IFU-ABG-005-AA-03

** 2024 年 2 月改訂（第 3 版）
＊2022 年 5 月改訂（第 2 版）

承認番号: 23000BZI00044000

医 04　整形用品
管理医療機器　局所管理フォーム状創傷被覆・保護材（JMDN: 11323002）

Sorbact　アブソーブドレッシング

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】**
1. 使用方法
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止
2. 適用対象（患者）
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、緑色をした DACC 添加アセテート織布、吸収性パッドと白色のバッキングからなる創傷被覆・保護材である。

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、すべてのタイプの創傷における黄色ブドウ球菌(MRSA を含む)、レンサ球菌、大腸菌、緑膿菌およびカンジダアルビカンスなどの微生物を結合する。本品に結合されたこれらの微生物は、ドレッシング交換によって創傷から除去されるため、創傷部位の微生物負荷の低減が期待される。

4. 原材料
DACC（塩化ジアルキルカルバモイル）添加セルロースアセテート、コットン、ビスコース／ポリエステル、DACC 添加セルロース、ビスコースレーヨン、接着剤

【使用目的又は効果】
真皮までの創傷に対する「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) 創部・患部の周囲の健常皮膚を清拭し、必要に応じて創部・患部を消毒後、生理食塩水などで清浄する。
(2) 創傷および創周囲の健常皮膚を十分に被覆できる適切なサイズを選択する。
(3) 本品を滅菌袋から無菌的に取り出す。
(4) 本品の緑色の面を直接創部に被覆する。
(5) 本品を適宜サージカルテープ等で固定する。
(6) 本品の交換頻度は、創、周辺皮膚、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、酸化剤や疎水性液体（創傷クレンザー、過酸化水素水）と併用しないこと。
(6) 本品を切って使用しないこと。
(7) 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。
(8) 使用前に包装が破損や開封されていないことを確認し、破損や開封が認められた場合は、無菌性が保証されない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。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光及び湿気を避け、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