



|          |                  |
|----------|------------------|
| 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)   |

# オートロジェル システム使用手順書

本製品に関する詳しい説明、警告、使用上の注意とリスクについては、最新の電子添文をご覧ください

■製品に関するお問い合わせ TEL:0120-610-181

## 準備いただくもの

### ■本品の構成成品

#### 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

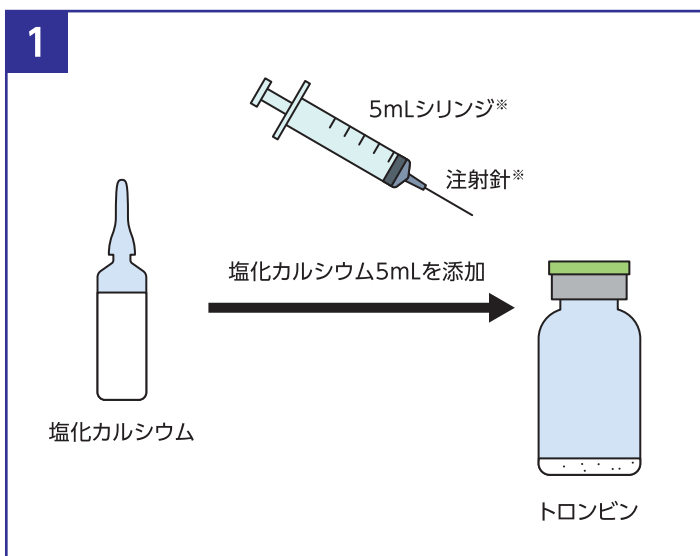
|                 | 数量 |
|-----------------|----|
| AutoloGel 専用採血管 | 2本 |
| 採血針             | 1本 |

### ■本品の構成成品外の必要資材について

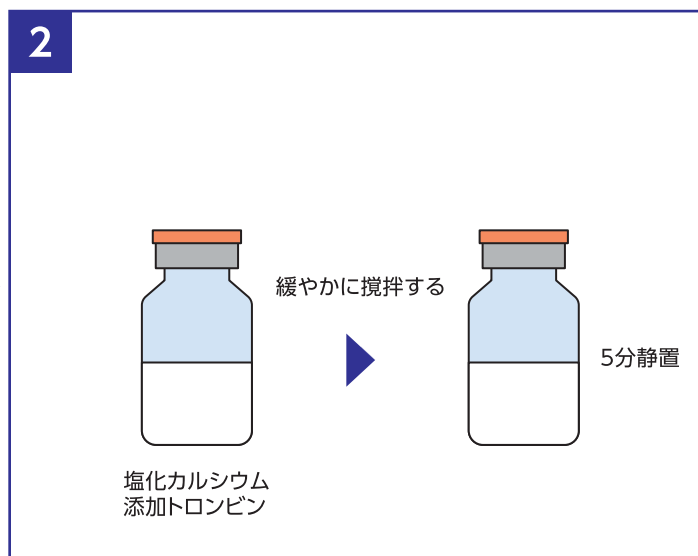
(解説文、図中に出てくるこれらの資材には「※」を付記しています)

| 名称        | 必要数 |
|-----------|-----|
| 遠心分離機     | 1台  |
| カウンターウェイト | 1本  |
| 10mLシリンジ  | 1本  |
| 5mLシリンジ   | 1本  |
| 1mLシリンジ   | 2本  |
| 注射針       | 4本  |
| 滅菌済みシャーレ  | 1枚  |

## 塩化カルシウム添加トロンビンの調製



汎用の注射針※及び5mLシリンジ※を用いて、塩化カルシウム5mLを吸引し、トロンビンのバイアル瓶に注入する。



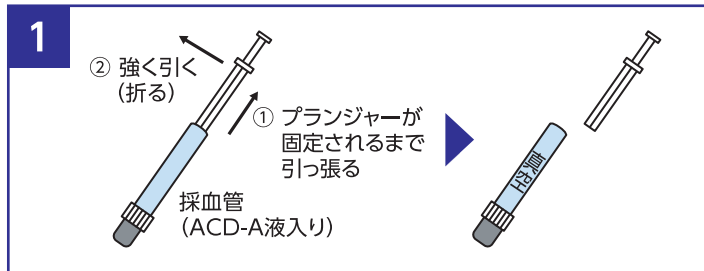
その後、塩化カルシウム添加トロンビンを緩やかに攪拌し、5分間静置する。

# PRPの採取

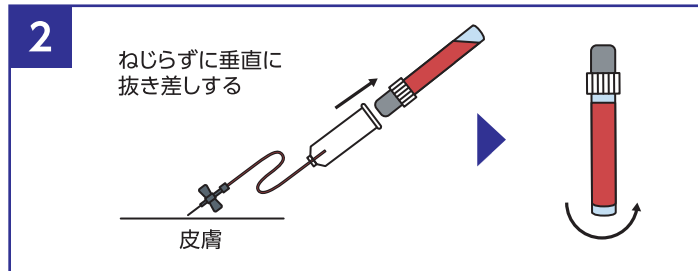
## <採血量、PRP量、PRPゲル量、創傷面積の目安>

| 採血管 | 採血量(1回あたり) | PRP量   | PRPゲル量 | 創傷面積(目安)               |
|-----|------------|--------|--------|------------------------|
| 1本  | 約5mL       | 約2.5mL | 約3mL   | 12.5cm <sup>2</sup> 程度 |
| 2本  | 約10mL      | 約5.0mL | 約6mL   | 25cm <sup>2</sup> 程度   |

