

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 33492101
皮膚用フレキシブル

再使用禁止

【警告】

- ・ 体内の器官、脳の表面や中枢神経系及び末梢神経の部分に絶対に使用しないこと。[瘢痕形成による組織損傷およびその後の機能障害を生じる可能性、死亡に至る可能性があるため。]

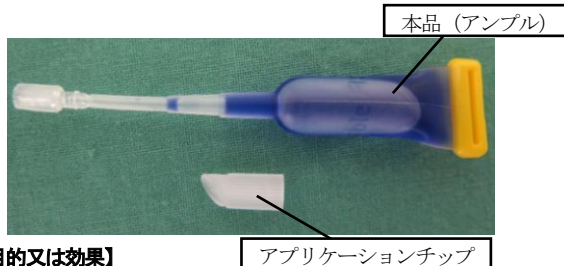
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。
- ＜適用対象（患者）＞
- ・ 肥厚性瘢痕化又はケロイド形成に既往歴がある患者、炎症の認められる創傷を有する患者、術前全身感染症患者、コントロール不良の糖尿病患者又は創傷治癒プロセスを阻害することが既知である患者。
 - ・ シアノアクリレート、ホルムアルデヒド、トリアセチンまたは D&C バイオレット No. 2 色素に過敏症を示す患者。
- ＜使用方法＞
- ・ 本品は塞栓用補綴材として使用しないこと。[弊社販売名「ヒストアクリル」とは成分が異なり、体内使用に関する安全性は確立されていない。]
 - ・ 血管の脈管内膜及び中膜への適用はしないこと。[血栓形成及び血管壁損傷を引き起こすおそれがあるため。]
 - ・ 本品は通常の外科的手術に従って洗浄し、壊死・挫滅組織を除去した創傷のみに使用し、接着剤を創傷内に入れないこと。[創傷治癒を妨げるおそれがあるため。]
 - ・ 毛密度が高い領域や眼球表面、特に角膜や結膜に接触させないよう十分注意すること。[膠着の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- 組成：n-ブチル-2-シアノアクリレート（含有率 75%）
D&C バイオレット No. 2
トリアセチン
ミリスチン酸
- 性状：青色の液体
- 構成：アンブル、アプリケーションチップ
- 原理：本品は重合反応によって固化し、組織を接着する。

外観図：



【使用目的又は効果】

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

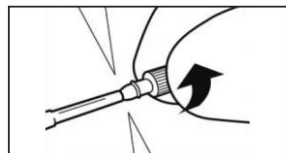
【使用方法等】

本品を使用する際は、平滑かつ新鮮な皮膚創の閉鎖に使用すること。本品は出来る限り少量の塗布が望ましく、傷治癒を妨げないために、接着剤は薄い層状又はスポット状に塗布すること。皮下の縫合は一般的に使用される方法を用い、皮膚表面の閉鎖に本品を使用する。

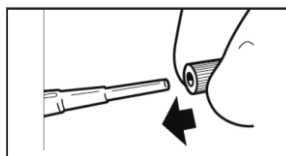
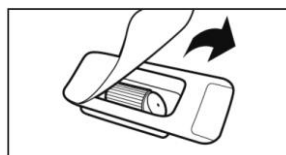
＜開封＞

- アルミニウム製パウチを開封した後、無菌的に接着剤のアンブルを取り出すこと。
- 本品が青色の液状であることを確認すること。

- 細長い先端部をひねり、アンブルを開封すること。



- 同梱のアプリケーションチップを開封し、アンブルの先端に取り付けること。

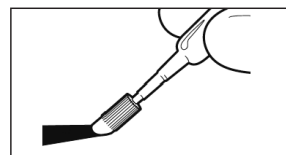


＜創傷部の処置＞

- 使用前に、通常の外科的手技で創傷を処置すること。

＜皮膚接着法＞

- 本品を塗布する前に、創傷の両端が正しく対置していることを確認すること。接着剤がいったん硬化した後は修正できないため、接合部分を正しく合わせる。
- 本品が、意図しない身体部分に流れないように創傷部位を水平にして創傷の上から塗布すること。
- 少量を薄く塗布すること。アンブルに慎重に力を加え、接着剤を静かに押し出し接着する組織に直接塗布すること。



