

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 JMDN コード：34614000
アクアセル Ag アドバンテージ

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、繊維状のカルボキシメチルセルロースナトリウムのナトリウムイオンを銀イオンで部分的に置換して製したカルボキシメチルセルロースナトリウム銀にエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩（EDTA）と塩化ベンゼトニウム（BTC）を添加した不織布ドレッシングであり、繊維化することで保水性を高めた製品である。吸水性を高めるため、不織布ドレッシングを 2 枚重ねた構造をしており、滲出液等を吸収し、ゲル状態になった本品を破断なく創傷部から除去するため、リヨセル糸によるステッチが施されている。本品は灰色のシート状である。

名称	原材料名
不織布	カルボキシメチルセルロースナトリウム銀 (添加剤として EDTA、BTC を含む)
糸	リヨセル糸

2. 機能及び動作原理

本品は、滲出液等を吸収してゲル状態になることで、創傷部を外から保護し、生体が本来持っている自然治癒力を促進させる湿潤環境を形成する。ゲル状態になった本品は創傷部に固着しないため、交換の際に新生した組織に損傷を与えることは少ない。なお、本品は吸水性向上のため不織布ドレッシングを 2 枚重ね、ステッチを施している。不織布ドレッシングに施されたステッチはゲル化しないため、破断することなく創傷部から除去することができる。

また、本品は、滲出液を吸収・保持した時、その被覆材内の滲出液中に銀イオンを遊離し、存在する細菌に対して抗菌効果を示す。銀イオンの遊離を速めるために EDTA、BTC を添加している。

【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。

本品は、感染を引き起こす可能性が高く滲出液を伴う創傷に使用すること。

【使用方法等】

- 1) 創周囲の健常皮膚を清拭後、必要に応じて創部を消毒し、生理食塩液等で洗浄する。
- 2) 創傷の長径よりも 2 cm 程度大きく被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- 3) 段差や死腔のある創に本品を使用する場合は、適量を軽く充填し、交換を容易にするために本品の端部を創縁より 2 cm 程度出しておく。
- 4) 本品は滲出液を伴う創傷に使用すること。滲出液が少なくゲル化が十分に起こらないと予想される場合には、あらかじめ生理食塩液等で湿らせてゲル状態にしてから使用すること。
- 5) 本品を創部に直接貼付する。
- 6) 本品の上から二次ドレッシングで覆い、固定する。
- 7) 本品を皮膚から剥がす際には、ゲル状態になった本品をセッシ等を用いて除去する。創部内に残存した場合は、生理食塩液等で洗浄して除去する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品又は本品の構成成分に対して過敏な人又はアレルギー反応を有する人に、本品を使用してはならない。
- 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。
- 3) 本品の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。
- 4) 本品は無菌的に取り扱うこと。
- 5) 十分な観察の下に使用し、累積 30 日を超える長期使用は避けること。
- 6) 本品は局所感染治療を目的とするものではない。

2. 不具合・有害事象

- 1) 一般的な創傷被覆・保護材の使用において以下の「不具合・有害事象」が起こる可能性がある。
 - ・ 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
- 2) 一般的な銀による「不具合・有害事象」として、皮膚における黒染が報告されている。

3. その他の注意

- 1) 本品は局所管理の目的で使用されることから、褥瘡に使用する場合、体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。また、本品を使用した場合でも、従来の全身管理は必ず継続すること。

- 2) 創部の状態によっては、本品交換時に不快な思いがしたり、出血による血液が混じっていることがあるので、注意して創を観察すること。
- 3) 本品の貼付により痛みがなくなるわけではない。
- 4) 多量の滲出液を伴う創に本品を使用した場合、創部の辺縁皮膚が浸軟することがあるので、適切な交換時期で交換すること。
- 5) 痂皮や壊死組織が取り除かれて創が拡大したように見えることがある。
- 6) 創部から出血が見られる場合には必ず止血処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

保管の条件：高温多湿、直射日光を避ける

有効期間：外箱 Exp 参照（自己認証による）

使用期間：滲出液の漏れが起こる前、もしくは二次ドレッシングの外側から滲出液の広がりが見られた時点で本品を交換する。

【製造販売業者又は製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：

コンバテックジャパン株式会社

〒106-0032 東京都港区六本木一丁目 8 番 7 号

TEL：0120-532384

製造業者：ConvaTec Limited

製造国：英国