### 採血

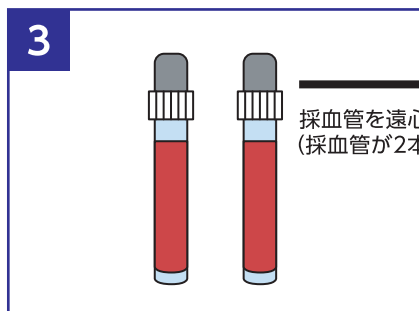


その後プランジャーを折り、構成品の採血針を使用し採血する。



採血後、採血管を静かに反転させて血液とACD-A液を混和する。

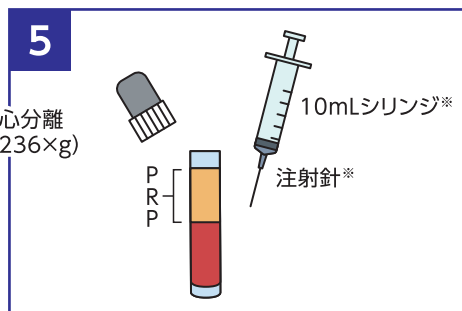
### PRPの分離



採血管のスクリーキャップをアルコールで拭いて、残留血液を除去する。

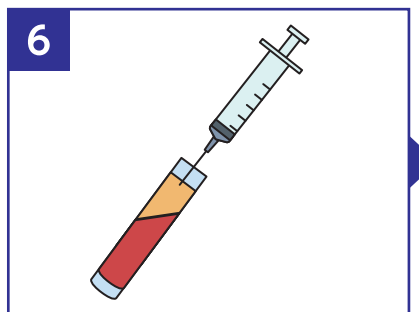


遠心分離機\*に、採血管を取り付け、遠心を開始する。(採血管が1本の場合は、カウンターウェイト\*を対面に入れバランスを取る)

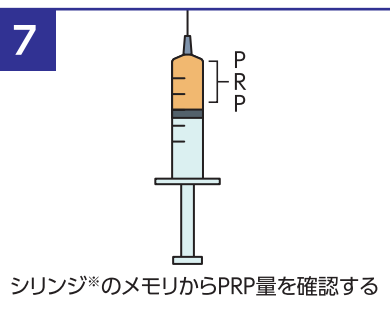


赤血球分画(採血管の下層)とPRP分画(採血管の上層の透明な帯黄色の層)が混ざらないよう、遠心分離機\*から採血管を取り出す。

### PRPの分取



汎用の注射針\*及び10mLシリンジ\*を用いて、採血管からPRP分画を回収する。可能な限り、赤血球分画を採取しないように注意する。採血管はキャップをして、適切に廃棄する。



10mLシリンジ\*に回収したPRPの量に基づいて、右表を参照しPRP量の1/8量のアスコルビン酸及び塩化カルシウム添加トロンビンの量を決定する。

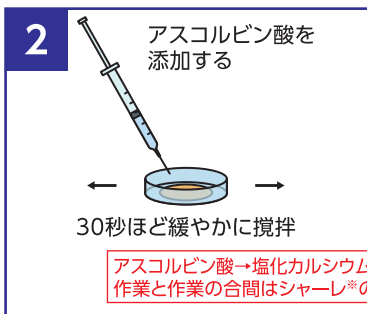
#### <参考 PRPと薬剤の混合比>

| PRP (mL)            | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 |
|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| アスコルビン酸 (mL)        | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.6 | 0.6 |
| 塩化カルシウム添加トロンビン (mL) | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.6 | 0.6 |
| PRPゲル量 (mL)         | 2.6 | 3.1 | 3.8 | 4.3 | 5.0 | 5.7 | 6.2 |

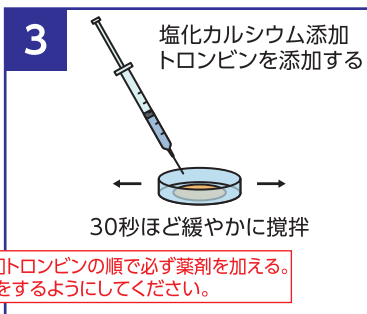
## PRPゲルの調製



10mLシリンジ\*に回収したPRPを滅菌済みシャーレ\*等に出す。



汎用の注射針\*及び1mLシリンジ\*を用いて、前述の量のアスコルビン酸をPRPに添加し、30秒ほど緩やかに攪拌する。



汎用の注射針\*及び1mLシリンジ\*を用いて、前述の量の塩化カルシウム添加トロンビンをPRPに添加し、30秒ほど緩やかに攪拌する。

アスコルビン酸→塩化カルシウム添加トロンビンの順で必ず薬剤を加える。作業と作業の間はシャーレ\*の蓋をするようにしてください。

## PRPゲルの塗布

対象の創部位全体にPRPゲルを均一に塗布し、非吸収性の創傷被覆材等で一次ドレッシングを行う。必要に応じて、滲出液が漏れないよう二次ドレッシングを行う。

## PRPゲル塗布後の処置

PRPゲルは、最低24時間塗布する。創傷の状態に応じて、1週間に2回を目安に、上記までの操作を行い、PRPゲルを新しく塗布する。