

エクソフィン（フュージョン）

再使用禁止

JCNF0030

【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する際は、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。]
- 関節部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。[本品が剥がれるおそれがあるため。]
- 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、D&CバイオレットNo.2又はアクリル系粘着剤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)

メッシュ：ポリエステル、アクリル系粘着剤

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。

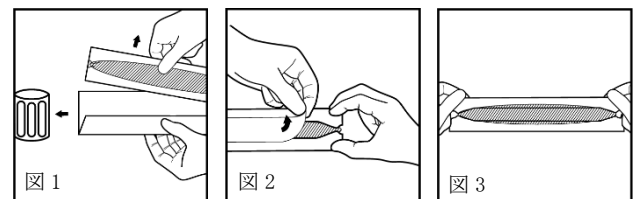
【使用目的又は効果】

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

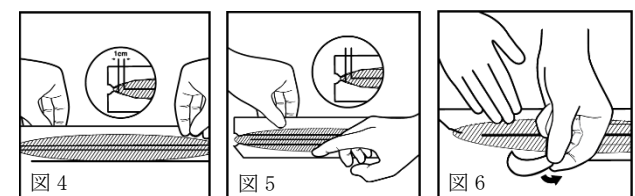
【使用方法等】

1. 塗布方法

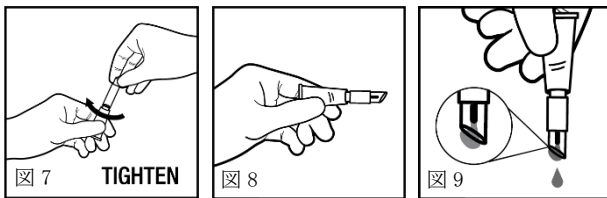
- 本品を塗布する前に創傷部位を清浄にして乾燥させる。また、標準的な外科的手技に従って創傷を処置する(例:洗浄、壊死組織除去、止血、深層閉鎖など)。メッシュを貼付する前に創傷縁部が密着する状態にしておく。
- 乾燥した滅菌ガーゼ(本届出外)で軽く押さえながら創傷部位の水分を拭き取る。
- パッケージからメッシュと接着剤を取り出し清潔野に置く。
- メッシュを包装紙から取り出す(図1)。剥離紙の中央部をメッシュから剥がす(図2)。メッシュの粘着面が患者皮膚側に向くようにし、剥離紙の両端を保持する(図3)。



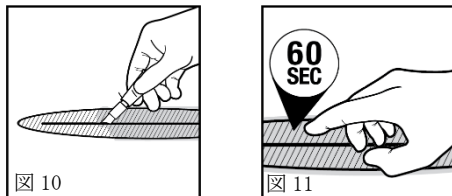
- 創傷がメッシュの中心になるよう配置する。この際、メッシュの端から創傷端までの距離を1cm以上確保する(図4)。
- メッシュの片半面を創傷部位の片側に軽く押し当て密着させる。
- 指又は鉗子で調整しながらメッシュを創傷部位上で垂直方向にゆっくりと引っ張り創傷縁部を密着させ、メッシュの残りの片半面を創傷部位の反対側に貼付する(図5)。メッシュの端から創傷端までの距離が1cm以上確保されていることを確認する。必要に応じて余分なメッシュをトリミングする。
- 残りの剥離紙を取り除く(図6)。



- 9) 接着剤の使用前にメッシュが創傷部位に密着していることを確認する。メッシュと皮膚の間に隙間が認められた場合には、指又は鉗子等で優しく押さえて密着させる。メッシュが密着しない場合には、その部分のメッシュを慎重に切り取り、皮膚から取り除く。創傷縁部が清潔で乾燥していることを確認し、使用方法に従って新しいメッシュを既に貼付したメッシュの端と約1cm重なるように貼付する。接着剤はメッシュ全体及び周囲の皮膚に少しはみ出すように塗布する。接着剤はメッシュを配置した後、直ちに塗布すること。接着剤塗布前に体液の滲出がある場合は、創傷縁部を乱さないように乾燥した滅菌ガーゼ(本届出外)でメッシュを軽く押さえ水分を取り除く。
- 10) 本品のコネクタがアルミニウムチューブに固定されるまで時計回りにねじ込む。これにより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(図7)。接着剤を塗布する準備が整うまでアルミニウムチューブを開封しないこと。
- 11) 本品を水平に保持し、患者から離れた状態でアルミニウムチューブの底部からゆっくりと絞りチューブ内の空気を抜く(図8)。本品のチップを下に向け、接着剤を施術用ドレープ等に3滴垂らしてプライミングを行う(図9)。チップから接着剤が流出し始めたらアルミニウムチューブを絞りながらメッシュ全体とその周囲の皮膚が完全に覆われるまで接着剤を塗布する(図10)。※2層目の塗布は行わないこと。



