

 TERUMO

癒着防止吸収性バリア

Ad  Spray™

スプレーなら、狙いやすい

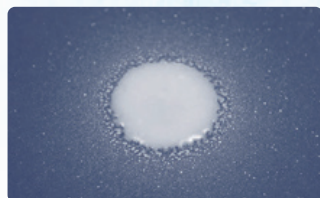


癒着防止材にスピードとフレキシビリティを。 テルモから、アドスプレー。

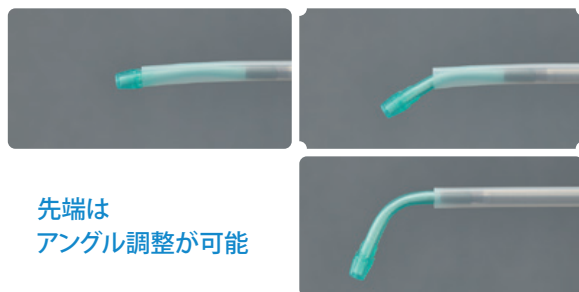
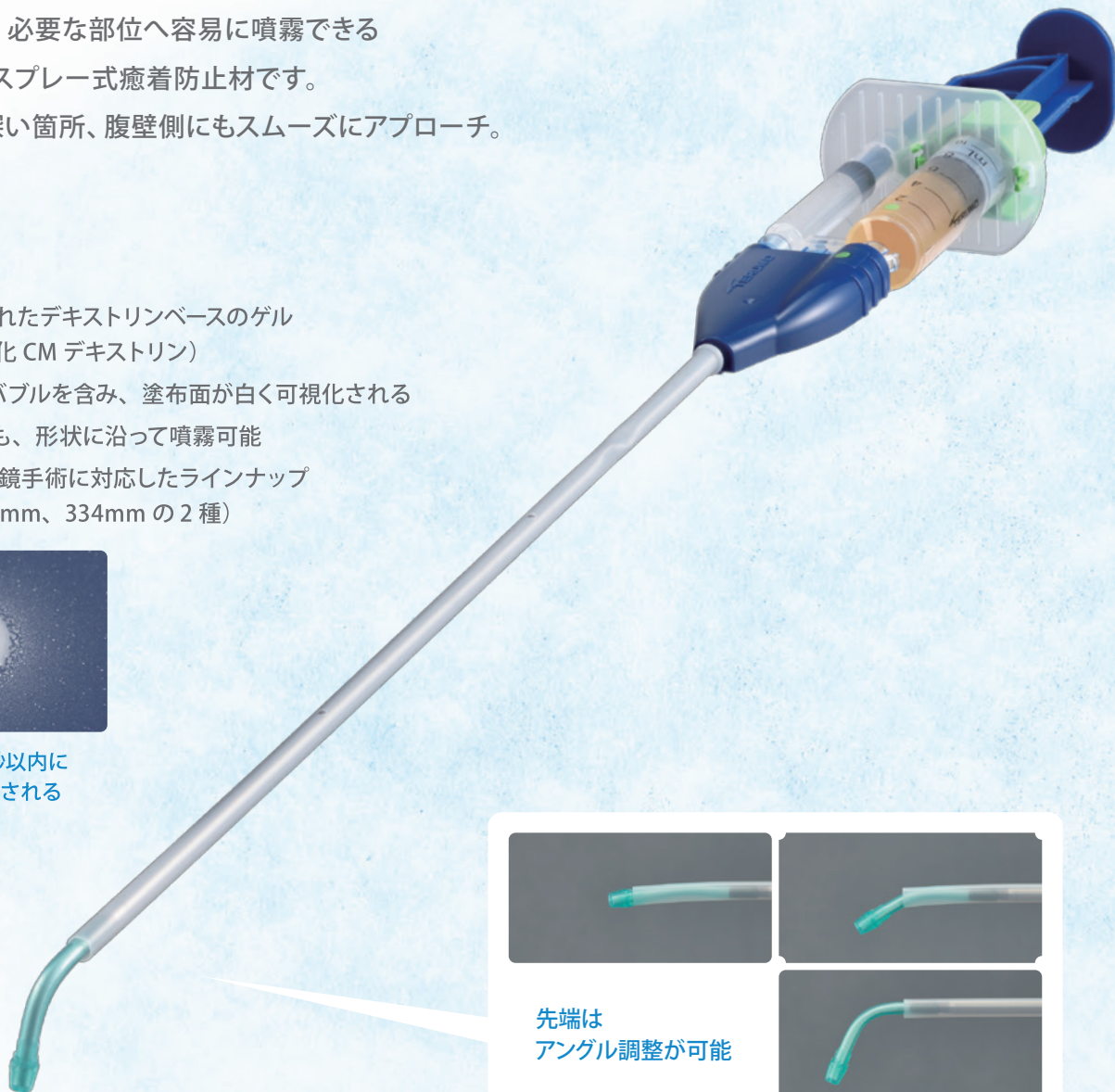
アドスプレーは、必要な部位へ容易に噴霧できる
ノズルタイプのスプレー式癒着防止材です。
臓器の裏側や深い箇所、腹壁側にもスムーズにアプローチ。

