医療用品04 整形用品
一般医療機器　　皮膚用接着剤　　JMDN33492101

サージシール ティアドロップ

再使用禁止

[警告]

1 本品は殆どの組織や他の多くの材質、例えばラテックス手袋やステンレスなどを接着できる速乾性接着剤である。体の組織やディスポでない又はアセトンのような溶剤で容易にきれいにできない表面や装置との不注意な接触をさけること。
2. 本品の重合は水又はアルコールを含む流体により促進される。本品は湿った傷に用いてはならない。
3. 本品は目に使用してはならない。もし目に接触したら、大量の生理食塩水か水で洗い流すこと。接着剤が残っているなら、それを取るための軟膏を用い、眼科医にみてもらうこと。
4. 目の近くの顔の傷に皮膚を寄せるために接着剤を使用するとき、接着剤が目に流れないように患者の位置を固定する。
5. 目は閉じて、ガーゼで保護すること。目のまわりにワセリンを塗ってバリアとすることは目に接着剤が流れてしまうことを防ぐのに効果的と思われる。
6. あらかじめワセリンを塗った皮膚には本品は接着しない。したがって本品で接着しようとしている場所にワセリンを付けないこと。
7. 本品は吸収性ではないので、皮下には用いないこと。異物反応が生じる可能性がある。
8 関節を固定するか、接着剤の使用に先立って他の創傷治癒器具(縫合糸やスキンステイプラー)で張力を取り除くのでなければ、指関節、肘、膝のような張力のかかる部位や皮膚が治癒されていく期間に張力が増加していく部位には本品は使用しないこと。
9. 本品で処置した皮膚を感染がないか観察すること。紅斑、浮腫、熱、膿のような感染の兆候があれば、感染に対する標準的な手順に基づいて処置すること。
10.本品は繰り返し、あるいは長いこと湿気や摩擦にさらされる傷には使用しないこと。
11.本品を使用する前には必ず通常の外科的手技に従って、創傷の洗浄、切除、閉鎖をすること。適切な洗浄や切除を行うために必要なら、局所麻酔を行うこと。
12.本品は創傷をまたいで薄くコーティングするように、また創傷を整列させるように用いること。アプリケーターへの圧力や傷口が開くような圧力を避けること。圧力により創傷の間に接着剤が入り込む可能性があります。創傷間に入った接着剤は傷の治癒を妨げます。
13.本品は少量の熱を出す発熱反応により重合する。乾燥した皮膚に2層の薄い層を塗って操作間で重合の時間を与える適切なテクニックで熱はゆっくり放出され、患者の熱や痛みの感覚を少なくできる。しかし、本品を大きく1滴たらして広がらないように付けると患者は熱や不快さを感じる。
14.本品は1人の患者用にパッケージされている。1回創傷閉鎖したら残りはすてること。
15.使用前に再滅菌をしないこと。最終製品となった本品を過剰な温度(オートクレーブやEO滅菌)や放射線（γ線や電子線）にさらすと、粘度が増して使えなくなる可能性がある。このような接着剤の使用は局所的な感作や刺激反応を起こすかもしれない。
16.本品は褥瘡の潰瘍には使用しないこと。
17.本品を使用する前に必ず通常の外科的手技に従い、創傷が洗浄、切除、閉鎖を行うこと。適切な洗浄や切除を行うため、必要に応じて局所麻酔をすること。
18.作用する場所に術前に消毒液を使用した場合、本品を用いる前に完全に乾かさねばならない。もし、消毒液が完全に乾く前に、接着剤を用いると、接着剤はうまく固まらず、剥げ落ちる。

[禁忌・禁止]

〈適用対象(患者)〉
1.微生物、バクテリア、真菌、壊疽のある組織には使用しないこと。
2.粘膜表面、皮膚粘膜移行部、または体液にさらされている皮膚や体毛の密集している皮膚には使用しないこと。
3.シアノアクリレートやホルムアルデヒドに過敏な患者には使用しないこと。
4.皮内、血管等、皮膚組織以外の接着には使用しないこと。
〈使用方法〉
1.再使用禁止

[形状・構造及び原理等]

1. 本品は液状の接着剤をアプリケーターに入れたものである。
2. 組成: 2オクチルシアノアクリレート 0.35mL
3. 原理: 2オクチルシアノアクリレートが重合して硬化することにより、接着がおこなわれる。

[使用目的又は効果]

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強に用いる。

[使用方法等]

