

医療用品(4)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
(二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材 JMDN コード 43186003)

銀
アルジサイト 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。
[感染を悪化するおそれがある。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ない、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

アルギン酸ドレッシングまたは銀などの本品の成分に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、アルギン酸カルシウムとアルギン酸銀の繊維を混合した、吸収性を持つ抗菌性創傷被覆・保護材で、滅菌されている。黄色がかった白色から薄茶色の不織布で、シート状とロープ状のタイプの 2 種類がある。シートタイプは分散しにくいよう加工されている。

サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
66800873	5×5	10
66800874	10×10	10
66800875	10×20	5
66800876	30cm、2g ロープタイプ	5
66801006	20×30	5

2. 機能及び動作原理

本品は、滲出液と接することによってゲル化して創部を保護し、皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）の治癒を促進する湿潤環境を形成する。

本品は幅広い抗菌スペクトルを有する銀を含むことにより抗菌性を有する。本品は滲出液を吸収し、ドレッシング内及び接触面に存在する菌に対して抗菌効果を示し、創傷被覆材貼付部位からの菌の拡散するリスクを低減する。

【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。

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、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

- 必要に応じデブリードメントを行い、創部及び創部周辺を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。消毒液を用いた場合は、消毒液が残らないように生理食塩液等で洗浄すること。油脂や石鹸や洗浄剤が除去され、創周囲皮膚が濡れていないことを確認する。
- 適切なサイズ及び形状のドレッシングを選択する。シートタイ

プは、創部よりも創周囲 5mm 以上大きいサイズを選択する。ロープタイプは、創腔のサイズに応じて適量を使用する。

- 本品を直接創部に貼付する。シートタイプは、創部を完全に覆い、創周囲皮膚に 5mm 以上重なるように貼付する。創に充填する場合、ロープタイプを創腔にゆるく詰め、端を創口から約 2cm 出しておく。
- 一過性の灼熱感がある場合、本品貼付前に少量の生理食塩液で創部を湿らせること。
- 本品を二次ドレッシングで覆い、固定する。滲出液が少ない創には、使用前に本品を生理食塩液で湿らせておくか、乾燥を防ぐ閉塞性ドレッシングを併用すると効果的である。
- 本品は創の状態や滲出液の量に応じて、滲出液の漏れが起こる前に適宜交換すること。滲出液の量が多い場合は毎日交換し、少ない場合でも少なくとも週 1 回は交換すること。
- 本品を除去するには、まず二次ドレッシングを除去する。シートタイプの場合、ピンセットまたは手袋を装着して手でつまんでそっと持ち上げて除去すること。ロープタイプの場合、創からはみ出ている本品の端を静かに引張り除去する。
- 本品が創部に固着した場合、生理食塩液等で十分に湿らせて除去すること。残留している滲出液残渣は生理食塩液等でよく洗い流すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
- 筋肉や腱・骨に達している創傷には使用しないこと。
- 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。したがって、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。
- 本品は出血傾向のある創傷の管理に適しているが、外科用スポンジとして使用したり、多量の出血がある創において止血を目的として使用しないこと。
- 本品の使用中は患者の状態を注意深く観察すること。発熱、適用部の著しい炎症反応や疼痛が認められた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 滲出液が少量の場合は、本品を生理食塩液で湿らせてから貼付すること。また、軽度な一過性の灼熱感がみられる場合にも、本品を生理食塩液で湿らせてから貼付すること。
- 本品を正確な創傷評価が行えない創（例：開口部の極狭いポケットや瘻孔、トンネル状の創等）に使用しないこと。
- 本品を創内にきつく詰めないこと。
- MRI 検査の前には本品が除去されていることを確認すること。
- 脳波計や心電計等の電子機器測定用の電極や伝導性ジェルと接触するのを避けること。

- 13) 本品は無菌的に取り扱うこと。
14) 十分な観察の下に使用し、30 日を越える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・保護材の使用における「不具合・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「不具合・有害事象」として、皮膚における黒染が報告されている。

3. その他の注意

- 1) 本品は、滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- 2) 本品は、開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 本品使用の初期段階では、創湿潤環境による肉芽組織の形成や創治癒の前に自己融解が促進され、創部が拡大し悪化したように見えることがある。
- 5) 他の薬剤との併用に関するデータはない。
- 6) 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿・直射日光を避け、25 度以下で保管すること。
2. 有効期間：製造日より 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
4. 使用期間：単回で最大 7 日間[自己認証(当社データ)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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号

TEL：03-5403-8930 FAX：03-5403-8931

製造業者：

Aspen Surgical Products Inc. (United States)

Aspen Medical Europe Limited (United Kingdom)