

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材（JMDNコード43186003）

キトスラCX

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。臨床的創感染を有する患者であつ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、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。]

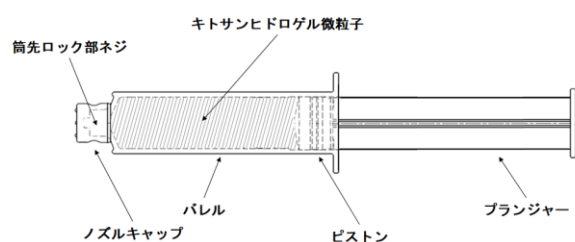
【禁忌・禁止】

再使用禁止

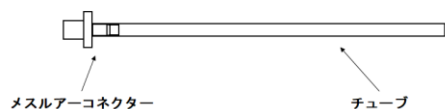
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成

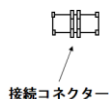
本品は、甲殻類のキトサンを原材料として製造された創傷被覆材である。構成品としてキトサンヒドロゲル微粒子、CHITOSLA シリンジ、専用カニューレ（本品専用品）、接続コネクタ、混練用シリンジが同梱されている。



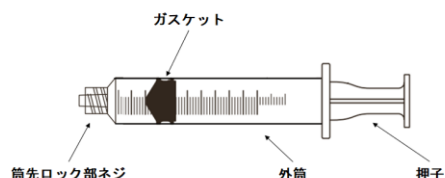
CHITOSLAシリンジ（キトサンヒドロゲル微粒子充填）



専用カニューレ



接続コネクタ



混練用シリンジ

2. 原理

本品はあらかじめゲル化されたキトサンヒドロゲル微粒子を創部に注入することで創部に適度な湿潤環境を創出し、組織新生を助長し、治癒を促進する。ゲル状である本品は創部に固着し

ないため、除去する際に新生した組織に損傷を与えることはない。必要に応じて本品の上からガーゼやフィルムドレッシング等をセカンドドレッシングとして選択し、本品の上から被覆・固定する。

【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）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】

- 創部の前処置及び洗浄
 - 本品を使用する前には、必要に応じて創周囲の健常皮膚及び創傷部を生理食塩液等により十分に洗浄すること。本品の交換時においても同様の処置を行うことが望ましい。
- 本品の使用準備
 - 個装より本品を取り出す。
 - CHITOSLA シリンジの筒先ロック部ネジに接続コネクタを装着した後、接続コネクタの反対側に混練用シリンジを装着する。両シリンジを連結した状態とし、キトサンヒドロゲル微粒子を解きほぐす目的でシリンジ間を5～9回（所要時間：10～30秒）移送する。
 - 次に、CHITOSLA シリンジまたは混練用シリンジの筒先ロック部ネジに専用カニューレを装着し、プランジャーを押し込むことにより、専用カニューレ内にキトサンヒドロゲル微粒子を充填する。
 - CHITOSLA シリンジ（製造販売届出番号：46B1X10002000002）、混練用シリンジ（製造販売届出番号：27B1X00045000133）の使用方法については以下の既承認医療機器の製造販売届出書の記載のとおりである。
- 本品の注入
 - 専用カニューレを創部近傍まで誘導し、創部表面にキトサンヒドロゲル微粒子を約5mmの厚さになるように注入する。
- セカンドドレッシングの適用
 - 必要に応じて、ガーゼやフィルムドレッシング等をセカンドドレッシングとして選択し、本品の上から被覆・固定する。
- 本品の交換頻度
 - 創部の状態、周囲皮膚の状態、ならびに滲出液量に応じて適切に判断すること。一般的には2～3日ごとの交換を推奨する。
- 被覆材の除去及び洗浄
 - 交換時には、まずセカンドドレッシングを除去し、その後、キトサンヒドロゲル微粒子を生理食塩液で洗い流す。

〈総使用期間〉

- 本品の総使用期間は30日以内とし、30日を超える連続使用は避けること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品を眼の周囲に適用する場合は、本品が眼に入らないよう注意すること。また、本品の除去が困難な表面が狭くて奥が深い創部に適用する場合は、適用した本品の除去が可能であることを確認した上で使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。
- 2) 本品はカニ由来のキトサンを原材料としているため、甲殻類アレルギーの既往歴を有する患者には慎重に使用すること。
- 3) 使用中に、本品に起因すると推察される臨床的な感染症状が創部に認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。なお、患者の全身状態の悪化や全身管理の不備によっても創部に感染が生じる可能性があるため、常に感染兆候に留意し、必要に応じて使用を中止し、適切な処置を講じること。
- 4) 本品を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。
- 5) 小児への安全性は確立されていない。
- 6) 放射線治療の前には、本品が除去されていることを確認すること。

＜不具合・有害事象＞

一般的な創傷被覆・保護材の使用において、以下の「有害事象」が起こる可能性がある。

＜その他の有害事象＞

- ・ 創の感染症状
- ・ 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）
- ・ 固着
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 疼痛

＜その他の注意＞

- 1) 創面での他の消毒剤、薬剤併用については、本品の効果を阻害しないよう十分慎重に検討すること。
- 2) 本品は局所創傷管理を目的としたものであり、患者の体位変換、栄養状態の改善等、全身管理を併せて行う必要がある。特に褥瘡を有する患者においては、本品の使用中也全身管理を継続すること。
- 3) 一見浅く見える創でも、本品の使用によって、壊死組織が取り除かれて創が深く拡大し、悪化したように見えることがあるので注意して観察すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：i CURE X株式会社

住所：鹿児島県鹿児島市郡元一丁目2 1 番4 0 号

電話番号：099-285-8497