

医療用品 (04) 整形用品
管理医療機器 自家植皮拡張器 JMDN コード:70443002
(皮膚用接着剤 JMDN コード:33492101)

MEEK 拡張器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
＜MEEK スプレー状接着剤＞
1. 眼に入らないように気を付けて取り扱うこと。万一眼に入った場合は、直ちに洗い流すなど適切な処置を施すこと。〔組織損傷や組織反応を引き起こす可能性があるため。〕
2. 発火源には近づけないこと。〔可燃性成分が含まれるため。〕
3. 使用中に吸引しないこと。〔揮発物質が眠気やめまいの原因となることがあるため。〕
4. 換気の良い場所で使用すること。〔揮発物質が眠気やめまいの原因となることがあるため。〕

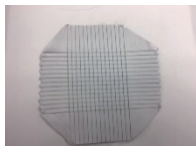
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等(代表例)

- (1) MEEK コルク (原材料:コルク)



- (2) MEEK ガーゼ(原材料:ナイロン)



- (3) MEEK スプレー状接着剤(原材料:アクリル系粘着材)



2. 原理

MEEK 植皮片カッター(別品目)はMEEKコルク上で植皮片に賽の目状に切り目を入れるよう設計されている。MEEK ガーゼの折り目は植皮片の切り目と対応するため、折りたたまれた状態のガーゼ上に、MEEK スプレー状接着剤を使用して、予めMEEK 植皮片カッターで賽の目状に切り目を入れた植皮片を接着し、ガーゼの折り目を広げることで、織り込まれていたガーゼのブリーツ幅の間隔が細切された植皮片間に生じる。拡張したガーゼをそのまま移植部位に適用することで簡便に植皮片を分散植皮できる。植皮片の拡張率は、ガーゼのブリーツの幅により選択できる。

【使用目的又は効果】

本品は提供植皮片よりも大きな被移植部をカバーする目的で提供植皮片を拡張するために使用する。

【使用方法等】

- (1) 患皮部と被移植部の大きさから適切な MEEK ガーゼの拡張率と MEEK コルクの枚数を計算する。
- (2) 分層移植植皮片を採皮する。

注意 分層移植植皮片を採取する際、油脂性基材を使用しないこと。代わりに水または生理食塩液を使用すること。〔MEEK スプレー状接着剤の機能が低下するため。〕

- (3) MEEK コルクを 10 秒以上水に浸漬する。

注意 MEEK ガーゼは濡れないように気を付けること。

- (4) MEEK コルク上に植皮片を載せる。その際、植皮片の真皮側が MEEK コルクに接するようにする。
- (5) 植皮片はよれがないように MEEK コルクに密着させ、MEEK コルクからはみ出る部分は切り取る。切り落とした断片は別のコルクに隙間や重複のないように並べて載せることで後の工程で同様に使用可能である。

注意 植皮片が MEEK コルク上で重ならないように気を付けること。植皮片は MEEK コルクの大きさ(42x42mm)と同じ又は少し小さくすること。

- (6) MEEK 植皮片カッターのコルクホルダーに植皮片を載せた側を上向きにして MEEK コルクを載せる。
- (7) コルクホルダーをカッティングブロックに設置する。なお、カッティングブロックを固定する前に植皮片に水または生理食塩液を振り掛ける。
- (8) MEEK 植皮片カッターの本体部にカッティングブロックを設置し切断処理を行う。
- (9) カッティングブロックから MEEK コルクを取り出し、植皮片に賽の目状の切り目が入ったことを確認する。
- (10) 滅菌ドレープなどで覆われた平らな面に、植皮片が載った側を上にして MEEK コルクを並べる。
- (11) MEEK スプレー状接着剤を約 25cm 離れた場所から植皮片に均一に噴霧する。
- (12) てりがなくなり、乾いた質感になるまで 6 分程度接着剤を乾かす。

【注意】

- ・ 必要以上に MEEK スプレー状接着剤を噴霧しないこと。〔過剰に噴霧されると、長い乾燥時間を要するため。〕
- ・ MEEK コルクを並べる際、MEEK コルク間及び滅菌ドレープなどの端から十分な距離を確保すること〔噴霧による風圧で、MEEK コルクが移動するおそれがあるため〕

