

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（34614000）

メピレックス ボーダー Post-Op Ag

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。
（感染を悪化させるおそれがある。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. 構造

本品は、抗菌性を持つシリコン粘着性の手術用被覆・保護材である。背面フィルム、フォーム（保水層、吸水層）及び創面接触層からなる。背面フィルムは透過性を持ち、フォームは硫酸銀を含有する。本品は、銀を含有し抗菌性を持つことから、滲出液中の菌の増殖を防ぎ、術後創傷における手術部位感染の低減（予防）が期待される。本品は滅菌済みの単回使用品である。

2. 材質

ポリウレタン、ポリエステル、不織布、シリコーン（創面接触層）、アクリル、硫酸銀

3. 原理

シリコン粘着性の創面接触層が創傷を被覆し、背面フィルム・フォームが外部刺激から創傷を保護する。創傷から出る滲出液は本品のシリコーンコーティングされた創面接触層の孔を通り、吸水層に移動した後、拡散層で水平に拡散し、保水層で保持される。吸収された滲出液の一部は背面フィルムから外へ蒸散される。背面フィルムは微生物バリア性及び防水性を併せ持つ。本品は、滲出液に接すると銀イオンを放出し、銀イオンは創傷に関連した広範囲の病原菌を不活化する。

【使用目的又は効果】

術後創傷のために用いる被覆・保護材である。

【使用方法等】

本品は、剥離フィルムのフレームなしと、フレームありの形状がある。

1. 抗菌性創傷被覆材使用の妥当性評価

本品の使用にあたっては、患者の状態、創傷の状態（感染状態、創傷の深さ、順応性、除去の容易さ）及び安全性を考慮して、本品使用の妥当性を検討し、その内容を患者カルテに記録すること。

2. 前処置

- 本品を被覆する前に、生理食塩水または水を用いて、通常の方法により創傷部を十分洗浄する。
- 創傷部の周囲を十分に乾燥させる。

3. 使用方法

フレームなし

- 創傷の辺縁部より2 cmほど大きく、周辺皮膚を覆うことができる適切なパッドサイズの製品を選ぶ。
- 中央の剥離フィルムを剥がし、粘着面を創傷部に当てて本品を初期固定する。片方ずつ、しわが入らないようにゆっくりと剥離フィルムを取り除く。貼付するときには、本品を伸ばさないように注意

する。

- 創面接触層のボーダー部（フォーム外周）が創傷上にないことを確認する。

連続使用期間は4週間を超えないこと。

** フレームあり

- 剥離フィルムが1枚のドレッシング材の場合、剥離フィルムの一部または全部を剥がす。剥離フィルムが2枚あるドレッシング材の場合、小さな剥離フィルムを部分的または完全に剥がし、次に大きな剥離フィルムを部分的または完全に剥がす。
- ドレッシング材の接着面を創部に貼り付け、ドレッシング材を初期固定する。ドレッシング材にしわが寄らないように、もう一方の手でドレッシング材を平らにならしながら、残りの剥離フィルムを剥がす。ドレッシング材を引っ張ったり伸ばさないこと。
- ドレッシング材の枠をつかみ、ミシン目を切り離す。
- ゆっくりと枠を外します。もう一方の手でドレッシング材を平らにし、端を固定する際にしわが寄らないようにする。

連続使用期間は4週間を超えないこと。

4. 交換時期

本品は、創傷部と創周囲皮膚の状態、または治療方針に従って7日間連続して被覆できる。治療法を変更した後、最初は一時的に滲出液の増加を引き起こす可能性がある。その場合はより短期間で交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用時、創傷部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、創傷部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。
- 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。
- 本品に含まれる銀や他の原材料に対するアレルギーが既知の患者に使用しないこと。
- 本品使用中に一時的な創部と周辺皮膚の変色を起こすことがある。
- 感染が起こった際の、全身治療やその他の適切な感染治療に代えて本品を用いてはならない。
- 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が起こる場合がある。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。
- 創傷部を十分に観察し、滲出液の量や創傷部の状態に合わせて適切に交換すること。
- ECG、EEG等の電子測定用機器の電極や導電性ジェルとの接触を避けること。
- 本品を放射線療法中や超音波、及び高周波等の検査中に使用しないこと。
- 次亜塩素酸塩溶液や過酸化水素などの酸化剤と併用しないこと。
- 生理食塩液及び水以外の洗浄剤との併用は、確認されていない。
- 本品と他の局所治療法との相互作用は確認されていない。
- 十分な観察の下に使用し、長期間使用しないこと。
- 本品をステープルや縫合等の一次閉鎖法に代わる手段として使用しないこと。

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「有害事象」

<その他の有害事象>

- ・ 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) 本品をカットしないこと。
- (2) 創腔へ使用しないこと。
- (3) 本品は滅菌済みで、包装に破損等がない限り無菌性は保証されるが、使用前に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- (4) 本品は開封後、直ちに使用すること。
- (5) 本品を再滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
使用期限は包装に記載（自己認証による）。

【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：メンリッケヘルスケア株式会社
電話：03-6914-5004

製造業者（国名）：メンリッケヘルスケア AB（スウェーデン）
Molnlycke Health Care AB