■ 製品の特長

- 生体適合性に優れたデキストリンベースのゲル
(主成分：NHS 化 CM デキストリン)
- ゲルがマイクロバブルを含み、塗布面が白く可視化される
- 凹凸部に対しても、形状に沿って噴霧可能
- 開腹手術、腹腔鏡手術に対応したラインナップ
(ノズル長：154mm、334mm の2種)



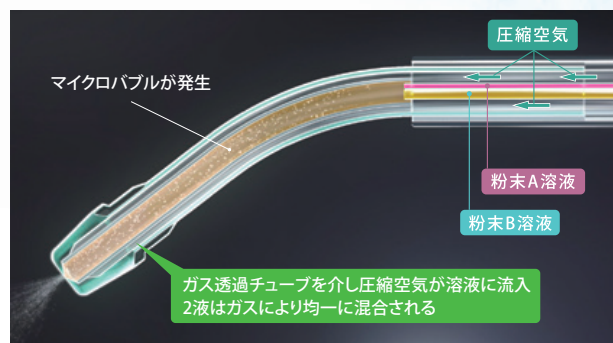
スプレー後 10 秒以内に
速やかにゲル化される



先端は
アングル調整が可能

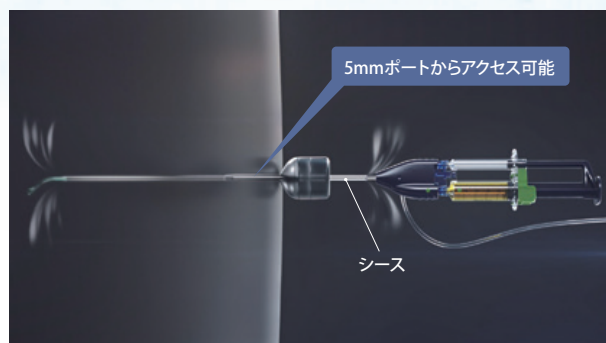
■ スプレー構造 (ロング/イメージ図)

