

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  
(二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材 JMDNコード 11323003)

## ハイドロサイト ジェントル 銀

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。  
【感染を悪化するおそれがある。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ない、慎重に使用すること。】

### 【禁忌・禁止】

#### ＜使用方法＞

#### 再使用禁止

#### ＜適用対象(患者)＞

- (1)本品の成分又はサルファ剤に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- (2)早産児、新生児(「5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の欄参照)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造

本品は次の3層からなる。防水性のピンク色の高水蒸気透過性ポリウレタン背面フィルム、皮膚・創傷面に接触する部分にシリコーンゲルを塗布したポリウレタンネット、その中間にスルファジアジン銀を含有させた吸水性に富むクリーム色の親水性フォームの吸収パッド層を挟み込んだ創傷被覆・保護材であり、辺縁はシールされている。また、皮膚・創傷接触面は、使用時まで離れ紙にて保護されている。

#### サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
66801380	7.5×7.5	10
66801381	10×10	10
66801382	12.5×12.5	10
66801383	17.5×17.5	10

#### 2. 機能及び動作原理

本品は、高い吸収力と皮膚への粘着性を有しており、さらに液体や細菌の侵入を防ぐ防水性の背面フィルムにより、感染や汚染を防止する機能も持ち合わせた創傷被覆・保護材である。本品は皮下脂肪組織までの創傷治癒を促進する湿潤環境を整える。(Ⅲ度熱傷を除く。)

本品は幅広い抗菌スペクトルを有するスルファジアジン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菌が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。

1. 本品を使用する前に除毛し、創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄する。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。洗浄後は創周囲の余分な水分をよく取り除くこと。(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行う。)
2. 周囲の健常皮膚も十分に被覆できる適切なサイズを選ぶ。
3. 本品を滅菌袋から取り出し、離れ紙を剥がし、粘着剤の付してある白色面を創部に直接被覆する。
4. ドレッシングの端がしわにならないように本品を創部に密着させる。本品が創部の全周に確実に貼付されているか確認する。
5. 踵や肘といった貼付しにくい部位に使用する場合には本品を切って使用することもできる。本品を切る場合は無菌操作で行うこと。切ってフォームが露出した部分は適切なフィルムドレッシングで覆うこと。その際本品全体を覆わないようにする。
6. 使用開始して初めの時期は頻繁に観察すること。本品の背面層から滲出液の吸収状態を観察できるので、パッドの端から約1.5cmのところまで滲出液が広がった時を目安に交換する。また、滲出液の吸収状態に関わらず7日間を限度として交換すること。
7. 本品を剥がす時は、隅をそっと持ち上げ、ゆっくりと本品の背面側に引っ張るように創部から完全に剥がすこと。

### 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)  
下記の患者への使用は注意し、大きな創傷を本品で覆う場合には、特に注意すること。
  - 1) 重大な肝臓および腎臓機能障害の患者〔代謝が抑制され、血中濃度が上昇するおそれがある。〕
  - 2) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症の患者〔溶血を起こすおそれがある。〕
2. 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) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
  - 4) 筋肉や腱・骨に達している創傷には使用しないこと。
  - 5) 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。
  - 6) 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。
  - 7) 抗生物質含有外用剤と併用しないこと。〔有効性及び安全性が評価されていない。〕
  - 8) ワセリンのような油性基剤と併用しないこと。〔本品の抗菌効果が減弱されるおそれがある。〕
  - 9) 本品を使用することによって、臨床感染に対する全身治療および他の感染治療として置き換えることはできない。
  - 10) MRI 検査時に、本品の温度上昇による損傷の報告はないが、十分に安

全性が確立されていない。

- 11) 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測定中に接触するのを避けること。
  - 12) 本品は無菌的に取り扱うこと。
  - 13) 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。
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）  
併用注意（併用に注意すること）

医薬品の名称等	相互作用の内容	措置方法
経口血糖降下剤	血糖降下作用の増強による低血糖症状が起こることがある。	血中濃度のモニタリングを行う。
フェニトイン	フェニトインの血中濃度が上昇することがある。	血中濃度のモニタリングを行う。

\* 4. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

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

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[安全性は確立されていない。] また、授乳中の婦人に使用する場合には、授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)でスルファジアジン銀の乳汁中への移行が報告されている。]
- 2) 早産児、新生児には使用しないこと。[核黄疸を起こすおそれがある。]

6. その他の注意

- 1) 製品特性上、フォームに変色が見られる場合がある。使用期限内であれば、性能に影響はないので使用することができる。
- 2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 3) 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないこと。[ポリウレタン成分を分解することがあるため。]

【臨床試験】

バイオバーデンが $10^5$ cfu/g以上である静脈性下腿潰瘍24例に適用した。その結果、適用後8週間でバイオバーデンレベルは有意に減少した( $p < 0.001$ )。治験終了時(最大12週間)、被験創傷面積は有意に減少し、縮小率の中央値は96.9%(平均値81.5%)であった( $p < 0.001$ )。また、治験期間中に創閉鎖に至ったのは11例(45.8%)であった。

なお、本品との因果関係が否定できない非重篤な未知の有害事象として、ドレッシング材の取外し時の疼痛1件が報告された<sup>1)</sup>。

(治験機器はスルファジアジン銀を含有する同一のフォームを使用した類似品である。)

【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]。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) In vitro effect of sustained-release silver sulphadiazine foam on bioburden and wound closure in infected venous leg ulcers. J.C.Lantis II, C.Gendics, Journal of wound care

2011:20(2) 90-96

\* 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)