

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材 JMDNコード：34082003

グラニュゲル

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. 形状及び構造

本品はペクチン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、プロピレングリコール、精製水からなる透明で滑らかなゲル状の皮膚保護材で、アルミチューブに充てんされている。オプション品として、アプリケーションノズル（以下ノズルと記す）がある。

2. 機能及び動作原理

本品に含まれる水分が壊死組織を浸軟、融解させ、デブリードメントを促進する。また、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。

【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) 創部を生理食塩液等で洗浄し、創部周囲の水分を除去する。
- 2) チューブのキャップの内側にあるリングを取り除き、再びキャップをはめ、強くねじって閉封する。
- 3) 本品を絞り出し、創部内に隙間なく均一に充てんする。周囲皮膚に残っている本品は、きれいに拭き取る。この際、周囲皮膚の高さを越えないように本品を充てんする。また、チューブの絞り口が、直接創部に触れないように注意する。オプション品（ノズル）は滅菌済みのため本品のチューブの絞り口に装着することにより、深い創に本品を容易に充てんすることができる。
- 4) 創部の滲出液量及び圧迫の程度により、メッシュガーゼ又はフィルムドレッシング（閉鎖性ドレッシング）等をトップドレッシングとして選び、本品の上から完全に創部を覆い固定する。この時、メッシュガーゼをトップドレッシングとして用いる場合は、本品がトップドレッシングに吸収され、本品が創部に留まらずにトップドレッシングが直接創部に触れることがあるため、適宜トップドレッシングに本品をしみ込ませたり、本品の吸収を見込んで本品を多めに充てんする必要がある。
- 5) 本品を覆っているトップドレッシングを除去し、創部に残っている本品を生理食塩液等で洗浄する。
- 6) 創部の壊死組織が浸軟し、かつ外科的デブリードメントが可能な場合は、必要に応じて処置を行う。
- 7) 創部の肉芽形成が十分に改善あるいは完了しているか、その他使用を中止する理由がなければ、再び本品を同様な手順で使用する。
- 8) 創部の状態から創感染に注意を要する場合は、毎日本品を充てんしなおす。

- 9) 創感染の疑いがない場合、滲出液が漏れる前、あるいは2～3日を目安に充てんしなおす。
- 10) 滲出液が明らかに多い創には、まずトップドレッシングにメッシュガーゼを使用し、滲出液が少なくなってきた時点で、トップドレッシングを閉鎖性ドレッシングに替えることより効果的である。

＊【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。

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100症例において、4例（4.0％）の有害事象が報告された。内訳は刺激感1例、接触性皮膚炎2例、毛のう炎1例であった。ただし接触性皮膚炎と毛のう炎の症例に関してはトップドレッシングに起因するもので、本品との因果関係はないと判断された。⁽¹⁾ 市販後調査により回収された336症例において感染徴候1例（0.3％）の有害事象が報告され、本品との因果関係は否定された。（1998～2001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) 本品の使用により、壊死組織が浸軟し、かつ外科的デブリードメントが可能な場合には、必要に応じて処置を行う。
- ＊4) ノズル（オプション品）は滅菌済みである。
- 5) ノズルを本品のチューブの絞り口に装着する際、ノズルの先端に直接手を触れないようにすること。
- 6) 本品をチューブから直接絞り出して創部に充てんする際、チューブの絞り口が直接創部に触れないようにすること。ノズルを用いる場合はこの限りではない。
- ＊7) ノズルはディスポーザブル製品であるので、使用後は廃棄すること。

【臨床成績】⁽¹⁾

皮膚潰瘍：51症例で最長6週間観察した。壊死部縮小等で効果がみられ、有用以上の判定は76.5%（39/51）であった。

手術創：38症例で最長4週間観察した。深さの改善等で効果がみられ、有用以上の判定は94.7%（36/38）であった。

皮膚欠損創：4症例で最長4週間観察し、有用以上の判定は100.0%（4/4）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：滲出液が漏れる前、あるいは2～3日を目安に充てんしなおす。

【主要文献及び文献請求先】

(1) 竹森 繁他、創傷被覆材「DuoDERM Hydroactive Gel」の各種創傷における治療効果について 新薬と臨牀 1996；45（10）：1970-82

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