＊2022 年 5 月改訂（第 2 版）
2020 年 8 月作成（第 1 版）

承認番号:22800BZI00020000

医 04　整形用品
高度管理医療機器　二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材（JMDN コード:11323003）

Sorbact フォーム ドレッシング

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】
再使用禁止。
本品の成分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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、透過性ポリウレタン背面フィルムを有する吸収性の高いポリウレタンフォームからなる親水性フォーム製の創傷被覆・保護材である。創傷接触面に緑色をした疎水性セルロースアセテート織布が用いられている。

2. 形状及び構造

3. 原理
本品は、滲出液を吸収し、創傷治癒を促進する湿潤環境を維持する。又、本品は清浄創、感染に移行しそうな創、汚染された創又は感染創を含む、滲出液を伴うすべてのタイプの創傷における、滲出液中の微生物と結合し、創傷面を清浄に保つことを補助する。

4. 原材料
－ DACC 添加セルロースアセテート
－ 親水性ポリウレタン

【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「創傷の保護」、「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】
(1) 必要に応じて創部・患部を消毒後、生理食塩水等で洗浄し、創部・患部の周囲の健常皮膚を清拭する。本品の交換を行う場合も同様である。
(2) 周囲の健常皮膚も十分に被覆できる適切なサイズの本品を選ぶ。
(3) 本品を滅菌袋から取り出す。
(4) 本品は適切な大きさに切って使用することができるが、開封後、使用しない部分は廃棄する。
(5) 本品の緑色の面を直接創部に被覆する。
(6) 本品を適宜サージカルテープ等で固定する。
(7) 本品の交換頻度は、滲出液の状態にもよるが、7日間を限度とし新しいものと交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品の疎水性相互作用による効果を十分に得るため、本品の緑色の面が創傷面に直接接触するように貼付すること。
(2) 本品を取り除く際に、創傷面が乾燥又は固着している場合は、創傷治癒を阻害しないよう、創傷面を濡らして取り除くこと。
(3) 本品にはＸ線不透過マーカーがないため、本品を体内で使用しないこと。
(4) 放射線療法を実施する際は、本品を取り除くこと。
(5) 本品の効果を減弱させるおそれがあるため、本品を油性軟膏、クリーム、等の油脂性基剤と併用しないこと。
(6) 十分な観察の元に使用し、30 日を越える長期使用は避けること。
(7) 次亜塩素酸塩溶液や過酸化水素などの酸化剤は、本品の吸収性材料を分解する可能性があるため、使用しないこと。

2. 不具合・有害事象
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、水泡、発赤、びらん、掻痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
・固着
・壊死組織の増加
・疼痛

3. その他の注意
(1) 本品を貼付したままで MR 検査を受けることが可能である。
(2) 本品は必要に応じて切って使用することもできるが、残りは未使用であっても破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光及び湿気を避け、常温にて保存すること。
有効期間はパッケージに表示（自己認証データによる）。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者: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:アビーゴメディカル社
(ABIGO Medical AB)
国名:スウェーデン