

ピュアスタット®

医療機器承認番号: 30200BZX00236000
 医療用品(4) 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

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. ペプチド製剤又はタンパク質製剤に対し、過敏症の既往歴がある者

<適用対象(部位)>

1. 血管内への適用[塞栓を引き起こす恐れがあるため。]

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[臨床使用における再滅菌を意図しておらず、また、本品は熱で劣化する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品はプレフィルドシリンジ形態の止血材で、透明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、エチレンオキシド滅菌されている。

本品は、血液等の体液との接触により、ペプチド水溶液(酸性)が中性化されるもしくは塩が供給されることで、β構造を有するペプチド分子が水溶液中でファイバー形成し、ペプチド水溶液となる。このペプチド水溶液が速やかに出血点を被覆することで止血する。



【使用目的又は効果】

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

【使用方法等】

1. 使用前
使用前にパッケージとシリンジに破損及び液漏れ等がないことを確認する。何らかの破損等が認められる場合は使用を止める。
 2. 使用方法
(1) 血液をできる限り除去する。
(2) 本品を消化器内視鏡用カテーテルに接続し、経カテーテル的に出血部に適当な量を塗布し、止血が完了するまで本品の塗布を数回繰り返す。
(3) 止血後、余剰分のペプチド水溶液を必要に応じて除去する。
 3. 使用後
余剰分は容器とともに廃棄する。
- <使用方法等に関する使用上の注意>
1. 最大使用量20mLを超えて使用しないこと(20mL以上使用した時の安全性は確認されていない)。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者又は部位には慎重に使用すること)>

1. 本品にて止血を得られなかった場合には、速やかに止血鉗子等の代替止血処置にて止血すること。
2. 本品を抗凝固剤服用患者に使用するには、慎重に使用すること。
3. 尿液及び胆汁の漏出を伴う部位においては、有効性及び安全性が確認されていないため、慎重に使用すること。

<重要な基本的注意>

1. 拍動性及び噴出性出血には使用しないこと(有効性及び安全性が確認されていない)。
2. 本品を血液凝固不全に対する主たる止血材として使用しないこと。
3. 本品の使用の際、汚染しないよう十分注意すること。
4. 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
5. 使用に際しては無菌的に取扱うこと。
6. 本品のゲル化にてカテーテルが詰まった場合は、体内よりカテーテルを抜き取りガーゼ等で本品を除去し、必要に応じてフラッシングを行い、詰まりがないことを確認し使用すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性はある。但しこれに限定されるものではない。

1. 尿酸値上昇
2. 肝機能異常(AST、ALT、ALP)
3. 本品の低pHに起因する炎症、又は血球成分の障害
4. 本品に起因する血栓塞栓症

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 冷蔵保存(2~8℃)
 有効期間: エチレンオキシド滅菌品3年、ガンマ線滅菌品1年6箇月
 (使用期限は包装に表示)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社スリー・ディー・マトリックス
 住 所: 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電 話 番 号: 03-3511-3440



※廃棄は医療用産業廃棄物として自治体の廃棄処理方法に従い廃棄する。

※本ページの注意事項等情報は、電子化された添付文書の抜粋であり、内容については電子化された添付文書を優先する。

電子化された添付文書



株式会社スリー・ディー・マトリックス

住 所: 〒102-0083 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電話番号: 03-3511-3440

3D MATRIX
 MEDICAL TECHNOLOGY

PuraStat® ピュアスタット®



内視鏡的乳頭筋切開術後 出血に対する ピュアスタットを用いた 止血術の実際

大阪医科薬科大学病院
 消化器内視鏡センター 教授

小倉 健 先生

3D MATRIX
 MEDICAL TECHNOLOGY

内視鏡的乳頭筋切開術後出血に対するピュアスタットを用いた止血術の実際



大阪医科薬科大学病院
消化器内視鏡センター 教授

小倉 健 先生

症例動画



<https://youtu.be/KSuiJWt7pH4>

診断 総胆管結石

患者背景 68歳男性
総胆管結石の診断でERCPを施行。血液維持透析中

- 治療経過**
1. 胆管挿管後、0.025-inchガイドワイヤー (J-wire) を胆管内に留置。結石除去を行うべく、CleverCut (オリンパス) を用い、乳頭筋切開術を施行したところ、出血が認められた (Fig.1)
 2. カテーテル内にピュアスタットを満たした (Fig.2)
 3. 洗浄を行い、出血部位を同定後、出血部にカテーテルを密着させてピュアスタット塗布を行った (Fig.3)
 4. 塗布から1分後、止血を確認した (Fig.4)

