

医療用品 (4) 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 (JMDN コード:33492101)

サージシール Stylus

再使用禁止

【警告】

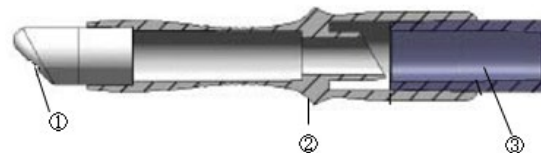
1. 本品は、ほとんどの生体組織やその他の材料(例えば、ゴム手袋、ステンレス鋼)とを接着することができる速乾性のある接着剤のため、生体組織や皮膚表面、又はアセトン等の溶剤で容易に取り除くことができない機器等と不注意に接触させないこと。
2. 本品の重合は、水又はアルコール溶剤を含む液体で反応が促進するため、本品を湿った、あるいは濡れた創傷へは使用しないこと。
3. 目周囲の創傷に使用の際は、目を閉じ、ガーゼで覆うなどして目を保護すること。目の周りにワセリンを塗ることにより、本品が目に入ることの予防すること。
4. 指関節、肘、膝などの皮膚張力が高い部位や皮膚張力が增加する部位周辺には、本品を使用しないこと。本品を使用する場合は関節等の部位を固定するか、他の創傷閉鎖用機器(縫合糸、皮膚用ステープル等)によって皮膚張力を取り除くこと。
5. 本品の塗布後は、感染の兆候などを観察すること。紅斑、浮腫、熱感、疼痛、腫などの感染の兆候が創傷部位に見られるかどうかを確認し、感染の兆候が見られた場合は、感染の通例に従い処置すること。
6. 本品を使用する前には必ず通常の外科的手技に従い、創傷の洗浄、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使用すること。
7. 本品は、重合する過程で重合熱を発するため、本品を薄く数回に分けて(二層以上)乾燥創部に塗布すること。本品を均一に塗り広げず、大きな液滴が残る場合、患者は熱や不快感を覚えることがある。
8. 創傷部位が完全に洗浄、切除され、創傷縁部に段差がない場合に本品を使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 汚染あるいは感染した創傷部位には使用しないこと。また、壊疽した部位には使用しないこと。
2. 粘膜表面や粘膜皮膚境界部に使用しないこと。また、常に体液にさらされる皮膚、毛髪が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又はホルムアルデヒドに対して過敏症のある患者には使用しないこと。
4. 本品を目には使用しないこと。もし目に入った場合は、すぐに多量の生理食塩水又は水で目を洗浄し、専門医の診察を受けること。
5. 反復的又は長期的に湿気や摩擦を受ける創傷部位には、本品を使用しないこと。
6. 本品は単回使用の製品のため、開封したものは廃棄し、再使用しないこと。
7. 本品を使用直前に滅菌される術式パックやトレイに入れて滅菌しないこと。本品に過度の熱(高圧蒸気滅菌、エチレンオキシド滅菌)又は放射線滅菌(ガンマ線又は電子線)等を行うと、粘度が増加し、製品として使用できなくなることがある。
8. 褥瘡性潰瘍には本品を使用しないこと。
9. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



①フォームパッド ②アプリーケータ(スリーブ) ③接着剤アンブル

<主原材料>

サージシール接着剤:2-オクチルシアノアクリレート

硬化時間:120 秒以下

アプリーケータ:ナイロン繊維、ポリエチレン、アルミニウム

<原理>

主成分の2-オクチルシアノアクリレートが重合し、硬化することにより接着が行われる。

【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皮膚用接着剤

* 【使用方法等】

1. 本品を使用する前に創傷部位を十分に清潔にする。
2. 本品を塗布する前に通常の外科的手順で創傷部を処置する。深い皮下組織が縫合されていることを確認する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が皮膚へ適切に接着されるように、滅菌ガーゼで創傷部の余分な水分を拭き取る。
- 2) 本品が身体の意図しない部位に不注意に流れることを防ぐため、創傷部位を水平にし、本品を創傷の上側から塗布する準備をする。
- 3) 包装からアプリーケータを取り出す。本品が意図しない創傷部位や身体に塗布されることを防ぐため患者から離れてアプリーケータの上部を押し下げる。
- 4) 接着剤はフォームパッドを通して流れる。フォームパッド部に接着剤を浸透させる。必要に応じて、アプリーケータの隆起部を絞ることができる。
- 5) 手袋をした指又は滅菌した鉗子のいずれかで創傷縁部を密着させる。
- 6) 二層で薄く均一な膜になるように本品をゆっくりと塗布する。軽い筆遣いの動きで創傷縁部を密着させ、30 秒の間隔をおいて二層目を塗布する。
- 7) 最後の層を塗布した後、密着させた創傷縁部を約 60 秒間保持しておく。
- 8) 本品で閉創後、液体又は軟膏などの薬剤は、重合膜の強度を弱めて創傷離開を起こす可能性があるため、創傷部位に塗布しない。
- 9) ガーゼ等の保護用の乾燥包帯は、本品が完全に重合、硬化し、粘着性がみられなくなった後(塗布後約 5 分)に付けることができる。絆創膏を使用する前に、最上層を完全に重合させる。完全に重合が完了しないうちに包帯、絆創膏、接着テープ等を使用すると、包帯等がフィルムに付着する恐れがあり、包帯等を取り除く際にフィルムが皮膚から剥がれ、創傷の裂開を起こす恐れがある。

