

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

バーシバ XC

Versiva[®] XC

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・保護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

本品または本品の構成成分に過敏な人また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。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、粘着式と非粘着式のシートタイプがあり、いずれも防水性外層、粘着層、吸収性パッド及び創傷接触層の四層構造から成る。

名称	*原材料名
防水性外層	ポリウレタン
粘着層	CMCナトリウム、炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン等
吸収性パッド	CMCナトリウム
創傷接触層	CMCナトリウム、ポリアミド
剥離紙	シリコンコート紙

2. 機能及び動作原理

本品は、滲出液を吸収・保持してゲルを形成し、創部を外部から保護し、また生体が本来有し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、創部に固着せず、剥すときに新生した組織に損傷を与えることはない。

【使用目的、効能又は効果】

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。

*【品目仕様等】

項目	*試験又は確認方法
1 吸水量	BP 1993, Appendices XX, Methods of Test for Surgical Dressings, L. Absorbency
2 粘着力（粘着式のみ）	BP 1993, Appendices XX, Methods of Test for Surgical Dressings, H. Adhesiveness (A217)
3 生物学的安全性	ISO 10993-1により、本品の生物学的安全性が確保されている。
4 無菌性保証	無菌性保証水準：10 ⁶

【操作方法又は使用方法等】

1. 粘着式の場合

- 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) 本品の吸収性パッド部分が創縁部より若干大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさ・形状の本品を選ぶ。
- 3) 本品は滲出液を伴う創傷に使用すること。
- 4) 本品の皮膚接触面に指が触れないように注意しながら剥離紙を取り除き、本品を創部に直接貼付すること。
- 5) 本品が剥がれる恐れのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定する。
- 6) 本品を皮膚から剥がす際には、本品の四隅を注意深く持ち上げ、隅が皮膚表面から完全に離れるまでゆっくりと剥がす。
- 7) 滲出液の漏れが起こる前、もしくは防水性外層の外側から滲出液の広がりが見られる時点で本品を交換する。

2. 非粘着式の場合

- 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) 本品の吸収性パッド部分が創縁部より若干大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさの本品を選ぶ。
- 3) 本品は滲出液を伴う創傷に使用すること。
- 4) 本品を創部に直接貼付すること。
- 5) 本品を適切な包帯、テープ等で固定する。
- 6) 本品を皮膚から剥がす際には、本品の隅を注意深く持ち上げ、隅が皮膚表面から完全に離れるまでゆっくりと剥がす。
- 7) 滲出液の漏れが起こる前、もしくは防水性外層の外側から滲出液の広がりが見られる時点で本品を交換する。

【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治癒遅延が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。
- 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) 粘着式の製品を使用中に、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) 十分な観察の下に使用し、長期使用は避けること。

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。
- 5) 創部の状態によっては、本品交換時に不快なおいがしたり、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。
- 6) 本品の貼付により痛みがなくなるわけではない。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* 貯法：25℃以下保存
高温、多湿の場所を避ける。

使用期限：外箱及び個装Exp参照（自己認証による）

【包装】

粘着式

10cm×10cm	10枚/箱
14cm×14cm	10枚/箱
19cm×19cm	5枚/箱
22cm×22cm	5枚/箱

粘着式 踵用

20.5cm×18.5cm	5枚/箱
---------------	------

粘着式 仙骨部用

25cm×21cm	5枚/箱
-----------	------

非粘着式

7.5cm×7.5cm	10枚/箱
11cm×11cm	10枚/箱
15cm×15cm	5枚/箱
20cm×20cm	5枚/箱

【文献請求先】

コンバテックジャパン株式会社

住 所：東京都港区六本木1丁目8番7号
アーク八木ヒルズ5階

電話番号：0120-532384

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

コンバテック ジャパン株式会社

〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号

☎ 0120-532384

製造元

ConvaTec



ConvaTec
コンバテック

ConvaTec Limited
コンバテック リミテッド
輸入先国：米国、英国