- 12) 接着剤の塗布を完了する前に接着剤を使い切った場合は、同梱されている別のアルミニウムチューブを10)～11)の手順で開封し塗布を完了させること。
- 13) 塗布完了後、約60秒間はメッシュと周囲の皮膚に触れないようにする。60秒経過後、表面に軽く触れ、粘性がないことを確認してから、包帯やその他のドレッシング剤で保護する(図11)。メッシュは最長14日間創傷部位に留置することができる。



2. 剥離方法

- 1) メッシュが皮膚に接着している場合は、メッシュが皮膚から剥がれるよう注意深く持ち上げる。
- 2) 創傷縁部に沿ってメッシュを皮膚から引き離す。メッシュを皮膚と平行になるよう引っ張って剥がしながら、もう一方の手で創傷を安定させる。
- 3) 皮膚に残った接着剤や乾燥した創傷からの滲出液は、通法にて皮膚から取り除く。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品で創傷部位を開創した後、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。
- ・本品を塗布する前に創傷部位を十分に洗浄し、残存する血液、体液、外用薬、麻酔薬等を除去すること。
- ・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

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・硬化した後に貼ること。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、それらが本品に付着し、取り除く際にフィルムやメッシュが皮膚から剥がれ、創傷の裂開を起こすおそれがある。
- ・創傷が治癒するまで(通常7～14日)、本品は皮膚に貼付したままにしておくよう患者に指導すること。また本品を貼付している期間は、患部・処置部分をこすったり、水泳など長時間水や湿気にさらさないように注意する必要がある。シャワーや入浴時に創傷部が軽く濡れる程度は問題ない。創傷部が濡れた場合、柔らかいタオルで水分を軽く拭き取り、創傷部を乾かすこと。なお、本品のフィルムの上に保護用ガーゼ等の乾燥包帯を使用していた場合は、シャワーや入浴後に乾いた包帯に交換すること。
- ・創傷部に軟膏、化粧水等の液体や薬剤を塗布しないよう患者に指導すること。
- ・創傷部にテンションがかかったり、発汗による本品の濡れに繋がるような激しい運動は行わないよう患者に指導すること。
- ・本品で閉創可能な創傷は、フュージョン22cmで最大20cm、フュージョン30cmで最大28cm、フュージョン60cmで最大58cmである。これ以上の長さの創傷には使用しないこと。
- ・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。
- ・体重10kg未満の小児の場合、本品を使用する創傷の長さは20cmを超えないこと。
- ・本品は水よりもやや粘度を有する液体であるため、意図しない身体部分に流れないように、創傷部位を水平にすること。
- ・本品は1層で均一となるよう塗布し、余分な接着剤は滅菌ガーゼ(本届出外)で素早く拭き取ること。
- ・メッシュの貼付後、創傷部に血液や液体が貯留していないか確認すること。もし、貯留が認められた場合には、当該箇所のメッシュを注意深く切り取って取り除き、新しいメッシュと接着剤を使用する方法に従って貼付、塗布すること。この際、各々のメッシュの両端が1cm程度重なるように注意すること。
- ・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。
- ・動物又はヒトの咬傷、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(発赤、浮腫、膿分泌、疼痛、皮膚温度の上昇、熱感など)
3. 急性炎症(紅斑、浮腫、疼痛、熱など)
4. 眼など、意図しない組織の接着
5. アレルギーマニフィエスタ
6. 異物反応
7. 壊疽や褥瘡等の慢性創傷の治癒遅延
8. 皮膚における水疱形成
9. 出血、組織の壊死、漿液腫、血腫等

2) その他の有害事象

1. 本品塗布部の熱感及び不快感
2. 皮膚の掻痒感

【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