2017年11月改訂（第6版　新記載要領に基づく改訂）
2016年7月改訂（第5版）

承認番号 20800BZZ00572000

医療用品（４）整形用品
管理医療機器　局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材
ＪＭＤＮコード　34082002

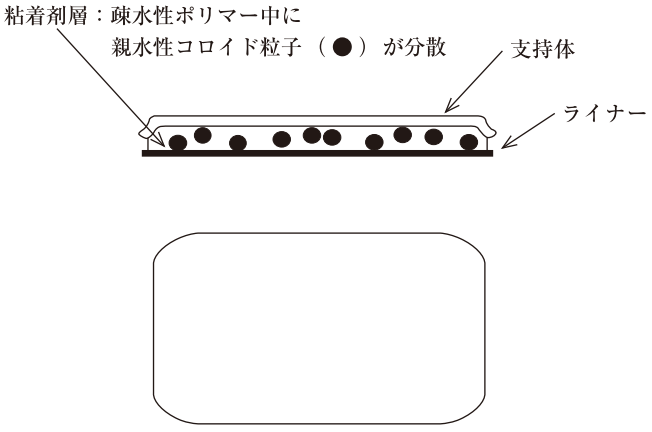
アブソキュア®-サジカル
ABSOCURE®-SURGICAL

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・構造
本品は支持体及び粘着剤層よりなる粘着シートにライナーを貼り合わせたものであり、内袋に納められている。支持体はポリウレタンフィルムで、粘着剤層はポリイソブチレン等から成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成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	入数／化粧箱
2201	5cm×10cm	20枚
2202	5cm×20cm	20枚
2210	10cm×10cm	20枚
2212	10cm×20cm	20枚
2220	20cm×20cm	10枚

2. 機能及び動作原理
親水性コロイド粒子が滲出液を吸収後ゲル化することにより、創傷部を湿潤環境に保ち、痂皮形成を抑え、治癒を促進する。
また、創傷部を被覆することで外部からの感染を防止し、疼痛を軽減する。

【使用目的又は効果】
真皮までの創傷に対する「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】
1. サイズの選択
創部周囲の健常皮膚を十分被覆できる大きさのもの（創部の外縁より2,3cm大きめのもの）を選ぶ。

2. 貼付前処置
1)必要ならば、創部を消毒液で消毒する。
2)創部に消毒液が残らないよう、生理食塩液または精製水で十分に洗浄する。
3)創部周囲の健常皮膚を滅菌ガーゼなどで注意深く拭き、十分に乾かす。

3. 貼付
ライナーをはがし、創部が粘着面の中央にくるように合わせ、隙間ができないように静かに貼付する。上から押さえ、皮膚によく密着させる。また、必要に応じて四辺をテープ等で固定する。

4. 除去
周囲の皮膚を軽く押さえながら、四隅を順に中央部へ向かって、静かに持ち上げるようにして、注意深くはがし取る。

5. 交換
毎日貼付状況を観察し、滲出液の漏れやドレッシングのはがれが起こりそうなとき、または起こったときには、上記の方法に準じて直ちに新しいアブソキュア-サジカルと交換する。滲出液の漏れやドレッシングのはがれがなく、感染も起こしていないと判断される場合でも、１週間に１～２回をめやすに交換すること。

6. シャワー・入浴時
貼付状況をよく観察し、四辺が確実に皮膚に密着していることを確かめ、不十分な場合は新しいアブソキュア-サジカルと交換する。また、必要に応じて四辺を防水性のテープ等で固定する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)本品使用中、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。
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、適切な治療を行なうこと。
3)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あるいは皮膚剥離を起こす場合があるので、本品使用時には十分観察を行ない、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、適切な治療を行なうこと。
4)本品は局所管理のためにだけ使用するもので、患者の体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。本品を使用する場合には、従来の全身管理は必ず継続すること。

M03

5)次の場合には使用しないこと。
ⅰ)筋肉や腱・骨に達している皮膚潰瘍
ⅱ)多量の壊死組織があり、膿性滲出をみる急性炎症期の皮膚潰瘍
ⅲ)結核、梅毒および真菌類の感染による潰瘍
ⅳ)結節性動脈周囲炎、全身性紅斑性狼瘡および寒性グロブリン血症のような脈管炎を伴う患者の潰瘍
6)一見表在性に見えても、すでに深部組織に壊死が起こっている褥瘡があり、このような創部に密閉型の被覆材を使用すると、治療の初期に創部の面積・深さともに増大することがある。創部洗浄中に腱または骨が露出した場合には、本品の使用を中止すること。

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)本品は開封後、直ちに使用すること。
2)本品を再滅菌して使用しないこと。
3)本品をはがしたとき、本品の粘着剤層がゲル化したものが見られることがあるが、このときは生理食塩液または精製水で洗浄・除去すること。

【臨床成績】
縫合創では有用以上が87％、やや有用以上は100％に達した。皮膚潰瘍創および皮膚欠損創では有用以上が82％、やや有用以上は96％であった。さらに、瘢痕形成の評価をおこなったところ、確認できた症例の87％がきれいもしくは軽度の評価を得た。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
室温保存
2.有効期間
3年[自己認証（当社データ）による]
包装の使用期限欄を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
1）楠本健司ら：薬理と治療,24,179（1996）
2）小野一郎ら：西日本皮膚科,58,319（1996）

【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：日東電工株式会社
TEL 03-6632-2013
販売業者／問合せ先：株式会社ニトムズ
TEL 0120-210-522（文献請求先も同じ）