【AS-05】
** 2024年　4月（第4版）
＊ 2023年　9月（第3版）

医療機器届出番号:27B1X00116000274

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤（JMDNコード：33492101）

リキバンド
（ＸＬ）

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品は異物反応を誘発する可能性があるため、皮下に塗布しないように注意すること。
2. 本品の重合反応は、水またはアルコールを含む液体により促進され、発熱する。水分の多い創傷においては熱が高くなる可能性があるため、濡れた創傷への使用は注意すること。
3. 指や本品アプリケータのチップ等を、メッシュ越しに創傷縁部や周囲の皮膚に強く押し付けないこと。創傷縁部が離れてしまい、本品接着剤が創の中に流入することで治癒が遅れ、整容上好ましくない結果をもたらすおそれがある。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. シアノアクリレート、ホルムアルデヒド、ベンジルトリブチルアンモニウムブロミド、アクリル系粘着剤に対して過敏症のある患者。［アレルギー反応を起こすおそれがある。］
2. 明らかな汚染あるいは感染した創傷部位。［症状の悪化または治癒の遅延のおそれがある。］
3. 壊疽や褥瘡部位。［症状を悪化させるおそれがある。］
4. 動物またはヒトの噛み傷、穿刺または刺創。［接着効果の低下または感染のおそれがある。］

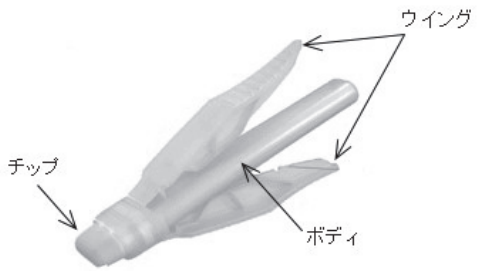
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌および術式キットパックやトレイに本品を組み込んで滅菌しないこと。
3. 常に体液にさらされたり、毛髪が密集している皮膚(例えば頭皮)には使用しないこと。［創傷部の閉鎖、接合に支障をきたすおそれがある。］

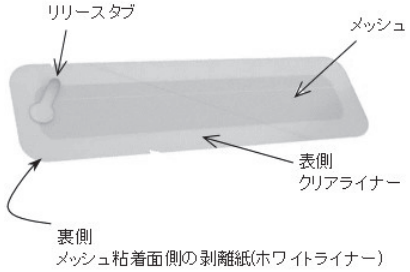
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. アプリケータ



2. メッシュ



〈組成〉

1. アプリケータ

接着剤	シアノアクリレート
アンプル	ガラス
チップ	ポリウレタン
シンタードブロック	ポリエチレン
ボディ	ポリプロピレン

2. メッシュ

メッシュ	ポリエステル
粘着剤	アクリル

〈作動・動作原理〉

本品内部のアンプルに充填された接着剤がチップを介して皮膚に塗布される。塗布された接着剤が皮膚や皮脂などを由来とする水分との接触により重合し硬化することで皮膚創部の組織を接着、補強する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

＊ 1. 塗布方法

(1) 本品を塗布する前に創傷部位を完全に清浄する。必要に応じて、外科的処置等の前処置を行う。また、メッシュ貼付前に創傷縁部ができるだけ合わさる状態にしておく。
(2) 乾いた滅菌ガーゼで創傷部の余分な水分を拭き取る。
(3) 本品が意図しない身体部分に流れないように、創傷部位を水平にする。
(4) アプリケータ、メッシュをパッケージから取り出す。
(5) メッシュ粘着面側の剥離紙である２枚のホワイトライナーを、メッシュ中央から外側に向かって剥がす(図1、図2)。

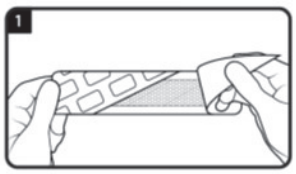


図１

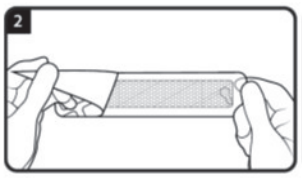


図２

(6) メッシュ粘着面を患者側に向け、接触させないまま、創傷部がメッシュの中心に来るように配置する。この際、メッシュの端から創傷端までの距離を1cm以上確保する(図3)。

