

医療用品(4)整形用品
管理医療機器 粘着性透明創傷被覆・保護材(JMDNコード:17428000)

オプサイト ウンド

再使用禁止

【警告】

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。
[感染を悪化させるおそれがある。臨床的創感染を有する患者であつ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ない、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、ポリウレタンフィルムの片面にアクリル系粘着剤を展延しそれを保護するために離けい紙を付けたものである。また、ポリウレタンフィルムを保護するためのシートが付与されている。

サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
4628	6.0×7.0	100
4630	10.0×12.0	50
4631	15.0×20.0	10
4632	12.0×25.0	20

2. 機能及び動作原理

外部の刺激から創部を保護するとともに、湿潤環境を維持する。また、外部からの細菌等の侵入による感染を防止する。

【使用目的又は効果】

創深度Ⅱ以下の熱傷、採皮創(ドナーサイト)、縫合創、外傷性皮膚欠損創における上皮形成の促進、疼痛の軽減、創の保護及び感染防止。

【使用方法等】

必要に応じて創傷部を十分に清潔にし、止血処理をすること。

- 創傷部の周囲をポビドンヨードまたはアルコールにて消毒、脱脂、乾燥する。
- 創縁より2.5cm以上の余裕を持つ適切なサイズを選ぶ。
- 離けい紙をはがし、本品を創傷部に貼付する。その後、背面に付与されているポリエチレンシートをはがす。
- 必要に応じて本品の上にガーゼ等を当て、軽く圧迫包帯する。
- 本品をはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押えてフィルムを貼付面とほぼ平行に引っ張りながらはがす。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

大きい創傷に使用する際は、必要に応じて重ね貼りして使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

体表の15%(小児で10%)以上の熱傷を持つ患者には慎重に適用すること。[当該患者への輸液投与により、多量の滲出液が発生し、フィルム下に貯留することで、感染を発生する恐

れがあるため。]

2. 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創感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。また、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る。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、適切な治療を行うこと。
- 2) 本品を使用中に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) 使用中に血液や滲出液が貯留した場合、アルコール綿で刺入部を消毒し、ディスポ注射器で吸引、排液した後、刺入部を再消毒し、その上から本品の小片を貼るか最小サイズを貼ることもできる。
- 4) 創周辺部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。また、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、適切な治療を行うこと。
- 5) 創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。また、本品が破れたり、周囲から血液や滲出液が漏れている場合は、本品を交換すること。
- 6) 顔や肘などの曲線部、伸縮度の大きい部位の熱傷には、滲出液が漏れないように気をつけること。
- 7) 乳児や老人など皮膚の特に弱い患者には、石鹸水を浸した脱脂綿で貼付面をぬらしながらはがすこと。
- 8) 十分な観察の下に使用し、創傷部への累積30日を越える長期使用は避けること。

3. 不具合・有害事象

一般的な創傷被覆・保護材の使用における「有害事象」

<その他の有害事象>

- ・ 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

【臨床成績】

熱傷(SDB)、採皮創、縫合創、外傷性皮膚欠損創を対象に78例で実施し、98.7%で有用性が認められた。^{1) 2)}

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法: 高温多湿を避けて、室温で保管すること。
2. 有効期間: 製造日より3年[自己認証(当社データ)による]。
3. 使用期限: 製品包装に記載
4. 使用期間: 単回で最大14日間[自己認証(当社データ)による]。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 小阪和弘、井澤洋平、平松三芳、山崎民千明、杠俊介: 創



傷保護材 OpSite wound の臨床的有用性について 新しい医療
機器研究 Vol.1, No.1 51-62 1991 財団法人医療機器センター
2) 石井徹、青山久、横尾和久、田中恵美子、藤井勝善、近藤千鶴
子：熱傷、採皮創、縫合創および外傷性皮膚欠損創に対す
る創傷保護材 OpSite wound の臨床効果について 新しい医
療機器研究 Vol.1, No.1 63-76 1991 財団法人医療機器センタ
ー

2. 文献請求先

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
TEL : 03-5403-8930 FAX : 03-5403-8931

【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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号
TEL : 03-5403-8930 FAX : 03-5403-8931

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)