

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

イントラサイト ジェル システム

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しない、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

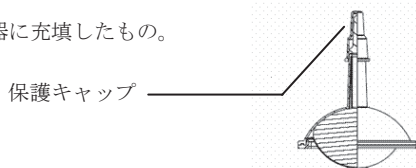
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、水中に拡散するが水には不溶性のポリマーから成るコロイドの一種であるハイドロゲルで、ジェル状である。本品は、高い吸水能を有するハイドロゲルで、カルボキシメチルセルロースナトリウム、プロピレングリコール、精製水より成る。本品は、このジェルを直接容器に充填したアプリバックと、不織布ガーゼに含浸させたコンフォーマブルドレッシングとがある。

1) アプリバック

ジェルを直接容器に充填したものを。



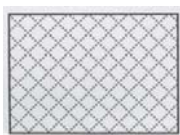
保護キャップ

サイズ・包装

製品番号	サイズ(g)	保険算定重量(g)	個/箱
7308	8	8	10
7311	15	15	10
7313	25	25	10

2) コンフォーマブルドレッシング

ジェルを不織布ガーゼに含浸させたものを。



サイズ・包装

製品番号	サイズ(g)	保険算定重量(g)	枚/箱
66000324	10×10cm(7.5)	7.5	10
66000325	10×20cm(15)	15	10

2. 機能及び動作原理

本品は、創傷からの過剰な滲出液を吸収し、かつ、適切な湿潤環境を維持することによって創傷の治癒を促進し、さらに、創傷の壊死組織の除去及び清浄化を行う作用を有する。

【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】

本品は、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。

<アプリバック>

1. 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。

2. 創部の大きさにあったサイズの本品を選び、保護キャップをノズルからはずして、ノズルのまわりを適当な消毒綿で拭うこと。
3. ノズルの先端を折り取り、容器の底部を軽く押しながら直接創部に適用する。その際、ジェルが創周囲の皮膚に広がらないように注意する。
4. 約5mmの厚さになるように、創部の表面に平らに塗布すること。
5. 本品の上を適当なドレッシングで被覆すること。
6. 本品を交換する際は、創部を生理食塩液等で洗浄しながらジェルを取り除く。

注意：保護キャップ及び折り取ったノズルのチップ部分は適切に廃棄し、誤飲の危険性がないように注意する。

<コンフォーマブルドレッシング>

1. 創部を消毒液または生理食塩液等で十分に洗浄すること。
2. 外袋から本品を取り出す。
3. 本品を創部に充填するか、もしくは被覆すること。浅い創傷には、本品を少なくとも2層以上にして貼付すること。
4. 本品の上を適当なドレッシングで被覆すること。
5. 本品を交換する際は、鉗子等を用いて本品を取り除き、創部を生理食塩液等で洗浄する。本品が全て取り除かれたことを確認すること。

【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。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) Ⅲ度熱傷には使用しないこと。
- 4) 本品を眼の周囲に適用する場合は、本品が眼に入らないよう注意すること。また、本品の除去が困難な表面が狭くて奥が深い創部に適用する場合は、適用した本品の除去が可能であることを確認した上で使用すること。
- 5) 本品は、創部がより効果的な湿潤環境を保持できるように下記を目安とし、漏れが生じる前に交換すること。多量の壊死組織や滲出液がある場合には、頻繁な交換が必要だが、肉芽形成期は、より長期の使用が可能となる。少なくとも3日ごとに交換することを薦める。
- 6) 本品を交換する際は、ジェルその他を生理食塩液等で洗浄除去すること。
- 7) 本品を創部に適用後は、創部がより効果的な湿潤環境を保持できる様に、適切なドレッシングで固定すること。創が乾燥傾向にある場合には、フィルムドレッシングで被覆すると効果的である。また滲出液が特に多い場合は、浸軟が起ころぬよう二次ドレッシングを選択すること。
- 8) より早く創の清浄化が行えるように、浸軟した壊死組織がある場合には、必要に応じ外科的デブリードメントを行うこと。
- 9) 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。
- 10) 本品は外用にのみ使用し、服用しないこと。誤飲には十分注意



すること。乳児の誤飲を防ぐため、乳頭亀裂への使用は避けること。

- 11) 放射線治療の前には、本品が除去されていることを確認すること。
- 12) 本品の成分（プロピレングリコール等）に対し感作性を有する患者には使用しないこと。

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

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) 本品の使用により壊死組織が取り除かれ、創部が拡大し、悪化したようにみえることがあるので、注意して観察すること。
- 5) 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。

【臨床成績】

2施設で70例実施。有用性解析対象例数中、「有用以上の例数」については、62例中40例（64.5%）であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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：2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

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

宇井謙二・塩谷信幸・大原国章・高橋久恵：
IntraSite Gel Systemの各種創傷に対する臨床試験成績
臨床医薬、13（13） 3507-3519, 1997

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)