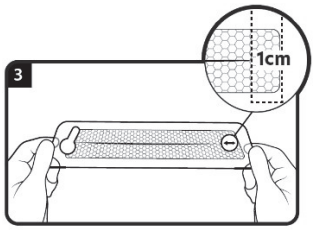


図 3

(7) メッシュの片半面を創傷部の片側に貼付させる。
(8) 指または鉗子で調整しながら、メッシュを創傷部上でゆっくりと引っ張って創傷縁部を密着させ、メッシュの残りの部分を創傷部の反対側に貼り付ける(図 4、 図 5)。
メッシュの端から創傷端までの距離が 1cm 以上確保されていることを確認する。必要に応じて、余分なメッシュをトリミングする。

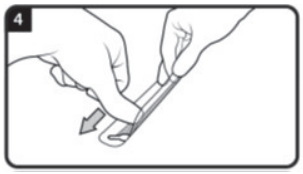


図 4

図 5

(9) メッシュが皮膚に完全に粘着するように、クリアライナーの上からメッシュを軽く押さえる(図 6)。

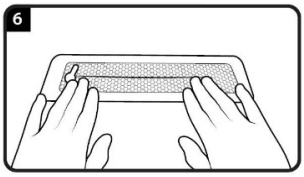


図 6

(10) 一方でリリースタブを引っ張り、もう一方でクリアライナーを押さえながら(図 7)、円を描くような順序で、クリアライナーをメッシュから剥がす(図 8)。

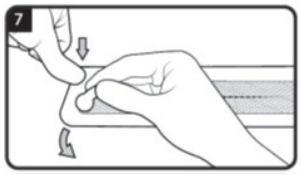


図 7

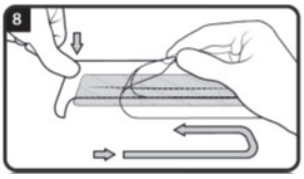


図 8

(11) 接着剤の使用開始前にメッシュが創傷部に粘着していることを確認する。メッシュと皮膚の間に隙間が認められた場合には、指または鉗子等で優しく押さえ、メッシュを粘着させる。メッシュが粘着しない場合には、その部分のメッシュを注意深く切り取り、取り除く。創傷縁部に異物や水分が無いように拭き取った後、新しいメッシュを既に貼付したメッシュの上に重ねて貼付する。この際、各々のメッシュの両端が 1cm 程度重なるようにする。
(12) 接着剤を塗る前に、メッシュに体液が浸透した場合は、メッシュをガーゼで軽く押さえて乾かす。

(13) チップを上に向けてウイングの部分を親指と人差し指で持ち、強く押して中のアンプルを押しつぶす(図 9)。

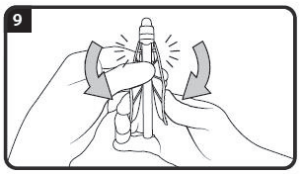


図 9

(14) チップを下に向け、ウイングをしっかりと押してプライミングを行う。プライミングが完了するとチップが青色に変色する。
(15) プライミング完了後、すぐにメッシュに塗布する(図 10)。

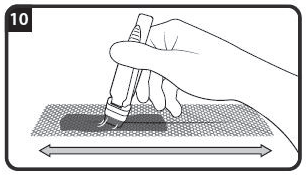


図 10

(16) メッシュ全体に接着剤を均一に塗布する。メッシュの端に塗布する際には、接着剤をメッシュの端からわずかにはみ出させて塗布する(図 11)。余分な接着剤は、滅菌ガーゼですばやく拭き取る。

