

医療用品(4)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)

イントラサイト ジェル システム

再使用禁止

* **【警告】**
＜適用対象(患者)＞
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。〕

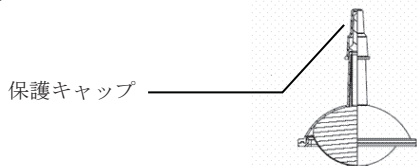
**
* **【禁忌・禁止】**
＜適用対象(患者)＞
本品の成分(プロピレングリコール等)に対する過敏症・感受性がある患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
再使用禁止

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状及び構造

本品は、高い吸水能を有するハイドロゲルで、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、精製水より成る。本品は、水中に拡散するが水には不溶性のポリマーから成るコロイドの一種であるハイドロゲルで、ジェル状である。本品は、このジェルを直接容器に充填したアプリバックである。

＜アプリバック＞



サイズ・包装

製品番号	サイズ(g)	保険算定重量(g)	個/箱
7308	8	8	10
7311	15	15	10
7313	25	25	10

2. 機能及び動作原理

本品は、創傷からの過剰な滲出液を吸収し、かつ、適切な湿潤環境を維持することによって創傷の治癒を促進し、さらに、創傷の壊死組織の除去及び清浄化を行う作用を有する。

【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。

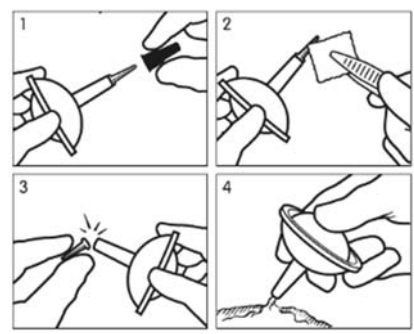
** **【使用方法等】**

* 本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

＜アプリバック＞

1. 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。
2. 創部の大きさにあったサイズの本品を選び、保護キャップをノズルからはずして、ノズルのまわりを適当な消毒綿で拭うこと。

3. ノズルの先端を折り取り、容器の底部を軽く押しながら直接創部に適用する。その際、ジェルが創周囲の皮膚に広がらないように注意する。
 4. 約 5mm の厚さになるように、創部の表面に平らに塗布すること。
 5. 本品の上を適当なドレッシングで被覆すること。
 6. 本品を交換する際は、創部を生理食塩液等で洗浄しながらジェルを取り除く。
- 注意:保護キャップ及び折り取ったノズルのチップ部分は適切に廃棄し、誤飲の危険性がないように注意する。



** **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
- 1) 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、適切な治療を行うこと。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。
- 2) 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。
- 3) Ⅲ度熱傷には使用しないこと。
- 4) 本品を眼の周囲に適用する場合は、本品が眼に入らないよう注意すること。また、本品の除去が困難な表面が狭くて奥が深い創部に適用する場合は、適用した本品の除去が可能であることを確認した上で使用すること。
- 5) 本品は、創部がより効果的な湿潤環境を保持できるように下記を目安とし、漏れが生じる前に交換すること。多量の壊死組織や滲出液がある場合には、頻繁な交換が必要となる。少なくとも 3 日ごとに交換することを薦める。また清潔な肉芽組織の場合、本品の交換の頻度は創傷の臨床状態と滲出液の量によって異なる。
- 6) 本品を交換する際は、ジェルその他を生理食塩液等で洗浄除去すること。
- 7) 本品を創部に適用後は、創部がより効果的な湿潤環境を保持できるように、適切なドレッシングで固定すること。創が乾燥傾向にある場合には、フィルムドレッシングで被覆すると効果的である。また滲出液が特に多い場合は、浸軟が起ころぬよう二次ドレッシングを選択すること。
- 8) より早く創の清浄化が行えるように、浸軟した壊死組織がある場合には、必要に応じ外科的デブリードメントを行うこと。
- 9) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。

- 10) 本品は外用にのみ使用し、服用しないこと。誤飲には十分注意すること。乳児の誤飲を防ぐため、乳頭亀裂への使用は避けること。
- 11) 放射線治療の前には、本品が除去されていることを確認すること。
- 12) 本品の除去が難しい場合、適用部位を生理食塩水等に浸して除去しやすくすること。
- 13) 本品を再滅菌しないこと。
- 14) 本品の使用により壊死組織が取り除かれ、創部が拡大し、悪化したようにみえることがあるので、注意して観察すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象

- ・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

【臨床成績】

2施設で70例実施。有用性解析対象例数中、「有用以上の例数」については、62例中40例（64.5%）であった。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿を避けて、室温で保管すること。
2. 有効期間：アプリパック 3 年（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期限：製品包装に記載

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

宇井謙二・塩谷信幸・大原国章・高橋久恵：

IntraSite Gel System の各種創傷に対する臨床試験成績
臨床医薬、13（13） 3507-3519, 1997

2. 文献請求先

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
TEL：03-5403-8930

*【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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社
TEL：03-5403-8930

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)