ダブルルーメンにより、
ノズル先端で2液が混合されます。



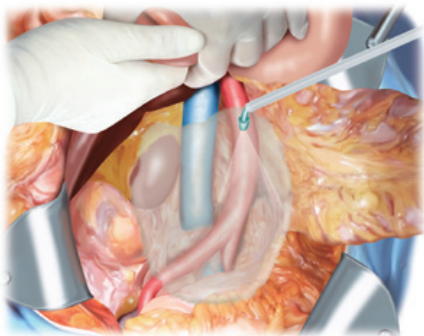
■ ガスリーク機能

シースの根元からガスを排出し、腹腔内圧を上昇させない
よう設計されています。

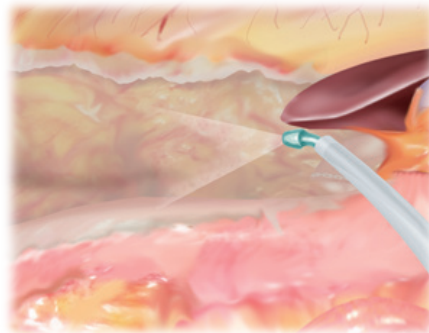


※噴霧距離は、スプレーヤー先端から2~5cmを目安として調節してください。
※気腹圧は8~12mmHgでの使用を推奨します。

■ 使用イメージ



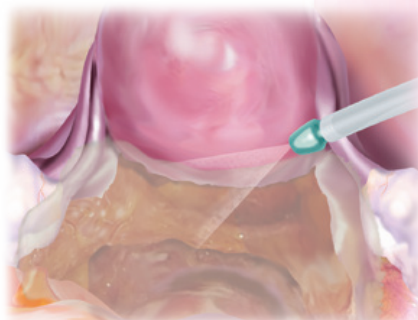
傍大動脈リンパ節郭清後の腹膜欠損部



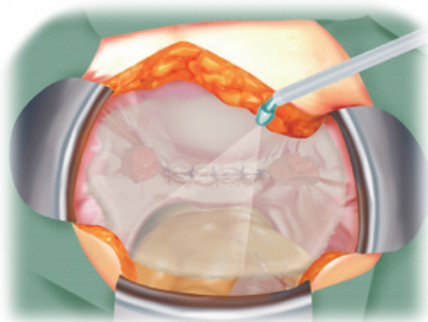
肝弯曲周囲や後腹膜剥離面



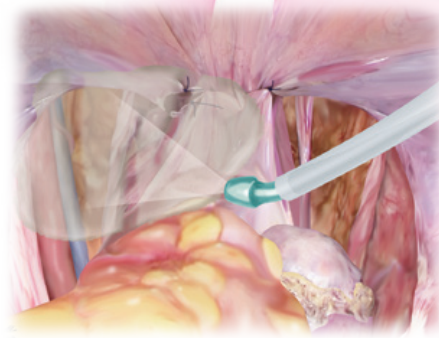
子宮筋腫核出後の縫合部



子宮内膜症症例における腹膜欠損部



子宮全摘後（開腹）の切開創下



広汎子宮全摘後（骨盤リンパ節郭清を伴う）の腹膜欠損部

【警告】

<使用方法>

- (1) 粉末を溶解した後は、60分以内に使用すること。[ゲル化が遅くなる。]
- (2) 本品を使用する際は、スプレー先端を組織に近づけ過ぎないこと。
[空気塞栓、ガス塞栓が発生するおそれがある。]
- (3) 本品を使用する際は、アドスプレー専用レギュレータを使用すること。
[アドスプレー専用レギュレータ以外を用いると、過剰な圧力(0.20MPa以上)がかかり、空気塞栓、ガス塞栓が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

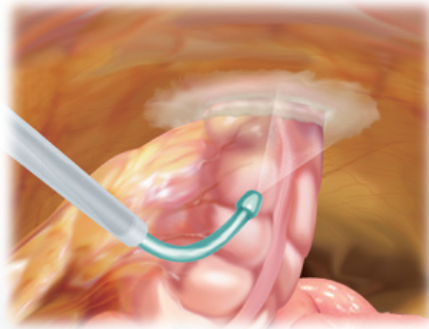
<適用対象（患者）>

- (1) トウモロコシデンプン由来物質に対し、過敏症の既往歴のある患者。
- (2) 糖原病の患者。[マルターゼ欠損のため。]
- (3) 噴霧部位に感染が認められる患者。[感染が進行するおそれがある。]