- (13) ホイル面を下にして MEEK ガーゼを平面に置く。
- (14) MEEK ガーゼの中心部のブリーツが MEEK コルクの縁に重なるように MEEK コルクの植皮片を載せた面を MEEK ガーゼに載せる。
- (15) MEEK コルクをずらさないように上から全体を強く押さえてから、MEEK コルクに植皮片が残らないよう、MEEK コルクを MEEK ガーゼから剥がす。

取扱説明書を必ずご参照ください

注意

- 以下の事項に該当する場合、植皮片は MEEK コルク上に残ることがある。
 - ・MEEK スプレー状接着剤の乾燥時間が十分でない。
 - ・植皮片全体に MEEK スプレー状接着剤が噴霧されていない。
 - ・MEEK ガーゼが濡れている。
 - ・油脂性基材が植皮片を採取する際に使用された。
- 被移植部にすぐに MEEK ガーゼを貼付しない場合は、MEEK コルクを拡張前の MEEK ガーゼ上に載せておくことを推奨する。

(16) MEEK ガーゼに植皮片が移ったことを確認し、MEEK ガーゼのギャザーのついた 2 辺を両手で持って左右に引き、プリーツを引き延ばす。

(17) 残りの 2 辺を同様に引き延ばし、MEEK ガーゼにつけられた折り目を完全に広げる。

注意

完全に広げるため、MEEK ガーゼの側面を、親指全体で持って引き延ばすこと。

(18) MEEK ガーゼを裏打ちのホイルから剥がし、植皮片の載っている面を被移植部に貼付し、ステープルなどで固定する。

注意

- ・ MEEK ガーゼは引き延ばした状態で被移植部に貼付すること。[被移植部と密接に合わせるため。]
- ・ ステープルで固定する際は、MEEK ガーゼのプリーツを切断するか折り返すこと。[植皮片間の間隔を均一にするため。]
- ・ MEEK ガーゼ同士は被移植部に隣接して並べること。[植皮片間の間隔を均一にするため。]
- ・ 必要に応じてガーゼを切断して被移植部に貼付することも可能である。

(19) MEEK ガーゼの上から必要に応じて適切な被覆材を使用し、被移植部を湿潤に保ち、植皮片の生着を待つ。通常、移植後 6 日で植皮片は生着するが、十分な生着が認められない場合は生着が認められるまで生着を待つこと。

注意

- ・ 被覆材は、貼付後 48 時間は交換しないこと。48 時間後、被覆材は毎日交換可能だが、MEEK ガーゼは貼付したままにしておくこと。

(20) 植皮片の十分な生着が認められたのちに MEEK ガーゼに油性の軟膏を適用し、1 日置いてから生着した植皮片を剥がさないように丁寧に剥がす。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	届出番号
MEEK 植皮片カッター	13B1X00089041003

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 植皮片移植後は、適用部位の観察を十分に行い、発赤、腫れ等の皮膚の変化や潰瘍等の組織異常を認めた場合は、治療上の有益性を考慮し、適切な処置を施した上で治療の継続又は中止を検討すること。[皮膚刺激性や細胞毒性により炎症や組織障害が生じるおそれがあるため(【使用上の注意】その他の注意の項参照。)]。
- (2) 全層植皮には使用しないこと。

- (3) 機器が故障するおそれがあるため本品は弊社が指定した製品以外に装着し使用しないこと。(【使用方法等】の<組み合わせて使用する医療機器>の項参照)

2. 不具合・有害事象

一般的な創傷治療における「有害事象」

(1) その他の有害事象

- ・ 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

3. その他の注意

- (1) MEEK コルクについて、チャイニーズハムスター肺由来細胞の細胞毒性試験(ISO 10993-5:2009)において陽性反応が認められた。
- (2) MEEK スプレー状接着剤について、チャイニーズハムスター肺由来細胞の細胞毒性試験(ISO 10993-5:2009)及びウサギの皮内反応試験(ISO 10993-10:2010 準拠)のいずれにおいても陽性反応が認められ、原材料成分の有害性評価においてスプレー状接着剤に含まれる成分が皮膚・眼に対する刺激性を有することが報告されている。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管の条件**

- (1) 高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。
- (2) MEEK スプレー状接着剤は温度が 40℃以上となる所に置かないこと。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証による。]

【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-2064

FAX 番号: 03-3491-1857

製造業者: ヒューメカ社

Humeca B.V.

国名: オランダ

取扱説明書を必ずご参照ください