

*2024年4月（第2版）
2023年10月（第1版）

届出番号 13B1X103720000A1

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 33492101

アロンアルファ メディカル（皮膚用）

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

体内の器官、脳の表面や中枢神経系及び末梢神経の部分に絶対に使用しないこと。[瘢痕形成による組織損傷及びその後の機能障害を生じる可能性、死亡に至る可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止

<適用対象（患者）>

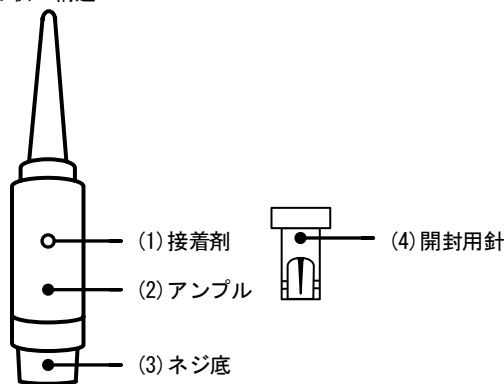
- ・皮下への使用 [異物反応を誘発する可能性がある。]
- ・シアノアクリレートに対して過敏症のある患者 [アレルギー反応を起こすおそれがある。]
- ・明らかな汚染あるいは感染した創傷部位 [症状の悪化または治癒の遅延のおそれがある。]
- ・壊疽や褥瘡部位 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・動物又は人の咬創傷や、穿刺または刺創 [接着効果の低下または感染のおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ほとんど無色透明の液体で容器に封入されている。

2. 形状・構造



3. 組成

- ・接着剤：2-シアノアクリル酸エチル安定剤他
- ・アンプル：ポリエチレン

4. 原理

本品は重合反応によって固化し、皮膚を接着する。

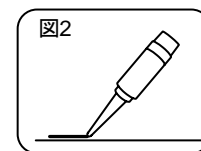
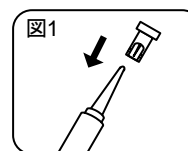
【使用目的又は効果】

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) アンプルを消毒処理する。
- 2) 開封用針を使用する場合は、使用前に消毒又は滅菌処理する。
 - ・標準的な滅菌方法及び滅菌条件例：
 - 高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）134℃, 5分
- 3) 先端部を開封用針又はハサミなどを用いて開封する（図1）。
- 4) アンプルを手で押すと接着剤がでてくる。本品を創傷縁部に密着させ、傷に沿って擦るように接着剤を塗布する（図2）。
- 5) 塗布後、約15秒間は創傷縁部を密着させたまま保持する。



2. 皮膚接着法

被覆法による。

一般に切開創を適当な方法（手指、支持縫合、その他（接着器））により寄せ合わせ、テロンなどの布片を巾約1.5cm、長さは創の長さよりやや長く切りその上へのせ、その上から本品の必要最小量を滴下し、鉗子の先などで布片全体にうすく延ばす。

<注意事項>

- 上記の方法を実施するに当たり、下記の点に注意すること。
- ・本品は大量に使用すると、これが重合し硬化するまでに時間がかかり、また布片の外側にまで広がって以後の操作を困難にするので、必要最小量にとどめること。
 - ・接着部位は、使用前に十分に止血して（必要によってはアドレナリンなどの末梢血管収縮剤を使用）使用すること。
 - ・本品使用に際して、手術創腔の筋層は予め縫合しておくこと。
 - ・被覆したテロンなどの布片は、接着後1週間経過すると皮膚より容易に剥離する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品は水分と反応して熱を発生しながら重合する性質があることから、滲出液の多い創傷等に使用の際は注意すること。[火傷となるおそれがある。]
- ・本品を開封した後は直ちに使用し、使用後に残ったものは廃棄すること。
- ・本品は体組織、その他の多くの材料（ゴム製手袋、ステンレス鋼など）に接着するため、アセトン等で容易に拭き取れない部位、器具や装置に接触しないように注意すること。また、接着剤が完全に乾燥するまで創傷部には触れないこと。
- ・保護用ガーゼ等の乾燥包帯は、必ず本品が完全に重合・硬化した後（塗付数分後）につけること。本品の重合が完了しないうちに包帯、絆創膏、接着テープ等をつけると、それらが塗布部の接着層に付着し、取り除く際に接着層が皮膚から剥がれ、創傷の裂開を起こす恐れがある。
- ・まれに白化現象（容器外側に白い粉が発生した状態）が生じることがあるが、性能・効果に影響はない。

<使用前>

- ・本品は無色透明のさらっとした感じの水のような液体であり、湿度や温度に影響を受けた場合、まれに増粘し粘性を伴った糸を引くような状態となることがある。このような状態を呈するものは接着力が低下しているため、使用に適さない。
- ・接着部位は可能な限り乾燥させること。

<使用中>

- ・本品は、通常の外科的手技に従って洗浄され、壊死・挫滅組織が除去された創傷部位にのみ使用すること。適切な洗浄及び壊死・挫滅組織の除去を行うために、必要に応じて局所麻酔薬を使用すること。
- ・本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、浮腫、疼痛、熱等を含む炎症反応）があらわれた場合は、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- ・本品は局所的に使用し、薄い層状またはスポット状に塗布すること。過剰な重ね塗りは重合遅延の原因となる恐れがある。また、大きな液滴が残ると、本品が重合する時に発する重合熱により、患者は熱や不快感を覚えることがある。誤って大量の接着剤を塗布したときは、直ちに除去すること。
- ・創傷治癒の妨げになるので、本品が創傷縁の間に入らないようにすること。
- ・本品に接触した機械器具、ドレープ、綿棒、グローブなどはすべて接着されてしまうため、重合時間中にはこれらを本品から遠ざけること。

<使用后>

- ・本品塗付後に、感染の徴候が見られた場合は、感染の通常処置に従って治療すること。
- ・本品で創傷部位を閉創した後、創傷部位に液体、軟膏、またはその他の薬剤を塗布しないこと。[重合した接着部の強度を低下させ、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- ・本品で創傷部位を閉創した後、接着層に患者が触れないように注意すること。特に小児など閉創部に触れる可能性がある患者には保護用ガーゼ等の乾燥包帯で接合部位を保護するための処置を行うこと。[治療期間より早くはがれ、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- ・接着部の接着層は自然に剥がれ落ちる。接着層が自然に剥がれ落ちるまでの間、患部をこす、水に浸す、長時間の湿気や摩擦などの影響を受けないように注意すること。
- ・万一、意図しない正常な皮膚を接着してしまった場合は、無理に皮膚を引き剥がさないよう注意し、アセトンで慎重に取り除く、又は皮膚が離れるまで温水に浸す等の処置を行うこと。水、生理食塩液や石鹸ではすぐに剥がすことはできない。
- ・本品が誤って目に入った場合は、直ちに多量の水又は生理食塩水で洗浄すること。

【使用上の注意】**<不具合・有害事象>**

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 重大な有害事象
 - ・創部の裂開
 - ・創部の感染
 - ・急性炎症
 - ・眼など、意図しない組織に接着
 - ・アレルギー反応
 - ・異物反応
 - ・壊疽や褥瘡等の慢性創傷の治癒遅延
2. その他の不具合・有害事象
 - ・使用量が多すぎると重合熱による組織損傷のおそれがある。
 - ・接着層が厚い場合、結合組織の治癒形成が妨げられることがある。
 - ・重合による熱の不快感が生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

高温多湿、直射日光を避け、30℃以下で保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：



*問い合わせ窓口 TEL：070-7162-5191

製造元：東亜合成株式会社 高岡工場