

医療従事者向け

NEVER SAY NEVER

ロート製薬



オートロジェル システム

多血小板血漿ゲル調製キット

 **AutoloGel**
SYSTEM

薬剤セット セット内容

	数量
アスコルビン酸	1管
塩化カルシウム	1管
トロンビン	1瓶

デバイスセット セット内容

	数量
AutoloGel 専用採血管	2本
採血針	1本

採血



遠心分離



調製



塗布



オートロジェル システムは、患者本人の血液から分離した多血小板血漿を薬剤によりゲル化させたものを患者の損傷部位に塗布することで創傷治療を促進させるキットです

特徴 1

ゲル化することで損傷部位に容易に塗布ができる

特徴 2

治験により有効性・安全性を評価し承認を取得

特徴 3

新たな感染症や拒絶反応の危険性が少ない自己血液から調製

治験成績

国内の15施設にて、既存治療が奏効しない糖尿病性潰瘍患者54例(有効性の主たる解析対象は47例)を対象として、非盲検、単群、多施設共同試験を実施し、2回/週に最大8週間までPRP治療を行った。

有効性

【主要評価】 創半径縮小率が50%以上となった症例(有効例)の割合	80.9% (95%信頼区間 [66.7, 90.9])
創面積縮小率(平均±標準偏差)	72.79±101.33%
創体積縮小率(平均±標準偏差)	92.65±17.34%
二次治癒による閉鎖と医師が評価した症例の割合	57.4%

安全性

有害事象：32例59件(全て因果関係は否定され、副作用は発現しなかった)

不具合：3件 遠心機の動作不良(ネジの外れ)、卓上遠心機の遠心時間不足、採血管の陰圧不良(不具合による使用者及び被験者に影響を及ぼす有害事象は発現しなかった)

電子添文より抜粋

販売名 : オートロジェル システム
 一般的名称 : 多血小板血漿ゲル調製キット
 医療機器承認番号 : 30400BZX00273000
 クラス分類 : 高度管理医療機器(クラスⅢ)

<併用医療機器>

販売名 : 遠心機ATGC-01
 届出番号 : 07B2X00007000026
 クラス分類 : 一般医療機器(クラスI)

<別売付属品>

販売名 : ATGC-01専用カウンターウェイト



遠心機 ATGC-01