

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 抗菌性創傷被覆・保護材 34614000

プロントザン

* 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下に対して本品を使用しないこと。

- ・ 本品の成分に対してアレルギーのある患者あるいはアレルギーの疑われる患者
- ・ 中枢神経系あるいは髄膜〔神経障害を引き起こす恐れがある〕
- ・ 中耳あるいは内耳〔耳軟骨を損傷する恐れがある〕
- ・ 眼の中〔眼の障害、損傷を引き起こす恐れがある〕
- ・ 硝子軟骨および無菌関節手術（無菌軟骨に接触した場合には、リンゲル液あるいは生理食塩水で速やかに洗い流すこと）〔軟骨を損傷する恐れがある〕
- ・ 腹腔の洗浄〔過敏症を引き起こす恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状及び構造

本品は、ポリヘキサニド（PHMB）、ウンデシルアミドプロピルベタイン、グリセロール、ヒドロキシエチルセルロース、精製水からなるハイドロゲルの充填されたプロントザン ゲルと、オプション品として、ポリヘキサニド（PHMB）、ウンデシルアミドプロピルベタイン、および精製水からなる水溶液の充填されたプロントザン ソリューションからなる。

プロントザン ゲル
30g＜オプション品＞
プロントザン ソリューション
1,000mL, 350mL

尚、本品の各構成成分は、補充用として単品またはセットで流通する場合があります。

2. 機能及び動作原理

本品は、オプション品のプロントザン ソリューションなどにより創部を洗浄後、プロントザン ゲルを塗布し、その上から市販の二次ドレッシングで覆い固定することで、微生物に対するバリア効果により創部を保護し、湿潤状態の維持を通じて、創傷の治癒を促進し、疼痛を軽減する。本品は、創傷における菌感染および拡散を防止する作用を期待して、ポリヘキサニド（PHMB）を含有する。

【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】

＜使用準備＞

- (1) プロントザン ゲル塗布前に、創部を洗浄する。オプション品のプロントザン ソリューションを使用する場合は、ガーゼ、パッド等をプロントザン ソリューションで湿らせ、創面全体および創部周囲に15分以上浸し、洗浄を行う。
- (2) 創部洗浄のため、必要に応じ、すでに創部に被覆され、固くなって、固着している被覆材の除去を容易にするため、被覆材をプロントザン ソリューションで湿らせ、除去しやすくする。

＜ゲル使用方法＞

- (1) 洗浄後、創部を覆うように、約3～5mmの厚さで、プロントザン ゲルを創部に塗布する。

＜ゲル使用后＞

- (1) ゲル塗布後に市販の二次ドレッシングで被覆する。
- (2) 使用後に内容物が残っている場合には、必ずキャップをして保管する。
- (3) 一回の塗布による湿潤環境の維持期間、および再塗布の必要な頻度は、滲出液の量および二次ドレッシングの種類、性質による。創部の状態を確認して、適宜判断する。
- (4) プロントザン ゲルを創部より除去する必要性が生じた場合は、水、生理食塩水、リンゲル液、あるいはプロントザン ソリューションで洗い流し、取り除くこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用中にアレルギー反応や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。
- 2) 連続使用期間は30日を超えないこと。
- 3) 陰イオン界面活性剤、石鹼、軟膏、オイル、酵素と本品を併用しないこと。本品を使用する場合には、これらを十分に創部から除去してから使用すること（本品の有効性が損なわれる可能性があるため）

- * 4) 開封後8週間までは、繰り返し使用可能であるが、繰り返し使用するために本品の汚染を防ぐため、容器が創傷に直接触れないように気を付けること。容器が創傷に触れるなどして汚染された場合、本品は廃棄し、使用しないこと。

- 5) 滲出液の貯留による浸軟を起こすことがある。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、適切な治療を行うこと〔本品は吸水性能を意図して設計されたものではない〕。
- 6) 滲出液の漏れが起こる前に、交換（再塗布）する〔本品は吸水性能を意図して設計されたものではない〕。

2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合・有害事象
海外販売国において、非常に稀（1:10,000未満）であるが、アナフィラキシーショックあるいはアレルギー反応が報告されている。
 - (2) その他の不具合・有害事象
海外販売国において、スラフ形成、蕁麻疹、水疱、紅斑、発赤、発疹、灼熱感、疼痛が報告されている。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 1) 妊娠中及び授乳中の女性に対しては、十分な検討を行った上で、使用すること（十分な臨床データがないため）。
4. その他の注意
 - 1) 本品は無菌充填されており、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装・容器が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
 - 2) 本品を再滅菌しないこと。

【臨床成績】

イギリスの単一施設で実施した無作為化二重盲検比較対象パイロット試験において、真皮もしくは皮下脂肪組織に至る難治性の静脈性下腿潰瘍患者 34 症例を対象に、本品のソリューションとゲルを用いた試験群 17 症例と本品の活性成分を含有しないソリューションおよびゲルを使用した対照群 17 症例について、最長 12 週間観察し、比較および評価した。有効性評価対象であった試験群 17 症例、対照群 15 症例の比較において、ベースラインと比較した 12 週時点における 100%上皮化率は試験群 47.1%、対照群 33.3%であった。潰瘍面積の大きさの平均の比較では、試験群で $64.98 \pm 12.32\%$ 、対照群で $42.78 \pm 13.13\%$ の減少が見られた。機器との関連の可能性のある有害事象の発現率は症例数の割合で、試験群 23.5%、対照群 47.1%であった。有害事象の内訳は潰瘍の局所感染、湿疹、浸軟などで、いずれも軽度（定義：患者が症状や兆候を認識するが、忍容できる）であった。

* 【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法：直射日光を避け、室温で保管。
- * 2. 有効期限（自己認証[製造元データ]による）
開封前：直接容器外側に記載。
開封後：開封後 8 週間。

* 【保守・点検に係る事項】

開封後 8 週間までは、繰り返し使用可能であるが、本品の汚染を防ぐために、容器が創傷に直接触れないように気を付けること。容器が創傷に触れた場合、本品は廃棄すること。また使用後はすぐにキャップをすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問合せ窓口：TEL：0120-401-741
外国製造業者：ビー・ブラウン メディカル アーゲー、スイス
B. Braun Medical AG