

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 抗菌性創傷被覆・保護材 JMDNコード：34614000

アクアセル Ag

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、繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウムのナトリウムイオンを銀イオンで部分的に置換して製した、繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウム銀100%から成る不織布である。滲出液を吸収・保持し、その被覆材内と創部接触部位にて抗菌効果を示す抗菌性材料で、灰色のシート状の創傷被覆・保護材である。

2. 機能及び動作原理

本品は、滲出液を吸収・保持してゲルを形成し、創部を外部から保護し、また生体が本来有している自然治癒力を促進させる湿潤環境を形成する。ゲル状態になった本品は、創部に固着せず、剥すときに新生した組織に損傷を与えることはない。

また、本品は、滲出液を吸収・保持した時、その被覆材内の滲出液中に銀イオンを遊離し、存在する細菌に対して抗菌効果を示す。

【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。
- ・本品は、感染を引き起こす可能性が高く滲出液を伴う創傷に使用すること。

*【使用方法等】

本品は単回使用製品のため再使用を禁止する。

- 1) 必要に応じて創部を消毒後、生理食塩液等で洗浄し創周囲の健常皮膚を清拭する。本品の交換を行う場合にも、この処置を行うこと。
- 2) 創縁部より若干大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- *3) 滲出液が少なくゲル化が十分に起こらないと予想される創傷には、本品をあらかじめ生理食塩液等で湿らせてゲル状態にしてから使用すること。
- 4) 本品を創部に直接貼付する。
- 5) 本品の上からガーゼドレッシングあるいは閉鎖性ドレッシングで覆い、固定する。
- 6) 本品を皮膚から剥がす際には、ゲル状態になった本品をセッシン等を用いて除去する。創部内に残存した場合には、生理食塩液等で洗浄して除去する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品又は本品の構成成分に対して過敏な人又はアレルギー反応を有する人に、本品を使用してはならない。
- 2) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される治癒遅延が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。
- 3) 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。本品の抗菌効果は、被覆材内と創部接触部位を目的としているため、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。
- 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) 十分な観察の下に使用し、長期使用は避けること。

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) 一般的な銀による「有害事象」として、皮膚における黒染⁽¹⁾が報告されている。
- 3) 本品の国内臨床試験50症例において、本品との因果関係がみられる有害事象は報告されなかった。

* 3. その他の注意

- *1) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。
- 2) 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。また、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。
- 3) 創部の状態によっては、本品交換時に不快なおいがしたり、出血による血液が混じっていることがあるので、注意して創を観察すること。
- 4) 本品の貼付により痛みがなくなるわけではない。
- 5) 多量の滲出液を伴う創に本品を使用した場合、創部の辺縁皮膚が浸軟することがあるので、適切な交換時期で交換すること。
- 6) 痂皮や壊死組織が取り除かれて創が拡大したように見えることがある。
- 7) 創部から出血が見られる場合には必ず止血処置を行うこと。

【臨床成績】⁽²⁾

褥瘡：49症例に用い、有用以上の判定は95.9%（47/49）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、直射日光を避ける。

*有効期間：外箱Exp参照（自己認証による）

*使用期間：滲出液の漏れが起こる前、もしくは閉鎖性ドレッシングの外側から滲出液の広がり観察された時点で本品を交換する。

【主要文献及び文献請求先】

- (1) Demling RH, DiSanti L. Effects of silver on wound management. WOUNDS 2001 ; 13 : A5-15.
- (2) 館正弘他、カルボキシチメチルセルロースナトリウム銀の褥瘡に対する臨床効果の検討—多施設によるオープン試験—褥瘡会誌 2008 ; 10 (4) : 561-72

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 : コンバテックリミテッド
ConvaTec Limited
英国



© 2016 ConvaTec Inc.

1230990C2