

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材(JMDNコード:34082003)

レプリケア ウルトラ

再使用禁止

【警告】

適用部位に明らかな臨床的創感染を有する患者には感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与等による全身・局所管理を行ない、十分な観察の下で慎重に適用すること。[感染を悪化するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 以下の場合には使用しないこと。

・Ⅲ度熱傷

・筋・骨に至る創傷

3. 本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。

【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外層、親水性コロイド粒子と疎水性コロイド粒子からなる皮膚粘着層、ポリウレタンフィルムの剥離紙からなる創傷被覆・保護材である。皮膚粘着層はスチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体等からなる疎水性ポリマー中にカルボキシメチルセルロースナトリウム等からなる親水性コロイド粒子を分散させたものである。

** サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)	枚/箱
66000434	10×10	10

2. 機能及び動作原理

本品の皮膚粘着層の親水性コロイド粒子が滲出液を吸収後ゲル化することで、創傷部の湿潤状態を維持し、治癒を促進する。また、創傷部の被覆により新生組織を損なわず、疼痛を軽減する。防水性のポリウレタンフィルムの外層は、外部からの汚染を防止する。

【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】

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。

1. 貼付前

- 1) 創部を消毒液または生理食塩液、微温湯等で十分に洗浄する。創周囲の健常皮膚を乾燥または清拭する。消毒液を用いた場合は、消毒液が残らないように生理食塩液、微温湯等で洗浄すること(本品を交換する場合にも必ずこの処置を行なう)。
- 2) 創縁部より2.5 cmほど大きく、創周囲の健常皮膚を十分に被覆できるサイズを選択する。

2. 貼付

- 1) 本品を滅菌袋から取り出し、透明の剥離紙とドレッシングを持ち、白色の剥離紙を剥がしながら、粘着面を創部に貼付する。指先がドレッシング貼付面に触れないように注意すること。
- 2) 両方の剥離紙を除去し、ドレッシングを創部に密着させる。

3. 除去および交換

- 1) ドレッシングの端を注意深く持ち上げ、皮膚表面から完全に離れるまで中央へとゆっくり剥がす。創面や周囲皮膚に負担がかからないように注意すること。滲出液が少ないと剥がしにくい場合があるので、生理食塩液、微温湯等で皮膚粘着面を濡らしながらゆっくりと剥がすこと。また、除去が困難な場合は剥離剤を用いること。
- 2) 創面にゲルが残っている場合には、生理食塩液、微温湯等で洗浄する。
- 3) 本品は連続7日間まで貼付できる。ただし、滲出液が漏れそうな場合や、ドレッシングが剥がれそうな場合には適宜交換すること。
- 4) 使用した本品は適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は医療従事者の指示のもと使用すること。
- 2) 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、適切な治療を行なう。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、適切な治療を行なうこと。
- 3) 本品使用中に発赤・浸軟・皮膚剥離・薬物によらないアレルギー反応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、適切な治療を行なうこと。
- 4) 特に皮膚が脆弱である患者に対し、皮膚刺激や皮膚剥離を起こすことがある。創周囲の皮膚が損傷している、あるいは非常に過敏な創には使用しないこと。
- 5) 創の観察を十分に行ない滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換および処置を行なうこと。
- 6) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。

2. 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「不具合・有害事象」

- ・ 創の感染症状
- ・ 創傷治癒の遅延
- ・ 創傷の悪化
- ・ 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、接触性皮炎)
- ・ 固着
- ・ 壊死組織の増加
- ・ 疼痛

3. その他の注意

- 1) 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るが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- 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) 本品交換時に、本品の皮膚粘着層がゲル化したものが見られることがあるが、その際は生理食塩液、微温湯等で洗浄、除去すること。



5) 万が一、製品に不良が見られた場合には使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿、直射日光を避けて、室温で保管すること。
2. 使用期限：製品包装に記載
3. 使用期間：単回で最大7日間（自己認証（当社データ）による）

【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

〒105-0011 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：

EuroMed, Inc (United States)