

カラヤヘッシブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法  
再使用禁止
2. 適用対象

- 1) 臨床的に感染が認められる創傷  
[感染を悪化するおそれがある。]
- 2) ケロイド形成の既往歴がある症例
- 3) 皮下組織、筋肉、腱、骨に達している開放創
- 4) 褥瘡、下腿潰瘍、熱傷潰瘍等の皮膚潰瘍  
[2)～4)への適用は安全性・有効性が確立されていないので本品の使用は避けること。]

【形状・構造及び原理等】

本品の種類・規格、構造等は以下のとおりです。  
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、種類・規格等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

1. 種類・規格

1) Cタイプ（クリアタイプ）

| 種類    | 規格             |
|-------|----------------|
| C-2号  | 5.0cm × 5.0cm  |
| C-3号  | 7.5cm × 5.0cm  |
| C-6号  | 15.0cm × 5.0cm |
| C-9号  | 22.5cm × 5.0cm |
| C-12号 | 30.0cm × 5.0cm |

防湿包装に10枚入（C-2号のみ防湿包装に15枚入）

2) Bタイプ（ブラインドタイプ）

| 種類   | 規格              |
|------|-----------------|
| B-2号 | 5.0cm × 5.0cm   |
| B-4号 | 10.0cm × 10.0cm |

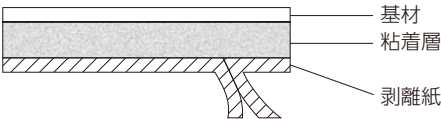
防湿包装に10枚入

2. 構造

1) Cタイプ（クリアタイプ）

| 構成  | 材料                    |
|-----|-----------------------|
| 基材  | ウレタンフィルム              |
| 粘着層 | 主としてカラヤガムと多価アルコールの混合物 |
| 剥離紙 | シリコーン剥離紙              |

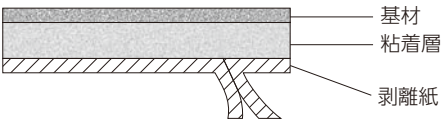
<模式図>



2) Bタイプ（ブラインドタイプ）

| 構成  | 材料                    |
|-----|-----------------------|
| 基材  | ポリエステル不織布+アクリル系粘着剤    |
| 粘着層 | 主としてカラヤガムと多価アルコールの混合物 |
| 剥離紙 | シリコーン剥離紙              |

<模式図>



3. 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する。又、創傷部を被覆することで疼痛を軽減し、外界からの汚染を防止する。

【使用目的又は効果】

急性創傷（縫合創、剥削創、外傷性皮膚欠損症）  
前記創傷に適用し、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する。又、疼痛を軽減し、外界からの汚染を防止する。

【使用方法等】

1. 使用被覆材の選択

- 1) 本品には2種類の材型があります。種類と規格をご確認の上、使用目的に合わせ適切なものを選択してください。
- 2) 貼付する創の性状、状態に応じて創の外縁より1.0～3.0cmほど大きく、創周囲の健常な皮膚を十分に被覆できる大きさの被覆材を選択します。

2. 貼付前処置

- 1) 創及び創周囲の皮膚を必要に応じて消毒し、必要ならば生理食塩水で洗浄します。
- 2) 創周囲の皮膚を清拭し、十分に乾燥させます。

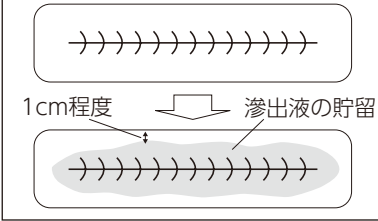
3. 貼付

- 1) 本品の粘着層の皮膚貼付面に手指等が直接触れないように注意しながら剥離紙を除去し、創が中央にくるように、創にしっかりと貼付します。
- 2) 必要に応じて粘着テープ等の適当な手段で本品を固定します。  
—注意—  
屈曲部等の可動部への貼付や体位変換により、本品のずれが予測される場合には予め本品の周囲を固定すること。

4. 交換及び交換の目安

- 1) 貼付状況を観察し、滲出液の漏れ、周囲の剥がれ等が起きたとき又は起きそうなときは、速やかに新しい本品と交換します。（滲出液が貯留した範囲が被覆材周辺から約1cm程度が交換の目安です。）

