® hemostasis. *Medical Times*. 1965;93(10):1113-1116.
- 12) Miller J, Ginsberg M, McElfattrick G, Johnson H. Clinical experience with oxidized regenerated cellulose. *Experimental Medicine and Surgery*. 1961;19(2-3):202-206.
- 13) Blau S, Kanof N, Simonson L. Absorbable hemostatic gauze SURGICEL® in dermabrasions and dermatologic surgery. *Acta Dermatovenerologica*. 1960;40:358-361.
- 14) Shea P, Jr. Management of the donor site: a new dressing technic. *Journal of the Medical Association of Georgia*. 1962;51(9):437-440.
- 15) Denck H. Use of resorbable oxycellulose in surgery. *Chirurg*. 1962;33(11):486-488.
- 16) Tibbels E, Jr. Evaluation of a new method of epistaxis management. *Laryngoscope*. 1963;LXXIII(30):306-314.
- 17) Huggins S. Control of hemorrhage in otorhinolaryngologic surgery with oxidized regenerated cellulose. *Eye, Ear, Nose and Throat Monthly*. 1969;48(7):420-423.
- 18) Crisp WE, Shalauta H, Bennett WA. Shallow conization of the cervix. *Obstetrics and Gynecology*. 1968;31(6):755-758.
- 19) 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

- 20) 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)