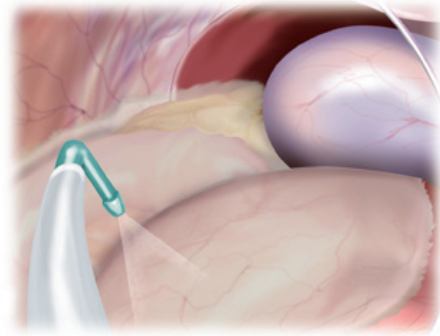
【使用目的又は効果】

<使用目的>

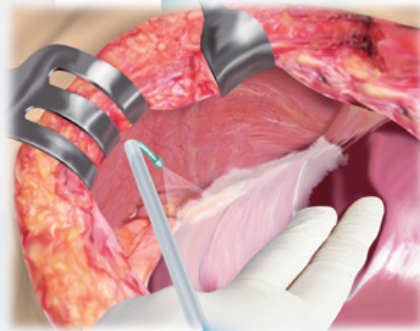
本品は、腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、腹部切開創下、腹膜損傷部位（腹壁、腹部臓器、子宮及び子宮付属器の損傷部位等）に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する。



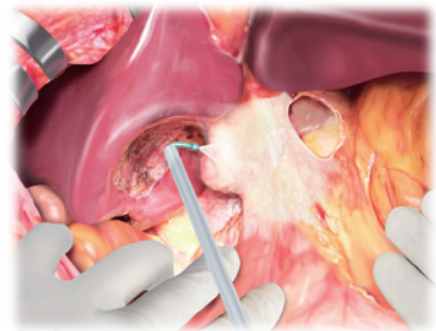
人工肛門造設後の腹壁周辺



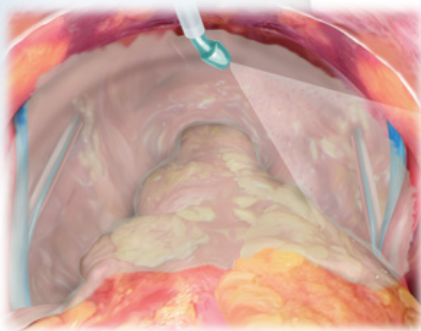
小切開創下周囲



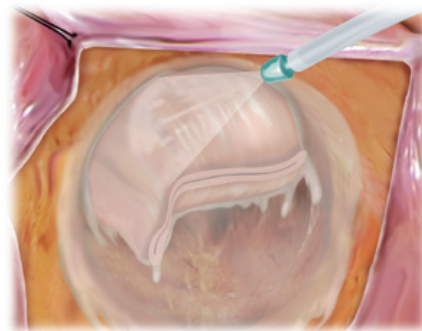
肝授動後の肝表面など



肝十二指腸間膜周囲



膀胱全摘後の骨盤底など

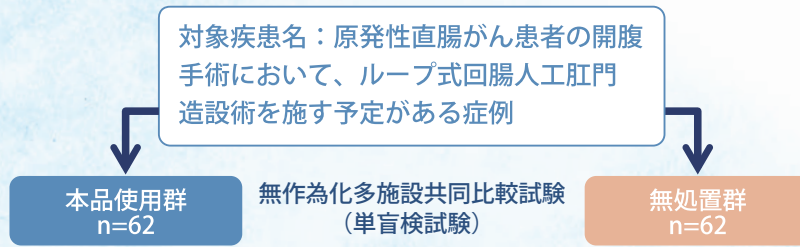


直腸切断後の骨盤底など

【重要な基本的注意】

- (1) 重度の薬物アレルギーの患者に本品を使用した場合の安全性は確立されていない。
- (2) 他の癒着防止材との併用、腹部・骨盤腔以外の部位の手術で、本品を適用した場合の安全性及び有効性は確立されていない。
- (3) アドスプレー ショート/レギュラー、ショート/ミニを腹腔鏡手術に使用しないこと。[ガスリーク機能が低下し、腹腔圧が上昇するおそれがある。]
- (4) 粉末や溶液が皮膚や目等に付着した場合は、直ちに流水で洗浄すること。
- (5) 本品のノズルと噴霧用シリンジを接続した後は、使用終了まで取り外さないこと。また、取り外した場合には継続して使用しないこと。[ノズルと噴霧用シリンジは外れないように設計されており、無理に取り外すことで本品は破損し、適切に使用できなくなるため。]
- (6) 本品の噴霧によって肝臓・脾臓などの実質臓器の切離面を被覆することについて、有効性と安全性は確認されていない。
- (7) 本品の噴霧によって腸吻合部縫合線上をラッピングすることは推奨しない。[フィルム状癒着防止材を腸吻合部にラッピングした患者群で吻合部縫合不全、膿瘍、瘻孔、腹膜炎、敗血症の発生率が高かったとの報告がある。]

