

医療用品4 整形用品
一般医療機器

皮膚用接着剤

コード 33492101

エクソフィン（プレジジョンペン）

再使用禁止

JCNF0020

【警告】

使用方法

- 濡れた創傷へは使用しないこと。[本品の重合反応は、水又はアルコールを含む液体により促進される。重合する際、重合熱を発生し、水分の多い創傷においては重合熱が高くなる可能性があるため。]
- 眼周囲の創傷に使用の際は、本品が眼に入らないように、眼の周囲にワセリンを塗ったり、眼をガーゼで覆ったり、本品が眼に流入しないような体位にするなど注意すること。必要に応じて外科的処置を行うこと。[眼の近傍で使用すると、意図せず患者の顔を接着してしまうことがあるため。]
- 本品は、皮下には使用しないこと。[異物反応を誘発する可能性があるため。]
- 指関節部、肘、膝などの皮膚に高い張力がかかる部位や皮膚張力が増加した部位付近に本品を使用する場合は、治癒期間中、部位を固定しておくこと。[創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
- 本品塗付後に感染の徴候が見られた場合は、感染の通常処置に従って治療すること。
- 湿気又は摩擦に長期間又は反復してさらされる部位にある創傷には使用しないこと。[フィルム状になった本品が剥がれやすくなるため。]
- 本品は、通常の外科的手技に従って洗浄され、壊死・挫滅組織が除去された創傷部位にのみ使用すること。適切な洗浄及び壊死・挫滅組織の除去を行うために、必要に応じて局所麻酔薬を使用すること。
- 本品の先端を創傷縁部や周囲の皮膚に強く押しつけないこと。[創傷縁部が離れてしまい、本品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可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- シアノアクリレート、ホルムアルデヒド、塩化ベンゼトニウム、又はD&CバイオレットNo. 2に対して過敏症のある患者に使用しないこと。

使用方法

- 粘膜表面やその周囲、粘膜皮膚境界部全域、毛髪が密集している部位、又は液体に定期的にさらされる可能性のある皮膚には使用しないこと。[組織損傷、組織反応を引き起こす可能性や、創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
- 明らかな汚染あるいは感染した創傷部位、又は壊疽や咬傷、褥瘡部位に使用しないこと。[創傷部の感染悪化や、創傷治癒を妨げる可能性があるため。]
- 全身性感染症、コントロール不良の糖尿病、又は創傷治療を妨げることが知られているその他の疾患や症状のある患者には使用しないこと。[創傷部の感染悪化や、創傷治癒を妨げる可能性があるため。]
- 眼には使用しないこと。誤って本品が眼に入った場合は、生理食塩液又は水で眼を洗浄すること。接着剤が残っている場合は、局所用眼軟膏を塗布して接着を緩め、眼科医の診察を受けること。[眼の近傍で使用すると、意図せず患者の顔を接着してしまうことがあるため。]
- 再滅菌禁止。本品を使用直前に滅菌される術式パックやトレイに含めないこと。[滅菌による過度の熱や放射線により、粘度が増加する等製品として使用できなくなることがあるため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強に用いるシアノアクリレート系の皮膚用接着剤である。本品は滅菌済み単回使用製品である。

2. 形状、構造



3. 原材料

接着剤(主成分)：2-オクチルシアノアクリレート

接着剤(色素)：D&CバイオレットNo. 2

チップ：スチレン系ブロック共重合体

コネクタ：高密度ポリエチレン(塩化ベンゼトニウム含有)