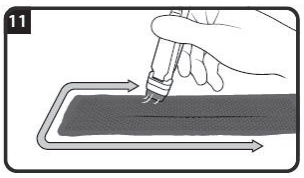


図 11

(17) 塗布し終えたら、メッシュや周囲の皮膚に約 60 秒間触れずに保持する。 60 秒経過後、表面に軽く触れて、接着剤が完全に重合したことを確認する。

＊ 2. 除去方法
本品は自然に剥がれるように設計されているが、以下の手順で除去することもできる。
(1) 創傷に貼付したメッシュの片端を持つ。メッシュの端が皮膚に接着している場合は、皮膚からはがれるようにメッシュの端をつまむ。
(2) メッシュを創傷からまっすぐ上にはがさないよう注意すること。片方の手で創傷を安定させながら、メッシュを創傷の縁に沿ってゆっくり皮膚からはがす。
(3) 残った接着剤や乾燥した創傷浸出液は、通法にて皮膚から取り除く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 本品は最長 20cm までの創傷の閉創に使用するものであるため、それ以上の長さの創傷には使用しないこと。
2. 眼の付近の創傷に使用する場合は、事前に眼の周囲にワセリンを塗ったり、眼をガーゼで覆ったりし、本品が眼に流入しないように注意すること。意図せず患者の瞼を接着したときは、瞼を開くために外科的処置が必要な場合がある。
3. 本品は均一な層となるように塗布すること。[重合する際に発熱するため大きな液滴が残る場合、患者は熱や不快感を覚えることがある。]
4. 目的の部位以外に誤って滴下しないように注意すること。
5. アンプルを押しつぶすときは一気に押しつぶし、繰り返しウイングを強く押さないこと。[繰り返し強く押すとガラス片がアプリケータのボディを貫通するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は体組織、その他の多くの材料(ラテックス手袋、ステンレス鋼など)に接着するため、鑷子等の医療機器やアセトン等で容易に拭き取れない部位に接触しないように注意すること。また、接着剤が完全に乾燥するまで創傷部には触れないこと。

(2) 接着効果が低下するためワセリンが付着した皮膚には使用しないこと。

(3) 繰り返しまたは長期間湿気または摩擦を受ける部位には、剥がれやすくなるため使用しないこと。

(4) 粘膜表面上または粘膜皮膚境界部(例えば口腔、口唇)に使用しないこと。

(5) 眼に使用しないこと。誤って眼に入った場合は、多量の生理食塩水または水で洗浄後、眼科医の診察を受けること。

(6) 本品は塗布後にフィルム状に創傷を覆う。創傷の治癒とともにフィルムが自然に剥がれ落ちるまで以下の点に注意すること。

1. 本品の使用後、創傷が適切に治癒するまで(通常 7～14日)はフィルムを引っ張ったり、掻かないように患者または保護者を指導すること。
2. 本品で閉創後、創傷部位に液体、軟膏またはその他の薬剤を塗布しないこと。[フィルムの強度が低下し、創傷の裂開を起こすおそれがある。]
3. これらの指導に従えない患者に対しては乾燥包帯などで覆うことが推奨される。乾燥包帯などを使用する場合は創傷部が完全に乾燥してから覆うこと。[本品接着剤の重合が完了しないうちに乾燥包帯などを使用すると、それらが本品に付着し、乾燥包帯などを取り除く際に当該フィルムやメッシュが皮膚から浮いたり、剥がれるおそれがある。]
4. 水泳など長時間水に濡らしたり湿気に晒したりしないように患者または保護者を指導すること。軽いシャワーや入浴などはよいが、湯に浸けたり擦り洗いはしないこと。
5. 指関節、肘、膝などの皮膚に高い張力がかかる部位やその付近に本品を使用する場合は、治癒期間中は部位を固定しておくこと。

(7) メッシュの貼付後、創傷部に血液や液体が貯留していないか確認すること。もし、貯留が認められた場合には、当該箇所のメッシュを注意深く切り取って取り除き、新しいメッシュと接着剤を〈使用方法〉に従って貼付、塗布すること。この際、各々のメッシュの両端が 1cm 程度重なるように注意すること。

(8) 意図せず正常な皮膚に接着した場合、石鹸や水、生理食塩水、グルコン酸クロルヘキシジンでは剥がすことはできないため、アセトンまたはワセリンを使用すること。また、フィルムは引っ張らずにゆっくりと剥がすこと。

(9) 本品を剥がす際に使用する、アセトンやワセリンなどの溶剤に対して過敏症のある患者には使用しないこと。

(10) 血糖値がコントロールされていない糖尿病患者、創傷治癒の過程を阻害する病気や健康状態の患者、或いはケロイド形成又は肥厚性瘢痕の病歴や家族歴のある患者の創傷への適応については、安全性及び有効性は評価されていない。

(11) 本品使用後に、直射日光や日焼け器具に長時間さらされた場合の、創傷部への安全性、有効性については評価されていない。

(12) 処置後、余剰となったメッシュや接着剤は廃棄し、他の患者に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1. 創部の裂開
2. 創部の感染
3. 急性炎症(紅斑、浮腫、膿分泌など)
4. 眼など、意図しない組織に接着
5. アレルギー反応
6. 異物反応
7. 慢性的な創傷治癒の遅延

(2) その他の有害事象

1. 重合による熱の不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温(5～25℃を推奨)で保管すること。氷点下、または高温での長期保管は避けること。

〈有効期間〉

18 か月[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム･シー･メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アドバンスドメディカルソリューションズ社(英国)

Advanced Medical Solutions Limited