

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 二次治癒親水性ゲル化創傷被覆・保護材 (JMDNコード 43186003)

アルゴダーム トリオニック

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

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行ない、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1) 再使用禁止

<適用対象(患者)>

2) 以下の場合は使用しないこと。

本品に対してアレルギーを有する患者

<併用禁忌>

3) アルカリ性剤、クロルヘキシジン、放射線治療を併用しないこと。

[相互作用の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、アルギン酸カルシウム繊維からなる滅菌済みの創傷被覆材であり、不織布のシートタイプ及びロープタイプの形態がある。

1) シートタイプ



2) ロープタイプ



人体接触部の組成：アルギン酸カルシウム、亜鉛、マンガン、界面活性剤、クロロフィリン

*サイズ・包装

製品番号	タイプ	サイズ(cm)	入数/箱
66929362	シートタイプ	5×5	10
66929361		9.5×9.5	10
66929360		10×20	10
66929363	ロープタイプ	30cm, 2g	6

2. 機能及び動作原理

本品のアルギン酸カルシウムは天然の素材から抽出された親水性コロイドで、創部から血液や溶出液を吸収することによりゲル化し、創部の保護ならびに生体の自然治癒力を促進させる湿潤環境を形成・維持する。また、本品はカルシウムイオンの働きによる止血作用を持つ。

【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。

<初回貼付>

1. 創部及び創部周辺を生理食塩液等で洗浄し、軟膏やクリーム及び他のオイル状物質を前もって除去する。必要に応じて、壊死組織も除去する。創部周辺の皮膚も注意深く乾かす。
2. 創の大きさにあわせて、適当なサイズの本品を選び、創部を完全に覆う。また、深さのある創にロープタイプを使用する場合は、創部の深さの2/3まで充填する。もし、創面が乾いていたら、あらかじめ生理食塩液で創部を湿らせてから貼付する。
3. 本品を二次ドレッシングで覆い、固定する。二次ドレッシングは、創部の乾燥が考えられる場合、閉塞性ドレッシングを併用すると効果的である。

<除去>

本品を覆っている二次ドレッシングを除去し、本品が滲出液を吸収して生じたゲルは生理食塩液で洗い流す。ゲル化せずに残っている本品はピンセット等で除去する。

<2回目以降の貼付>

創が臨床的に上皮化していないか、本品の処置を中止する理由が無ければ、再び本品を、初回貼付時と同様の手順で貼付する。

<交換の目安>

1. 創部の状態から創感染に注意を払う必要がある場合、毎日交換する。
2. 創感染の疑いがない場合、二次ドレッシングに滲出液の広がりが観察された時点で、交換する。
3. 創部が改善するに連れて適宜交換する。

<総使用期間>

本品の総使用期間は30日以内とし、30日を越える長期使用は避けること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 創にロープタイプを充填する場合には、端を創口から2cm程度出しておくこと。
2. 創治療の目的で当該製品の使用が不要となった場合には、製品が適用部位から確実に除去されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
急性脈管炎を伴う創傷に対しては慎重に適用すること。[適用時の安全性について確認されていないため。]
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) 本品に対してアレルギーが認められる場合は、本品の使用を中止すること。
- 4) 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うこと。
- 5) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位交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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

<医薬品・医療機器等の名称等>	<相互作用の内容>	<措置方法>
アルカリ性剤 クロルヘキシジン	アルギン酸カルシウムはアルカリ性溶液、クロルヘキシジンに溶けるため	使用した場合は、本品適用前に生理食塩液等で洗い流すこと
放射線治療	放射線が吸着され、結果的に放射線の効果が低下する可能性がある	治療前に照射部位から本品を取り除くこと

4. 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

5. その他の注意

- ・ 滲出液が少量の場合は、本品を生理食塩液で湿らせてから貼付すること。また、軽度な一過性の灼熱感が見られる場合にも、本品を生理食塩液で湿らせてから貼付すること。
- ・ 浅く見える創でも、本品の貼付により壊死組織が除去され、創が深く拡大し悪化しているように見えることもある。
- ・ 本品交換時に、本品がゲル化した粘着様物質が認められる場合は生理食塩液で洗い流すこと。
- ・ X線撮影の場合、本品によりアーチファクトが発生する可能性があるため、必要に応じて取り除くこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿を避け、室温保存。
2. 有効期間：製造日より5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2～3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】

選任製造販売業者：

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

外国特例承認取得者：

Les Laboratoires Brothier (France)

製造業者：

Les Laboratoires Brothier (France)