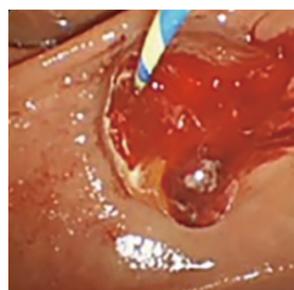


Fig.1 乳頭筋切開部位からの出血確認



Fig.2 カテーテルにピュアスタットを充填



Fig.3 ピュアスタットの塗布



Fig.4 止血を確認

EST後出血におけるピュアスタット塗布のコツ

ピュアスタット塗布の際、重力の影響でピュアスタットが十二指腸3rd partへ落ちてしまうことがあるため、乳頭を見下ろすように左アングルをかけ、左上方から塗布するイメージで行うと、うまく塗布できることが多い。本症例は、ピュアスタット2mL塗布から1分の待機後、止血を確認できたため (Fig.4)、結石除去を遂行できた。塗布は、シリンジを一気に押すのではなく、間欠的に押し出すイメージで行う。なお、胆管・膵管口の閉塞及び術後膵炎などの有害事象は認めなかった。

EST後出血に対するピュアスタットを用いたFirst-line strategy

当院では、EST後出血に対して、噴出性出血 (Fig.5 下段) の場合を除き、ピュアスタットを止血法の第一選択としている。ピュアスタットは概ね3mLあれば止血可能である。塗布後1分程度は送水、吸引、送気を行わず待機し、その後、送気を行って、止血を確認している。なお、噴出性出血に対しても、内視鏡視野確保が困難な場合は、ピュアスタットを塗布することで、出血の勢いが弱まり、出血点同定に有用である。

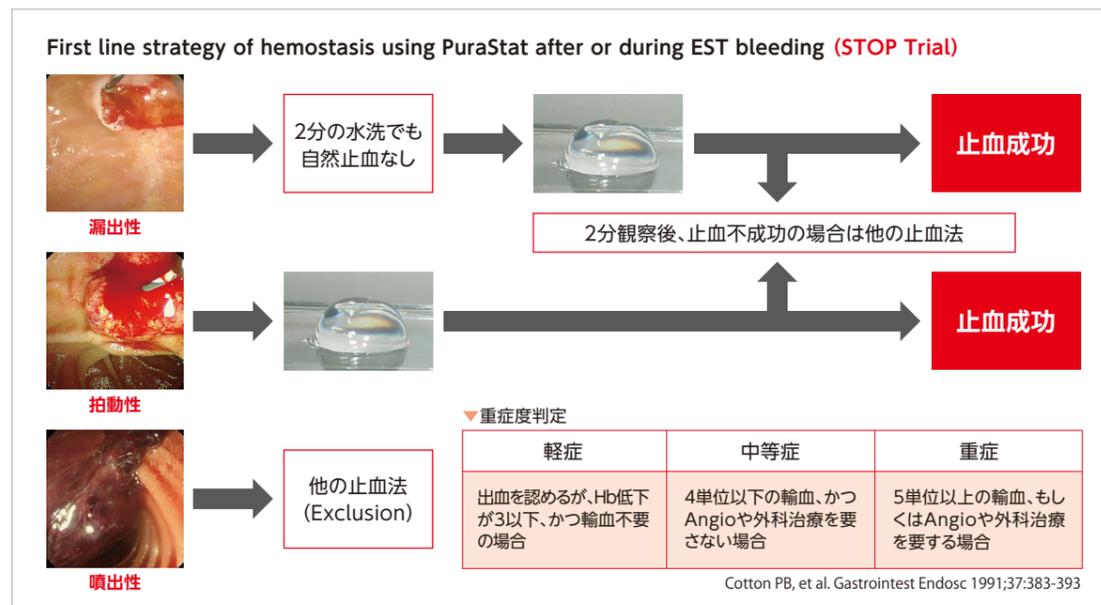


Fig.5 EST後出血に対するピュアスタットを用いたFirst-line strategy

Patient's background		Procedure outcomes	
N	13	N	13
Age / Gender (M:F)	71 / 10:3	Technical success % (n/N)	84.6% (11/13)
Details of ERCP procedure (n)		Need for additional hemostasis technique (n)	4
CBD stone removal	2	Coagulation	3
Biliary drainage	7	HSE injection	0
Diagnosis	4	Covered SEMS	2
Others	0	Angio	0
Risk of bleeding (n)		Surgery	0
Antiplatelet or anticoagulant	2	Severity Grade	
Liver cirrhosis	0	Severe : Moderate : Mild	0:1:12
Dialysis	1		
Diverticulum	2		
EST			
Large : middle : small	0:12:1		
Baseline Hb (mean, mg/dL)	11.8 (8.8-16.1)		

Fig.6 EST後出血に対するPuraStat Firstの成績

- 使用所感**
- ▶ 現在までに15例にピュアスタットを第一選択とした止血法を行い、成功率は86.7% (13/15) と良好である。
 - ▶ ピュアスタット塗布による膵炎は一例も経験していない。
 - ▶ ピュアスタットは、メタルステントに比べ安価であり、かつ膵炎や潰瘍形成の懸念なく使用可能である*。
 - ▶ 現在当院で臨床試験として検討中であり、今後漏出性・拍動性出血に対する第一選択の止血法となる可能性が期待される。

*EST後出血に対して、バルーン圧迫法や、局注法、クリップ・凝固法、メタルステント留置法などの治療法が報告されているが、膵炎や潰瘍形成、高コストなどの問題点が指摘されている。