1. 使用前に創傷部を十分に清潔にすること。
2. 本品での処置前に通常の外科的手技を行い、皮下層を確実に縫合すること。
3. 本品と皮膚との確実な接着のため、滅菌ガーゼで創傷部の水分を取り除くこと。
4. 意図されない部位に本品が流れないように創傷部位を水平にし、創傷部の上より塗布すること。
5. ブリスタ容器よりアプリケーターを取り出し、アプリケーターの先端を天井に向け持ち、ミシン目の線に沿ってカチッと音がするまで折り曲げる。
7. 容器を反転させ、スポンジを潰すようにそっと本品の接着剤をアプリケーターから押し出す。
8. 手袋をはめた手又は滅菌済みの鉗子で創傷縁部を正確に合わせること。
9. ゆっくりと2層で塗布して下さい。2層塗布する場合は、1層と2層目との間を30秒あけて下さい。
10. 本品の最後の塗布を行ったら、手で創傷を寄せて約60秒保つ。
(注)本品の先端を創傷や傷の周りに過度の力で押しつけると、傷口が開き、傷の中に接着剤が入る可能性がある。傷口に皮膚用接着剤が入ると、傷の治癒が遅れ、仕上がりがきれいでなくなる可能性がある
(注)最大の付着力には最後の層を塗布して1分で到達する。本品の上の層がべとべとしなくなったとき最大強度に達する。
11. ガーゼのような保護用の乾燥ドレッシング材は本品のフィルムが完全に重合して固まり、触ってもべとべとしなくなって(塗布後約5分)からのみ使用できる。包帯を使用する前に完全に接着剤が固まっていなくてはならない。完全に固まる前にドレッシング材、包帯、粘着基材又はテープを使用するとドレッシングがフィルムにくっついてしまう。ドレッシングを除去したとき、フィルムが皮膚からはがれ、傷の解離がおこりうる。
12. 患者に本品の重合フィルムを引っ張らないように指導すること。引っ張る事により、皮膚より接着剤が取れ、裂開を起こすことがある。ドレッシング剤により患者が引張ることを防止できる。
13. 子供又は指導に従えないその他の患者には保護ドレッシング材を使用すること。
14. 自然に剥がれ落ちるまで（通常5～10日）は、短時間に濡らすことは可能です。そっとシャワーを浴びるあるいは入浴ができます。フィルムが自然に落ち、傷が治癒するまでは、部位をこすったり、長時間の水、湿気にさらさないように指導すること。この期間水泳はできません。
15. もし何かの理由で本品の除去が必要な場合は、ワセリン又はアセトンを使用すると剥がしやすくなります。皮膚を引っ張らずにフィルムを剥がすこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

16. 表面にべとつきがなくなると、重合は完了です。

<使用方法>

アプリケーターの先端を天井に向けミシン目の線に沿ってカチッと音がするまで折り曲げる。

容器を反転させ、スポンジを潰すようにそっと本品の接着剤をアプリケーターから押し出す。

ゆっくりと２層で塗布する。１層目と２層目との間は３０秒あけて下さい。

[使用上の注意]

1. 皮膚を局所で寄せるための組織の接着は、濡れたり、汚れたり複雑な傷、また、動的な力がかかり寄せにくい傷(例えば賜関節又は肘)、急性でないまたは血液循環の悪い傷、そして接着剤が意図しないところへ流れるのを防げないところの傷には使用しないこと。

2. 皮膚を局所で寄せるための組織の接着は感染していたり、出血している傷、また洗浄、切除が不完全な傷、そして粘膜上や毛でおおわれた傷には使用しないこと。

3. 本品を摂取したり、体内に使用したり、血管内に注射してはならない。

4. 高分子化したフィルムを弱くして離間を超すので液体、軟骨、その他の物質を本品で閉鎖した創傷に塗布しないこと。

5. 局所皮膚用接着剤の塗り薬による浸透性についての研究は、なされていません。

6. もし誤って、局所皮膚用接着剤を塗布した場合、除去にはアセトン又はワセリンを使用するとよい。石鹸のような洗剤ではよく落ちません。しかし、アセトン又はワセリンならすぐに皮膚から取り除けます。

7. 本品は粘性のある液体です。塗布すべき場所以外に流れてしまうことを防ぐため、(1)創傷を水平な位置に保ち、本品を上から塗る。(2)液をたらすのではなく、薄い 2 層で本品を塗布する。

8. 液が出るようにアプリケーターを操作したら、直ちに使用すること。時間がたつと液が出にくくなります。

9. もし無傷の皮膚へ誤って接着剤が付いたときは、引張って剥がさないで、剥くようにすること。ワセリンやアセトンが接着を弱める助けとなります。水、生理食塩水、ベタジン抗生物質、クロロヘキサジングルコネート、又は石鹸は接着をすぐ弱めることはできません。

10. 動物又は人間による噛み傷、穴状の傷、刺し傷については有効性、安全性の試験はされていません。

11. 末梢血管疾患やインシュリンによる糖尿病、血液凝固障害、ケロイド形成又は異常発達の個人歴あるいは家庭歴のある患者、広い放射状裂傷の患者への有効性、安全性の試験はされていません。

12. 本品で処置された後、長期間の日射又は日焼け用光線にさらされた創傷の研究はなされていません。

13. 唇表面への試験は行われていません。

[保管方法及び有効期間等]

1. 貯蔵方法・保管方法
1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2)包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。

2. 有効期間
1) 使用期限は製造日より 2 年。「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]

製造販売業者
日腸工業株式会社
〒899-2201
鹿児島県日置市東市来町湯田池ノ平 5839-23
電話番号 ： 099-274-3931

製造業者
H.B. フラー・メディカル・アドヒーシブ・テクノロジーズ社
H.B. Fuller Medical Adhesive Technologies, LLC(米国)