

米国HemCon 社の止血・創傷処置材（一般医療機器） 3品目新発売に関するお知らせ


当社は、ゼリア新薬工業株式会社の子会社である株式会社ゼリア商事株式会社との代理店契約に基づき、本日よりHemCon社の止血・創傷処置材（一般医療機器）として、ヘムコンTMバンデージ、ヘムコンTMガーダケアTM、ヘムコンTMカイトガーゼTMの3品目の販売を開始しました。

HemCon社（HemCon Medical Technologies Inc. 所在地：米国オレゴン州ポートランド）の製品は、甲殻類の殻から得られた天然物であるキトサンを素材とした製品です。作用機序は、本製品を出血面（部位）に適応すると、プラス電荷のキトサンに、マイナス電荷の赤血球および血小板が引き寄せられて凝固することにより、止血されるものです。

当該製品に関しては、災害時における創傷者への対応のほか、様々なシーンでの活用が可能であり、当社は既存製品に加え販売に取り組んで参ります。

製品名	ヘムコン TM バンデージ（洋名：HemCon Bandage）
製品画像	 A photograph showing the product packaging for HemCon Bandage. It includes a white and yellow box with Japanese and English text, a silver foil-wrapped pad, and a small square bandage pad.
一般的名称	綿状パッド
届出番号	13B1X00066000001
使用目的・効能・効果	止血のために手術等に使用する

形状・構造および原理等	<ol style="list-style-type: none"> 形状・構造 本品は、キトサンを含むパッド部と裏あてのフィルム部（ポリエチレン製）から構成される。 寸法 本品のサイズは以下の通りである。 (1) 5cm × 5cm (2) 5cm × 10cm 厚さ：1.65mm 原理 本品を出血面（部位）に適応すると、プラス電荷のキトサンにマイナス電荷の赤血球および血小板が引き寄せられて凝固し、止血される。
特長	<ol style="list-style-type: none"> キトサンを使用した製品です。 止血場面で、すみやかな効果が期待できます。 生体中の凝固線溶系因子を介さずに止血効果を発揮し、自然な凝血塊の形成を促します。 出血面の範囲や出血の程度により、2種類のサイズ(5cm × 5cm, 5cm × 10cm) から製品を選べます。 ISO10993に基づく生物学的安全性を検証しています。 滅菌済みのため、必要な時にすぐ使えます。

製品名	ヘムコンTMガーダケアTM（洋名：HemCon CuardaCareTM）
製品画像	 <p>The image shows the product packaging for HemCon CuardaCare. It includes a white box with green accents, a smaller white box, and two yellow pads. The text on the boxes is in Japanese and English, including the product name and 'Medical Non-woven Fabric'.</p>
一般的名称	医療用不織布
届出番号	13B1X00066000002
使用目的・効能・効果	創傷または外科切開部を処置するために使用する。

形状・構造および原理等	<ol style="list-style-type: none"> 形状・構造 不織布ガーゼ（レイヨン／ポリエステル ガーゼ）にキトサンをコーティングした帯状の折りたたんだ不織布ガーゼである。 寸法 本品のサイズは以下の通りである。 (1) 5cm × 40cm（8つ折り） (2) 10cm × 80cm（8つ折り） 厚さ：0.36mm 原理 本品を出血面（部位）を覆うと、プラス電荷のキトサンにマイナス電荷の赤血球および血小板が引き寄せられて凝固し出血が抑制される。また、赤血球と血小板が不織布ガーゼに凝固するため、再出血のリスクを防ぐ。
特長	<ol style="list-style-type: none"> キトサンを使用した製品です。 止血場面で、すみやかな効果が期待できます。 生体中の凝固線溶系因子を介さずに止血効果を発揮し、自然な凝血塊の形成を促します。 出血面の範囲や出血の程度により、2種類のサイズ(5cm × 40cm, 10cm × 80cm)から製品を選べます。 ISO10993に基づく生物学的安全性を検証しています。 滅菌済みのため、必要な時にすぐ使えます。

製品名	ヘムコン™カイトガーゼ™（洋名：HemCon ChitoGauze™）
製品画像	
一般的名称	医療用不織布
届出番号	13B1X00066000004

使用目的・効能・効果	<p>創傷または外科切開部を処置するために使用する。</p>
形状・構造および原理等	<ol style="list-style-type: none"> 1. 形状・構造 不織布ガーゼ（レイヨン／ポリエステル ガーゼ）にキトサンをコーティングした帯状の折りたたんだ不織布ガーゼである。 2. 寸法 本品のサイズは以下の通りである。 (1) 10cm × 3.7cm 厚さ：0.36mm 3. 原理 本品を出血面（部位）を覆うと、プラス電荷のキトサンにマイナス電荷の赤血球および血小板が引き寄せられて凝固し出血が抑制される。
特長	<ol style="list-style-type: none"> 1. キトサンを使用した製品です。 2. 止血場面で、すみやかな効果が期待できます。 3. 生体中の凝固線溶系因子を介さずに止血効果を発揮し、自然な凝血塊の形成を促します。 4. ISO10993に基づく生物学的安全性を検証しています。 5. 滅菌済みのため、必要な時にすぐ使えます。