4. 原理

主成分の 2-オクチルシアノアクリレートが重合し、硬化することにより微生物の侵入等を防止しながら皮膚創部の組織を接着、補強する。

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

【使用方法等】

- 本品を塗布する前に創傷部位を清浄にして乾燥させる。創傷縁部が容易に密着することを確認する。
- 本品のコネクタがペンボディーに固定されるまで時計回りにねじ込む。これによりペンボディー内部のアルミニウムチューブのホイル膜に穴が開き、接着剤がコネクタ内に流入可能な状態になる。
- 本品を水平に保持し、患者から離れた状態でペンボディーを絞り、チップ内に見えるようになるまで接着剤を前方に移動させる。
- 直ちに接着剤の塗布を開始する。ペンボディーを絞り連続的に前後に動かしながら創傷部位が完全に覆われるまで接着剤を塗布する。更に接着剤が必要な場合は、その部位に移動して操作を繰り返す。より微細な塗布が必要な際にはチップを取り外し、細い先端部分から接着剤を塗布することも可能である。
- 接着剤は塗布後約30秒で粘着性を失うが、接着剤の層の厚さにより異なる。接着剤の層が厚くなることにより意図しない接着面の破損につながることを防ぐため、接着剤の被膜は滑らかで均一に形成すること。
- 接着剤が完全に重合した後(粘着性がなくなった状態)、処置部位を包帯等で覆うことができる。包帯等を使用する場合、接着剤の塗布部位の粘着性が完全になくなるまで使用しないこと。
- 使用後の本品は、院内プロトコルに従って廃棄する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品で創傷部位を閉鎖した後、創傷部位に液体、軟膏、又はその他の薬剤を塗布しないこと。重合した接着部の強度を低下させ、創傷の裂開を起こす可能性がある。
- 本品が患者の意図しない部位に流入することを防ぐため、事前に患者の体位を調整するなど注意すること。
- 本品は開封後容器内で重合が始まるため、開封した後は直ちに使用すること。
- 万一、意図せず正常な皮膚を接着してしまった場合は、皮膚を引っ張らずに剥がすように剥離すること。ワセリン又はアセトンを使用すると本品のフィルムが剥がれやすくなる。水、生理食塩液、石鹸やその他の薬剤ではすぐに剥がすことはできない。
- 本品は体組織、その他の多くの材料(例えばゴム製手袋、ステンレス鋼)と接着するため、アセトン等の溶剤で容易に洗浄できない器具や装置に接触しないよう注意すること。
- 創傷部位に対して本品を均一に塗り広げて使用すること。大きな液滴が残ると、本品が重合する際に発する重合熱により、患者は熱や不快感を覚えることがある。
- 保護用ガーゼ等の乾燥包帯は、必ず本品が完全に重合・硬化し

た後(塗付後約5分)につけること。本品の重合が完了しないうちに包帯、絆創膏、接着テープ等をつけると、それらがフィルムに付着し、取り除く際にフィルムが皮膚から剥がれ、創傷の裂開を起こすおそれがある。

- ・本品で創傷部位を閉創した後、フィルムに患者が触れるとフィルムが皮膚から剥がれ創傷の裂開を起こすおそれがある。特に小児など閉創部に触れる可能性がある患者には保護用ガーゼ等の乾燥包帯で接合部位を保護するための処置を行うこと。
- ・重合した本品のフィルムが自然に剥がれ落ちて創傷が治癒するまで(通常5～10日)、患部・処置部分をこすったり、水泳などで長時間水や湿気にさらさないように患者に指導すること。軽く濡らす程度のシャワーや入浴は問題ない。
- ・本品は、真皮又は皮下縫合処置と組み合わせて使用することができるが、真皮又は皮下縫合処置の代わりに用いることはできない。
- ・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。
- ・本品使用中に皮膚障害と思われる症状(発赤、浮腫、疼痛、熱等を含む炎症反応)があらわれた場合は、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- ・本品の浸透性については研究されていない。
- ・末梢性血管疾患、インスリン依存型糖尿病、血液凝固障害、ケロイド形成又は肥厚の病歴を有する患者の創傷、破裂による星状裂傷に関する本品の安全性と有効性は確認されていない。
- ・動物又はヒトの噛み傷、穿刺又は刺創に関する本品の安全性と有効性は確認されていない。
- ・本品使用後に長期間直射日光や日焼けランプにさらされた場合の創傷の安全性と有効性については確認されていない。
- ・唇表面の創傷への適用に関する本品の安全性と有効性については確認されていない。

[不具合・有害事象]

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

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
4. 眼など、意図しない組織の接着
5. アレルギー反応
6. 異物反応

2) その他の有害事象

1. 塗布部の熱感及び不快感

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び多湿を避け、30℃以下で保管すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照[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

株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7 TEL: 06-6222-3751

■外国製造業者

ケメンス メディカル社
(Chemence Medical, Inc.)
米国