- 塗布した創傷縁部を対置させた状態で約 30 秒間保持し、創傷縁部にずれが生じないようにすること。
- 本品が余った場合、アンブルの開封時に取り外した細長い先端部を再び取り付け、周囲に付着しないよう気をつけて廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

使用前

- ・ 液体にムラがないか、視認して使用すること。
- ・ 吸湿及び温度により影響を受け、粘度が増し、糸を引くような状態になったものは接着力が低下しているため使用しないこと。
- ・ 接着する領域は可能な限り乾燥させること。
- ・ 本品を塗布する前に出血をコントロールし、あらかじめ表皮下縫合糸で創傷部を近接させ、創傷線に沿った応力を緩和すること。
- ・ 包装を開封したらすぐに使用し、残りは速やかに処分すること。
- ・ 本品が付着した機械器具は、ジメチルホルムアミド、またはアセトンで洗浄すること。液体にムラがないか、視認して使用すること。

使用中

- 本品の塗布によって重合熱が生じるので、発熱に影響をうけるおそれがある組織には塗布しないこと。
- 本品の塗布量の調節が困難である場合、鋭利ではないペアン鉗子でアンブルを挟んで操作すること。
- 創傷治癒の妨げになるので、本品が創傷縁の間に入らないようにすること。
- 本品が誤って目に入った場合は、直ちに多量の水又は生理食塩水で洗浄すること。[万一眼球において接着または堆積を生じた場合、接着剤は数日間で剥離する。]
- 創傷治癒を妨げないために、接着剤は薄い層状又はスポット状塗布し、創内に入れないこと。誤って大量の接着剤を塗布したときは、直ちに除去すること。
- 本品に接触した機械器具、ドレープ、綿棒、グローブなどはすべて接着されてしまうため、重合時間中にはこれらを本品から遠ざけること。
- チップ先端を創傷縁部に強く押し付けないこと。[本品が体内に流入する恐れがあるため。]
- 本品は25cmまでの切開創に使用できる。
- 局所麻酔を要する場合がある。
- 本品は局所的に使用し、薄い層状またはスポット状に塗布すること。

使用後

- 意図しない正常な皮膚を接着してしまった場合は、無理に皮膚を引き剥がさないよう注意し、アセトンで慎重に溶解し取り除く又は皮膚が離れるまで温水に浸す等の処置を行なうこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

以下にシアノアクリレート系外科用接着剤の注意とされている事項を記載する。

シアノアクリレート系外科用接着剤は、血管障害性を有する成分を含み、臨時的に滅菌済脳外科用パッドなど不織布との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているので、血管の全周性の使用、及び滅菌済脳外科用パッドなど不織布へのコーティングを避ける等注意すること。

- 1) 脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上全面にシアノアクリレート系外科用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告がある。全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされている。
- 2) 脳動脈瘤頸部などの補強のために行った、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されている。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されている。
- 3) 脳動脈瘤頸部の補強のために行った、滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がある。
- 4) シアノアクリレートは、塗布領域に一過性の炎症反応を引き起こすおそれがある。

<不具合・有害事象>

本品は重合反応により硬化し、その際に僅かな重合熱が生じる。使用量が多すぎると重合熱による組織損傷をもたらす可能性がある。また、接着剤の厚い層によって、結合組織の治癒形成が妨げられることがある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

多湿、直射日光を避け、25℃以下で保管すること。

<有効期間>

包装の有効期限を参照。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求等】

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

クロージャー&パスキュラー事業部

TEL: (03)3814-1887

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：クロージャー&パスキュラー事業部 TEL: (03)3814-1887

製造元：ビーブラウン サージカル エスエー、スペイン

B. Braun Surgical SA

添付文書入手先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの「医療機器添付文書情報」より入手いただけます。