

デュオアクティブ CGF

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. 形状及び構造

本品はポリウレタン発泡体の防水性外層、親水性コロイド粒子と疎水性ポリマーからなる皮膚粘着層及びシリコーン剥離紙からなる。皮膚粘着層は、ゼラチン、ペクチン、カルボキシメチルセルロースナトリウム等からなる親水性コロイド粒子がポリイソブチレン、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ロジエンステル等からなる疎水性ポリマー基材に分散したマトリックス構造を有している。

2. 機能及び動作原理

本品の親水性コロイド粒子が滲出液を吸収して創傷部に湿潤状態をつくり、組織新生を助け、治癒を促進する。新生組織を損なわず、疼痛の軽減に優れている。

防水性のポリウレタンフォーム外層は外部刺激からのクッションの役目を持つとともに、細菌感染や失禁による汚染を防止する。

【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】

- 1) 創周囲の健常皮膚を清拭後、必要に応じて創部を消毒し、生理食塩液等で洗浄する。本品の交換を行う場合も同様である。
- 2) 創部・患部周囲の健常皮膚を十分被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- 3) 本品の皮膚接触面に指が触れないように注意しながら剥離紙を取り除き、創部・患部に直接貼付し密着させる。
- 4) 本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定する。
- 5) 本品を皮膚から剥がす際には、本品の隅を注意深く持ち上げ、四隅が皮膚表面から完全に離れるまでゆっくりと剥がす。
- 6) 本品が創部・患部より剥がれた場合は、新しいものに交換すること。

＊ 【使用上の注意】

1. 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。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。感染の兆候に十分注意し、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。

- 3) 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。

- 4) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見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。

- ＊ 5) 滲出液の漏れが起こる前に新しい本品と交換する。

2. 不具合・有害事象

- ＊ 1) 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

- 2) 本品の国内臨床試験224症例において5例（2.2%）の有害事象が報告された。内訳は接触皮膚炎1例、そう痒感2例、水泡形成1例、発熱1例であった。^{(1)～(6)} 市販後調査では回収された1756例において20例（1.1%）の有害事象が報告された。内訳は接触性皮膚炎11例、水泡形成2例、発熱2例、皮膚刺激3例、その他2例であった。いずれも軽度～中程度と判断された。（1992～1998年 社内資料）

＊ 3. その他の注意

- 1) 本品は局所管理の目的で使用されることから、褥瘡に使用する場合、体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。本品を使用した場合でも、従来の全身管理は必ず継続すること。

- 2) 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。

- ＊ 3) 本品交換時の独特のにおいと黄色いゲルは「膿」ではない。滲出液の多い創を本品で密封したために起こるもので、生理食塩液又は蒸留水で洗い流す。

【臨床成績】^{(1)～(6)}

皮膚潰瘍：98症例で最長4週間観察した。潰瘍面積の縮小等で効果が認められ、有用以上の判定は76.5%（75/98）であった。

熱 傷：60症例に使い、表皮形成、鎮痛等に効果が認められ、有用以上の判定は85.0%（51/60）であった。

探 皮 創：66症例に使い、鎮痛、表皮形成等に効果が認められ、有用以上の判定は86.4%（57/66）であった。

***【保管方法及び有効期間等】**

保 管 方 法：室温保存

*保管の条件：高温、多湿を避ける。

有 効 期 間：外箱Exp参照（自己認証による）

*使 用 期 間：単回で最長7日間（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 石橋康正他、DuoDERM CGFの皮膚潰瘍に対する治療経験
臨床医薬 1993；9（2）：443-54
- (2) 米元康蔵他、DuoDERM CGF Dressingの臨床効果 臨床医薬
1993；9（2）：455-63
- (3) 村松正久他、熱傷創、採皮創におけるDuoDERM CGFの臨床
治験 外科診療 1993；35（2）：257-64
- (4) 市川英幸他、褥瘡に対するDuoDERM CGFの使用経験 Prog
Med 1992；12（11）：2781-9
- (5) 井澤洋平他、熱傷被覆材料の検討-DuoDERM CGF Prog
Med 1992；12（4）：845-53
- (6) 浅見謙二他、DuoDERM CGFの採皮部に対する治療評価
Prog Med 1992；12（4）：834-44

コンバテックジャパン株式会社

電 話 番 号：0120-532384

****【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**

コンバテック ジャパン株式会社

 0120-532384

****製造元：ConvaTec Limited**
****コンバテックリミテッド**
英国