*試験デザイン



試験の目的：人工肛門造設を伴う開腹手術において本品を使用し、その有効性および安全性を無処置群と比較し、確認する
 主要評価項目：人工肛門閉鎖時の正中切開創下における癒着発生率
 副次的評価項目：正中切開創下の癒着の範囲、正中切開創下の癒着の重症度

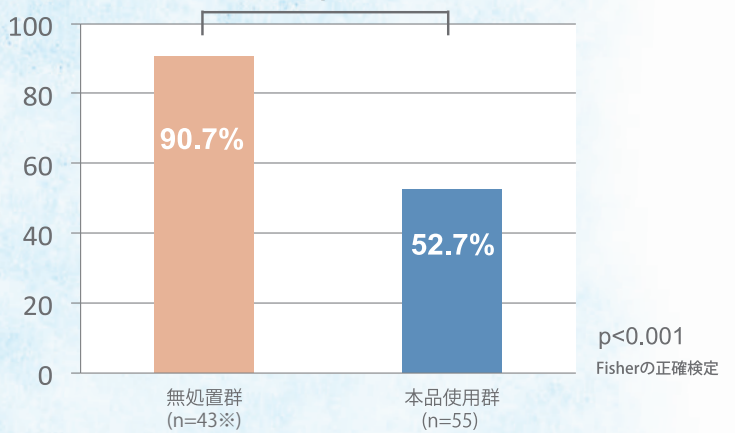
登録症例数：124例
 被験者背景で評価項目に不均衡を与える因子はなかった
 最終観察に至った症例：99例 (TCD-11091群 55例、無処置群 44例)
 ※欠測により、解析から1例除外

■ 主要評価項目

無処置群と比べ、本品使用群において癒着の発生率に有意差が認められた

開腹創直下に本品を噴霧し、人工肛門閉鎖時に、腹腔鏡による観察で開腹創直下の術後癒着を評価した

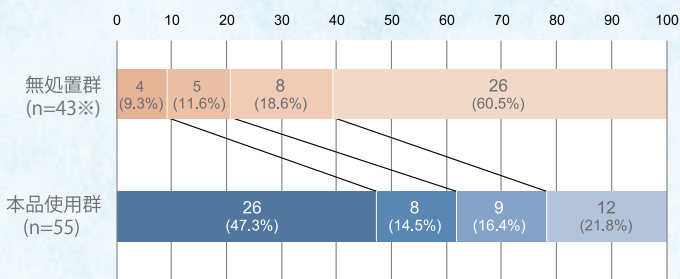
<「癒着あり」の発生率>



■ 副次的評価項目 / 癒着の範囲

癒着範囲に有意差が認められた

<「癒着の範囲」分類別発生率>



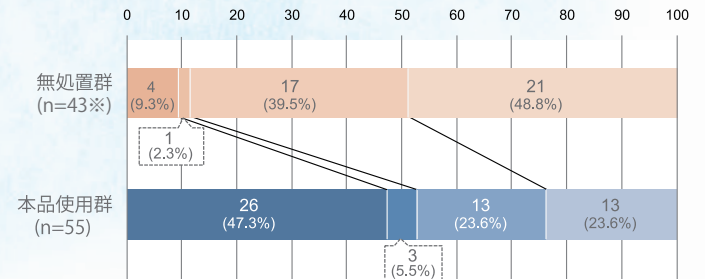
分類	定義
癒着なし	癒着なし
正中切開長の1/3未満の範囲	正中切開長の1/3未満の範囲
正中切開長の1/3以上、2/3未満の範囲	正中切開長の1/3以上、2/3未満の範囲
正中切開長の2/3以上の範囲	正中切開長の2/3以上の範囲

