

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 抗菌性創傷被覆・保護材 34614000

バイオヘッشبAg

再使用禁止

【警告】

次の場合は慎重に使用すること。

明らかな臨床的創感染を有する患者。[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之、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) 本品を局所感染治療の目的で使用しないこと。

2. 適用対象

次の場合は使用しないこと。

- 1) スルファジアジン銀又は、サルファ剤に対し過敏症の既往歴がある患者
- 2) ゼラチンに対して過敏症の既往歴がある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は創傷被覆材であり、疎水性成分中に親水性成分を分散させることで吸水と粘着の2つの性能を持たせたマトリックス構造体と耐水性を有するポリウレタンフィルム支持体からなる淡褐色～濃褐色のハイドロコロイドドレッシングです。

本品は、スチレン-イソブレン-スチレン共重合体、液状イソブレンゴム、ポリイソブチレン、プチルゴム、脂環族飽和炭化水素樹脂、水添ロジンエステル、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ペクチン、ゼラチン、スルファジアジン銀を含有します。

種類	規格	模式図
1号	60mm × 60mm	
3号	100mm × 100mm	
5号	150mm × 150mm	
6号	200mm × 200mm	
トライアングル 1号	100mm(底辺) × 130mm(高さ)	
トライアングル 2号	150mm(底辺) × 150mm(高さ)	

2. 機能及び動作原理

本品は、創傷からの滲出液を吸収保持し、創傷を湿潤状態に保つことにより創傷の治癒を促進します。又、被覆材内部及び創接触部に存在する菌に対して抗菌効果を示し、衛生環境の向上を図ります。

【使用目的又は効果】

皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く。)

に対する「創の保護」、「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】

本品は単回使用製品であるので1回限りの使用で使い捨て再使用しないでください。

1. 使用被覆材の選択

貼付する創の性状、状態に応じて創の辺縁部より約2.5cm大きく余裕を持って創周囲の健常皮膚を被覆できるサイズを選択してください。

2. 貼付前処理

- 1) 創及び創周囲の健常皮膚を生理食塩水等で洗浄してください。消毒剤を使用した場合には、消毒剤が残らないように生理食塩水等でよく洗浄してください。
- 2) 創周囲の健常皮膚を清拭し、十分乾燥させてください。交換時にも必ずこの処置を行ってください。

3. 貼付方法

- 1) 本品の粘着面に手指等が触れないように注意し、剥離紙、剥離フィルムを除去しながら、創が中央に来るように創によく密着させて貼付してください。
- 2) 関節部位など剥がれやすい場所に貼付する場合は、必要に応じて粘着テープ等で周囲を固定してください。

4. 交換目安

滲出液の漏れや周囲の剥がれが起きた(又は起きそうな)時、もしくは1枚の貼付期間が7日間以上経過した時には、速やかに交換してください。

5. 交換方法

- 1) 本品の除去に関しては、周囲の皮膚を軽く押さえながら、本品の四隅からゆっくりと注意深く剥離、除去してください。
- 2) 必要に応じて創及び創周囲の残留物を生理食塩水等で洗浄してください。
- 3) 本品を貼り替える場合は前記1.～4.の操作を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) サルファ剤投与による不具合・有害事象の発生が疑われる患者には慎重に使用してください。
- 2) 本品の貼付により感作、アレルギーその他皮膚障害と思われる症状が現れた時は使用を中止し、適切な治療を行ってください。
- 3) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行ってください。又、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがあります。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行ってください。
- 4) 創周辺部に、粘着剤による発赤、滲出液の貯留による浸軟を起こす場合があります。又、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行ってください。

- 5) 滲出液の漏れや周囲の剥がれが起きた(又は起きそうな)時、もしくは1枚の貼付期間が7日間以上経過した時には、速やかに交換してください。
- 6) 壊死組織が多量に存在する創傷ではデブリードマンを行ってから使用してください。
- 7) 使用中は観察を十分に行ってください。又、原則として30日を超える連続使用は行わないでください。
- 8) 妊婦・授乳婦、7歳未満の小児への適用は安全性・有効性が確立されていないので慎重に使用してください。
- 9) 創から出血が見られる場合には、必ず止血処置を行ってください。
- 10) 筋肉や腱・骨に達している創傷には使用しないでください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 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」は次の通りです。
 - ・ 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
- 2) 本品の臨床試験157症例において、本品との因果関係が否定できない有害事象は11症例12件報告されました。その内訳は感染3件、皮膚炎・接触性皮膚炎5件、その他4件(悪臭の発生、潰瘍拡大、滲出液過多、疼痛)でした。これらの症例においては本品の使用を中止し適切な処置を実施することにより全ての症例において転帰は消失又は軽快しました。

3. その他の注意

- 1) 本品は被覆材内部の衛生管理を目的として抗菌剤が配合されていますが、明らかに感染している創傷の治療を目的とするものではありません。このため、本品の使用にあたっては、本品のリスクなどを勘案し、他の治療法を含めて総合的に判断してください。
- 2) 本品を関節部位など動く部位に貼付した場合、密着性が低下し滲出液の漏れや痛みを感じる場合がありますので、観察を十分に行い、適切に処置してください。
- 3) 本品は滅菌済みで、包装の破損等がない限り無菌性は保証されていますが、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないでください。
- 4) 本品は開封後、直ちに使用してください。
- 5) 本品を再滅菌しないでください。
- 6) 本品は創の局所管理に使用するものであり、患者の体位変換や栄養の改善等の全身管理は必ず継続してください。
- 7) 皮膚潰瘍、熱傷等に使用した場合、本品の貼付によって深部壊死組織が取り除かれ、創の面積、深度が増大し、悪化したように見えることがあります。
- 8) 本品を貼付した際に生じる、特有の臭いを有する残留物は“膿”ではありません。本品成分の一部が溶解したもので、生理食塩水又は蒸留水で洗い流してください。

【臨床成績】

本品の臨床試験は皮下組織までの創傷に対して実施され、以下の通りの結果でした。

- 1) 採皮創、II度熱傷、外傷性皮膚欠損創を対象にした臨床試験(4段階評価)の結果は、解析対象80例で、有用以上が73例(91.3%)でした。
- 2) 褥瘡及び褥瘡以外の皮膚潰瘍を対象にした臨床試験(5段階評価)の結果は、解析対象64例で、やや有効以上51例(79.7%)でした。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け室温に保管してください。
2. 有効期間
パッケージに表示(自己認証データによる)

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 原田昭太郎他.皮膚潰瘍に対するBKD-1の臨床試験成績. 臨床医薬2000;16(7):981-997
- (2) 鈴木敏彦他.スルファジアジン銀含有ハイドロコロイド型創傷被覆材の開発-多施設臨床試験評価-.ライフサイエンス出版 2000;28(7):621-633

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
アルケア株式会社
2. 連絡先・文献請求先
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： ☎ 0120-770-175 (文献請求先も同じ)