- 10) 患者に本品のフィルムを剥がさないように指導する。フィルムを触るとフィルムが皮膚から剥がれて裂開を起こす恐れがある。包帯を巻くことなどによりフィルムに触らないような措置を行うことができる。
- 11) 子供や適切な創傷管理の指導に従うことができない者には保護用の乾燥包帯を使用する。
- 12) 本品のフィルムが自然に取れるまで(通常 5～10 日間)は処置部位が一時的に湿っていることを患者に指導する。患者は軽いシャワーを浴びることができる。フィルムが自然に取れるまで、また創傷部位が治癒して閉じるまで、処置部位を洗浄したり、水やお湯に浸らせたり、長時間湿気にさらさないように、また水泳を行わないように患者に指導する。
- 13) 何らかの理由により本品を取り除かなければならないときは、本品のフィルムを剥がすのにワセリンやアセトンを慎重に使用する。フィルムを剥がし、皮膚の一部が剥がれないようにする。
- 14) 表面に粘着性がみられなくなったら、重合が完了したと考えられる。
- 15) 表面麻酔薬や軟膏などの薬品は、重合したフィルムの強度を減少させ、創傷の裂開を起こすので、本品で閉創した部位に塗布しない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

- 1) 包装が開封、破損又は汚損している場合には使用しないでください。
- 2) 医療用の使用目的以外に使用しないでください。
- 3) 汚染あるいは感染した部位、出血中の部位、不十分な創面切除部位、粘膜表面、表面を覆っている毛髪に本品を使用しないでください。
- 4) 濡れた、湿った、不潔な、複雑な、容易に密着させることができない、容易にかん流できない、意図していない部分に流れる可能性があるが防止することができない、などの創傷部位に本品を使用しないでください。
- 5) ワセリンで覆われた皮膚に本品を使用しないでください。本品を接着しようとしている皮膚部位には、ワセリンの使用を避けてください。
- 6) 本品は皮膚組織の接着にします。目には使用しないでください。
- 7) 本品を摂取したり、皮下に使用したり、経脈管的に注入したりはしないでください。
- 8) 本品は低侵襲手術での外科的切開創や穿刺のような創傷への適用についての評価は行われていません。
- 9) 表面麻酔薬や軟膏などの薬品は、重合したフィルムの強度を減少させ、創傷の裂開を起こすので、本品で閉創した部位に塗布しないでください。
- 10) 塗り薬による本品の浸透性については研究されていません。
- 11) 本品を意図しない部位に塗布した場合、ワセリンやアセトンを使用して、慎重に取り除いてください。石鹼のような洗浄剤ではすぐに剥がすことができません。
- 12) 液体による本品の浸透性については研究されていません。
- 13) 本品は液状の接着剤として粘着性があります。意図しない身体部分に流れないように、創傷部位を水平に保ってください。また、数回大きな液滴を塗布するのではなく、薄く数回に分けて(二層以上)塗布してください。
- 14) アプリケーターは患者および術者自身から離れた状態で持ち、アンプルの中心部を 1 回のみ押しつぶしてください。
- 15) 押しつぶした後は直ちに使用してください。数分後はアプリケーターのフォームパッド部から接着剤が容易に出なくなりま

す。

- 16) 正常な皮膚に意図しない塗布を行った場合、剥がしてください。その際、皮膚の一部が剥がれないようにしてください。水、生理食塩水、消毒液(グルコン酸クロルヘキシジン)、石鹼などの他の溶剤ではすぐに剥がすことができません。
- 17) 抹消血管疾患、インスリン依存性糖尿病、血液凝固障害のある患者の創傷、ケロイド形成又は肥大の病歴や家系をもつ患者の創傷、破裂による星状列傷については本品の安全性や有効性は研究されていないので、使用しないでください。
- 18) 動物又は人の咬傷、穿刺又は刺創に関する本品の安全性や有効性は研究されていないので、使用しないでください。
- 19) 外唇の傷への本品の有効性や安全性は確認されていません。
- 20) 本品は、薄い膜で創傷や創傷縁部を接着するようにして、常に適用してください。本品が創の中に流入する恐れがあるため、また創傷縁部が離れる恐れがあるため、アプリケーターや創傷縁部への圧力はかけないで下さい。創傷縁部間での接着は創傷治癒を妨げます。
- 21) 皮膚表面下への塗布や漏れは、組織間にバリアを形成するため治癒の過程を損なう恐れがあります。

＜不具合、有害事象＞

本品の使用により、以下のような状況で不具合、有害事象を引き起こす恐れがある。

- 本品が目に入った場合
- シアノアクリレート又はホルムアルデヒドに対して過敏症のある患者のアレルギー反応
- 発熱反応
- 熱感や不快感

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

多湿、高温、直射日光、および水ぬれを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

有効期間: 2年間

有効期間は製品の包装に表示

有効期間を過ぎたものは使用禁止

【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: 株式会社アルファメッド

東京都港区西麻布 3-6-4

TEL : 03-3403-5432

販売業者: PRSS. Japan株式会社

東京都中央区日本橋小伝馬町 10-11 日本橋府川ビル

TEL: 03-3667-7252

** 製造業者: エイチ. ビー. フーラー メディカル アドヒーズブ テクノロ
ジーズ, エルエルシー
(H. B. Fuller Medical Adhesive Technologies, LLC)
国名: 米国