

医療用品(04) 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 (JMDN コード: 33492101)

ロイコプラスト皮膚用接着剤

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)再使用禁止。
- (2)再滅菌禁止。
- (3)本品のアルミニウムチューブを開封してから直ちに使用すること。[本品の接着剤が湿気に触れて重合し、硬化し始めるため。]
- (4)包装が開いていたり、破損したりしている場合は本品を使用しないこと。また、使用する時まで包装から本品を出さないこと。[汚染された状態で本品が使用され、感染症の原因となる可能性がある。]
- (5)アルミニウムチューブの開封前に捻ったり、押したりして変形させないこと。また、アルミニウムチューブが変形している場合は、開封時に中身がこぼれないように特に注意すること。[アルミニウムチューブの封を開けた時に本品の接着剤が漏れ出て、不要な部位を意図せず接着してしまう原因となる。]
- (6)本品が創傷の内部に過度に浸透しないようにすること。[異物反応を誘発したり、創傷部位の審美性を損なう可能性がある。]
- (7)余分な接着剤を取り除く場合は乾いた布を使用すること。傷が無い部位を意図せず接着してしまった場合は、ワセリン、軟膏、アセトン、接着剤溶剤で優しくふき取ること。その際、皮膚を引っ張らないようにすること。[水分を含んだ布でふき取ると、接着剤がその水分と重合し硬化してしまう可能性がある。また、フィルム状になった本品を無理にはがすと皮膚の損傷につながる可能性がある。]
- (8)本品を眼の周囲に使用する場合は、眼の周囲にワセリンを塗りガーゼで眼を保護してから、接着剤が眼に流れ込まないように体位にし、注意しながら使用すること。接着剤が誤って眼に入った場合は、眼軟膏を使用すること。本品で瞼が接着してしまった場合には、引っ張らずに温水とワセリンや軟膏で接着剤を溶かしたり、眼を覆って接着効果が低下してから開瞼すること。[眼の近傍で使用すると、意図せず患者の瞼を接着してしまうことがある。また、フィルム状になった本品を無理にはがすと皮膚の損傷につながる可能性がある。]
- (9)本品はアセトンや溶剤で溶解されるので、ワセリン、軟膏、脂溶性薬剤などを創傷の周囲に塗布しないこと。[接着効果が弱まり、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- (10)手袋、器具、装置及びアセトンで洗浄できないものに本品を付着させないように注意すること。[接着剤の主成分が恒久的な損傷を与える可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 1.適用対象(患者)
- (1)シアノアクリレート、D&C バイオレット又はホルムアルデヒドに対して過敏症があることが分かっている患者には本品を使用しないこと。
- 2.使用方法
- (1)湿った皮膚、滲出液・皮脂・粘液・ワセリンや軟膏で覆われた部位、毛髪の多い部位やその他接着効果を無くしたり、弱めたりする可能性のある部位には本品を使用しないこと。[創傷の閉鎖に支障をきたし、創傷の裂開や感染、治癒の遅延につながる可能性がある。]

- (2)本品を目、粘膜、開放創、感染創に接触させないこと。また、裂傷、咬傷、褥瘡を伴う創傷には使用しないこと。[本品が創傷粘膜に浸透すると治癒が遅れ、創傷部位の審美性を損なう可能性がある。]
- (3)真皮・皮下縫合によって張力が軽減出来ない場合等、張力が強くかかった皮膚表面には本品を使用しないこと。[創傷の閉鎖に支障をきたし、創傷の裂開や治癒の遅延につながる可能性がある。]
- (4)皮膚を大きく切除した部位には本品を使用しないこと。[創傷の閉鎖に支障をきたし、創傷の裂開や治癒の遅延につながる可能性がある。]
- (5)湿気又は摩擦にさらされる部位にある創傷には本品を使用しないこと。[フィルム状になった本品が皮膚からはがれ、創傷の裂開につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、局所的な皮膚の閉鎖を目的として使用する接着剤である。2-オクチルシアノアクリレート及び n-ブチルシアノアクリレート単量体の混合物からなり、視認性を高めるために紫色に着色されている。本品はアプリケーター付のアルミニウムチューブに入れて供給され、アルミニウムチューブ 1 本につき一人の患者の数箇所の創傷に使用することができる。本品は単回使用である。

2.形状及び構造



- ① 接着剤
- ② アルミニウムチューブ
- ③ コネクター
- ④ ソフトチップ

原材料:シアノアクリレート系接着剤、D&C バイオレット(色素)、熱可塑性ポリエステルエラストマー、コポリエステルエーテルエラストマー

3.原理

本品は高い粘着性(シロップ様の粘度)を持つため、分散することなく正確に塗布できる。本品は皮膚上の水分と反応し、数秒で重合して柔軟性のあるフィルム状となり、創傷縁部に馴染んで創傷を保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚の切り傷や裂傷、カテーテル挿入部位等を含む小さな外科的切開創および寄せ合わせることでできる創口を持つ刺し傷を閉鎖するために使用する。本品は局所的な適用のみを意図している。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

誤って本品が不要な部位に漏れるのを防ぐため、創傷を水平に配置する。

2. 使用手順

- (1) 創傷を十分に洗浄する。創傷周囲の皮膚を清潔にして乾燥させ、創傷の周囲に油脂や溶剤がないことを確認する。
- (2) 容器を開封し、本品を取り出す。
- (3) 開口部を上に向けながら、力を入れずにアルミニウムチューブの折り目を持ち、ロックがかかるまでコネクターをアルミニウムチューブに完全にねじ込み金属の封に穴を開ける。
- (4) ソフトチップ内に薄い紫色の接着剤が見えるまでアルミニウムチューブを軽く押す。
- (5) 手袋をはめた指やピンセットを使って、創傷縁部をやさしく寄せ合わせる。
- (6) 本品を創傷縁部に薄く均一に塗布する。必要に応じてドレッシング材を貼付する。

注意: 接着剤が多すぎるとフィルムの形成が遅くなる。

注意: 創傷とドレッシング材が接着しないようにする。

- (7) 重ねて塗布する場合は、25 秒以上又は創傷が確実に閉鎖されるまで創傷縁部を合わせた状態を保ち、先に塗布した範囲より広い範囲に接着剤を塗布する。

注意: 本品が重合するまでにかかる時間は皮膚のタイプ、皮膚の水分量、環境湿度に左右される。また、重ねて塗布する場合、重合までの時間が長くなることに留意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 接着効果が得られない部位には本品を使用しないこと。
- (2) 本品は耐水性があるため、水に触れても差し支えないが、長時間のすすぎ、入浴、水泳は避けること。患部は乾いた布などで優しく叩いて乾燥させること。
- (3) フィルム状になった本品やその周囲にワセリンや軟膏などの液体を塗布しないこと。
- (4) フィルム状になった本品をこすったり、ひっかいたり、引っ張ったりしないこと。
- (5) 小児に使用する場合、必要に応じて創傷を保護するために包帯を巻くこと。
- (6) 創傷が完全に治癒する前にフィルム状になった本品が早期に剥がれたり、創傷が開いたり、感染した場合は、医師に直ちに連絡すること。
- (7) 本品に関連して発生した不具合は全て製造販売業者に報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

湿気を避け、30℃以下で保管すること。

2. 有効期間

2 年

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2064

外国製造業者: ケメンス メディカル社

Chemence Medical, Inc.

国名: アメリカ合衆国