イラストはC（クリアタイプ）です。



- 2) 本品の除去に際しては、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がします。

イラストはC（クリアタイプ）です。



#### ー注意ー

縫合部への負担を少なくするため、交換の際は本品を引っ張るのではなく、皮膚を下方方向に押さえながら本品をゆっくり剥がすこと。又、周囲皮膚及び縫合糸等に本品の粘着層が固着した場合は無理に剥がさず、ガーゼ等を生理食塩水等でしめらせたものをあて、柔らかくした後に剥がすこと。

- 3) 交換時には前記1.～3.の方法に準じて交換します。
- 4) 連続貼付する場合は1週間に1～3回を目安に交換します。

### 5. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 2) 本品は伸縮性があるので、引っ張って伸ばした状態で貼付しないこと。[創傷及び周囲の皮膚障害、本品の剥がれが発生するおそれがある。]
- 3) 使用中に滲出液の漏れが確認されたときは本品を除去したのち、新しい本品又は必要に応じて他のドレッシングと交換すること。
- 4) 本品クリアタイプは基材にウレタンフィルムを使用しているため、外部からの水・汚染を防止する。しかし本品の吸収性粘着層は吸収性が非常に高く、シャワー・入浴をした場合には粘着層辺縁から水分を吸収し剥がれるおそれがある。シャワー・入浴をする場合にはなるべく本品に水分がかからないようにし、必要であれば防水性テープ・サージカルフィルム等で本品を固定すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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、適切な治療を行うこと。又、手術部位の汚染状態や洗浄の程度、患者の全身状態の悪化や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る。創部の観察や検査及び適切な全身管理を実施し、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、適切な治療を行うこと。
- 2) 本品使用中に発赤、びらん、そう痒等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 3) 創周囲に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟を起こす場合がある。又、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品使用時には十分な観察を行うこと。なお、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、適切な治療を行うこと。
- 4) 本品は縫合糸の代わりとなるものではないので注意すること。

##### 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」
  - ・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) 本品の治験症例（75症例）及び使用成績調査（722症例）における797症例において27例（3.4%）に「その他の不具合・有害事象」が報告されている。
  - ・感染13例（1.6%）  
[重要な基本的注意1) 参照]
  - ・粘着層崩壊・貼付継続不可7例（0.8%）  
[本品の吸収量を超える創部からの滲出液により粘着部崩壊、漏れ、剥がれ等が発生した場合には直ちに交換するか、他の処置方法に変更すること。交換の目安は「使用方法等」欄の4.1)を参照。屈曲部への貼付、又は体位変換等を実施する場合には「使用方法等」欄

の3.2) 参照]

- ・接触性皮膚炎6例（0.8%）  
[重要な基本的注意2)、3) 参照]
- ・滲出液貯留（皮下組織内に滲出液が貯留）1例（0.1%）  
[患者の全身状態又は糖尿病等の原疾患に起因した縫合部の治癒遅延等により、創部内に滲出液貯留が見られることがある。本品貼付中には創部の観察を十分にを行い、皮下組織内に滲出液の貯留が認められた場合には、本品の使用を直ちに中止し適切な処置を行うこと。]

### 3. その他の注意

- 1) 本品に水濡れ等の汚損又は破損があった場合には、無菌性が保証されないため使用しないこと。
- 2) 本品は、開封後、直ちに使用すること。
- 3) 本品を再滅菌しないこと。
- 4) 本品を剥がしたときにゲル化した粘着層が創に見られることがある。このときはガーゼ等で清拭又は生理食塩水等で洗い流すこと。

#### 【臨床成績】

剥削創・外傷性皮膚欠損症：34症例に用い、肉芽形成・表皮形成の促進等で効果が認められ、やや有用以上の判定は97.1%（33/34）であった。

縫合創：41症例に用い（比較対照合わせ63症例）、疼痛軽減等に効果が認められ、やや有用以上の判定は95.2%（39/41）であった。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- 1) 水濡れを避けてください。直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管してください。
- 2) 防湿包装開封後はできるだけ速やかにご使用ください。

##### 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) 富士森良輔他：開放創に対する薄型ハイドロコロイドドレッシング（KYD）の使用経験。皮膚科紀要, 93：99-110, 1998
- 2) 嶋裕一他：術後創傷（縫合創）に対する薄型ハイドロコロイドドレッシング（KYD）の臨床効果。臨床と研究, 75：185-195, 1998

#### 【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

〒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）