p<0.001
 Wilcoxonの順位和検定

■ 副次的評価項目 / 癒着の重症度

癒着重症度に有意差が認められた

<「癒着の重症度」分類別発生率>



分類	定義
癒着なし	癒着なし
フィルム上で血管新生なし	フィルム上で血管新生なし
中程度に厚く部分的に血管新生を認める	中程度に厚く部分的に血管新生を認める
厚く、血管新生を認める強固な癒着	厚く、血管新生を認める強固な癒着

p<0.001
 Wilcoxonの順位和検定

■ 品種表

品種	コード番号	ノズル長	ノズル外径	粉末A溶液量	送気チューブ長	共通商品コード(JAN)
アドスプレー ロング/レギュラー	AB-SP30	334mm	5mm	9.4mL	6m	4987350005939
アドスプレー ロング/ミニ	AB-SP3054	334mm		5.4mL		4987892111990
アドスプレー ショート/レギュラー	AB-SP15	154mm		9.4mL		4987350005915
アドスプレー ショート/ミニ	AB-SP1554	154mm		5.4mL		4987892112003

■ 構成部品

ショート/開腹手術専用



ロング



溶解キット (EB滅菌)

スプレーヤーキットショート/
開腹手術専用 (EOG滅菌)スプレーヤーキット ロング
(EOG滅菌)

溶解水ボトル



専用レギュレーター



*詳細は弊社担当にお問い合わせください

(**単位箱に同梱)

■ 保険償還価格

製品名	機能区分	価格
アドスプレー	100 合成吸収性癒着防止材 (2) スプレー型	7,260円/mL

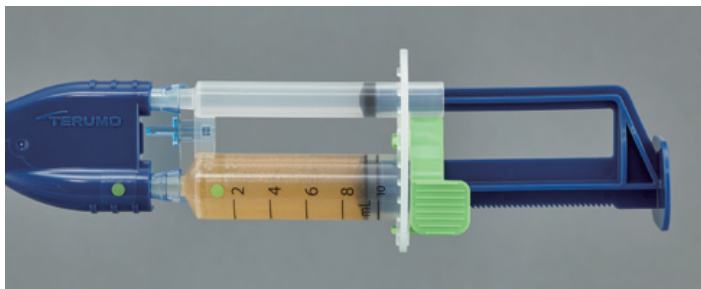
(留意事項)

合成吸収性癒着防止材を、女子性器手術後の卵管及び卵管采の通過・開存性の維持以外の目的で使用した場合には、スプレー型は9.4mLを限度として算定できる。

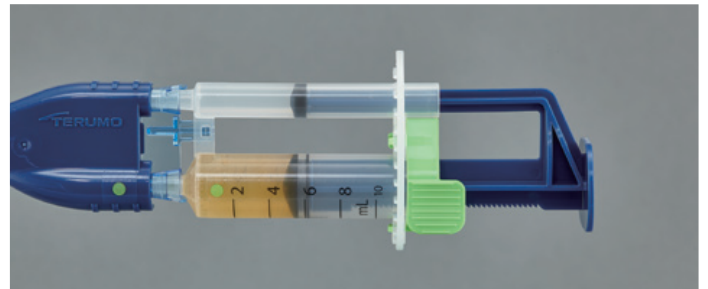
*1キットあたり容量:粉末A溶液量としてレギュラー9.4mL、ミニ5.4mL

■ 容量

レギュラー:9.4mL



ミニ:5.4mL



※噴霧用シリンジに溶液を充填した際のイメージ

AdSpray
オフィシャルサイト

アドスプレーを使用した症例動画などを多数掲載。ぜひご覧ください。

<https://www.terumo.co.jp/medical/promotion/adspray/top.html>

一般的な名称:癒着防止吸収性バリア 販売名:アドスプレー 医療機器承認番号:22800BZX00234

本製品の詳細は添付文書および取扱説明書をご参照下さい。

TERUMO