2015年 4月作成（第1版）　　医療機器承認番号　16200BZZ00768000

医療用品04　整形用品
高度管理医療機器　深部体腔創傷被覆・保護材 JMDNコード 36226000

ベスキチン®F（D）

再使用禁止

【警告】
明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。［感染を悪化させるおそれがある。臨床的感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を充分に行い、慎重に使用すること。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、甲殻類の外骨格から抽出されたムコ多糖類の1種であるキチン(ポリ-*N*-アセチルグルコサミン)をスポンジ状に加工したものをガーゼの片面にコートしたものであり、白色で臭い及び味はない。

（模式図）

ﾍﾞｽｷﾁﾝF BC-F-D：10cm×12cm

(上層)ガーゼ
(下層)スポンジ状キチン

〈原理等〉
本品のスポンジ状キチンが滲出液を吸収して創傷部に適度な湿潤環境を創出し、組織新生を助け、治癒を促進する。[1)]

【使用目的又は効果】
筋・骨に至る創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

【使用方法等】
主用途の外傷性皮膚欠損創(挫滅創、開放骨折等)についての使用方法を記載する。

1) 創面の洗浄、デブリードメント及び止血操作を行う。
2) (新鮮化した創面に)本品のキチンスポンジ側を密着させる。創面に凹凸があったりして複雑な形状に密着させる場合は、あらかじめ生理食塩液に本品を浸漬した後、貼付して密着させる。
3) 本品の上にガーゼをのせ、スキンテープ等で固定し、包帯で保護する。
4) 滲出液の多い場合や感染のおそれのあるものでは、3～4日おきに本品を交換する。交換時、壊死組織があれば十分に除去し、場合によっては抗生物質の滴下や散布を加える。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に充分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。
2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
3) 本品をカニアレルギー患者の鼻内術後創の保護材として使用した場合に鼻粘膜蒼白化腫脹をおこすおそれがあるので、カニアレルギーの既往症のある患者に対しては慎重に使用すること。
4) 本品は開封後、直ちに使用すること。
5) 分泌物が多い場合、キチンの性質として本品が黄緑色を呈することがある。ただし、二次感染による場合もあるので注意すること。
6) 本品は医療機器であり、必ず医師の指示・指導のもとに使用すること。

2. 不具合・有害事象
1) 有害事象
・感染症状
・創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
・壊死組織の増加
・疼痛

【臨床成績】[2～5)]
15症例の深い皮膚欠損および軟部組織欠損に使用した。鎮痛、滲出液抑制、肉芽形成等において効果が認められ、有用以上の判定は93.4%(14/15)であった。
24症例の褥瘡に使用した。肉芽形成、表皮形成において効果が認められ、有効以上の判定は70.8%(17/24)であった。
27症例の皮膚欠損(熱傷、採皮創、潰瘍)に使用した。疼痛緩和、密着性で高い評価を得た。

【保管方法及び有効期間等】
1）保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2）有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。
有効期間：製造後５年

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 上田恵一他：被覆材料ベスキチンFシートの損傷皮膚に対する作用の光顕的・電顕的検討－特にLPSとの比較－，皮膚科紀要 86(3)：281-295，1991
2) 前田睦浩他：開放骨折、挫滅創による皮膚、軟部組織欠損治療へのキチン多孔体の応用，整形外科 43(10)：1441-1446，1992
3) 前田睦浩他：重度の挫滅創、皮膚欠損に対するキチン多孔体の応用，東日本臨整会誌 4：634-636，1992
4) 和田秀敏他：スポンジタイプキチン膜による褥瘡の治療，西日皮膚 52(4)：761-765，1990
5) 大島良夫他：改良型創面被覆材ベスキチンW(ガーゼ付きスポンジタイプ)の使用経験，熱傷 15(1)：30-34，1989

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（文献請求先も同じ）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社

NIPRO ニプロ株式会社