



【AS-03】

2016年9月(第1版)

医療機器届出番号:27B1X00116000274

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 (JMDNコード:33492101)

リキバンド (サージカルS)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は異物反応を誘発する可能性があるため、皮下に塗布しないように注意すること。
2. 本品の重合反応は、水またはアルコールを含む液体により促進され、発熱する。水分の多い創傷においては熱が高くなる可能性があるため、濡れた創傷への使用は注意すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

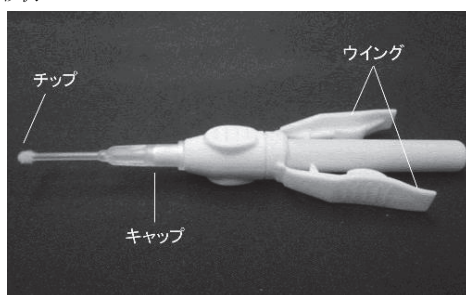
1. シアノアクリレート、ホルムアルデヒドに対して過敏症のある患者。[アレルギー反応を起こすおそれがある。]
2. 明らかな汚染あるいは感染した創傷部位。[症状の悪化または治癒の遅延のおそれがある。]
3. 壊疽や褥瘡部位。[症状を悪化させるおそれがある。]
4. 動物またはヒトの噛み傷、穿刺または刺創。[接着効果の低下または感染のおそれがある。]
5. 糖尿病を有する患者の創傷、ケロイド形成または肥厚の病歴・家系を有する患者の創傷、破裂による裂傷。[接着効果の低下または感染のおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌および術式キットパックやトレイに本品を組み込んで滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



アプリケーター

＜組成＞

接着剤	シアノアクリレート
アンブル	ガラス
チップ	ポリプロピレン、ポリアミド、
スポンジ	エポキシ樹脂
フィルター	ポリウレタン、ポリエステル
キャップ	ポリアミド

＜作動・動作原理＞

本品内部のアンブルに充填された接着剤がチップを介して皮膚に塗布される。塗布された接着剤が皮膚や皮脂等を由来とする水分との接触により重合し硬化することで皮膚創部の組織を接着、補強する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を塗布する前に創傷部位を完全に清浄する。必要に応じて、外科的処置等の前処置を行う。
2. 乾いた滅菌ガーゼで創傷部の余分な水分を拭き取る。
3. 本品が意図しない身体部分に流れないように、創傷部位を水平にする。
4. アプリケーターを包装から無菌的に取り出す。
5. 片手で持ち、ウイングの部分を親指と人差し指で持ち、強く押しつけて中のアンブルを押しつぶす。
6. アンブルが割れたのちにプライミングを行う。チップに接着剤が見えるまで、先端を下に向けてウイングを優しく押す。
7. 手袋をはめた指もしくは滅菌した鑷子等を使用して創傷縁部を密着させ、傷に沿って擦るように接着剤を塗布する。
8. 塗布後、約10秒間は創傷縁部を密着させたまま保持する。
9. キャップを反時計回りにねじって外し、スポンジを使用して層を作るように塗布する。最初に塗布した接着剤が乾燥したのちに、傷を含む周辺部に1cm以上の幅で接着剤を塗布する。キャップを外したとき、先端に接着剤が残っている場合があるので注意すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 眼の付近の創傷に使用する場合は、事前に眼の周囲にワセリンを塗ったり、眼をガーゼで覆ったりし、本品が眼に流入しないように注意すること。意図せず患者の眼を接着したときは、眼を開くために外科的処置が必要な場合がある。
2. 本品は均一な層となるように塗布すること。[重合する際に発熱するため大きな液滴が残る場合、患者は熱や不快感を覚えることがある。]
3. チップを創傷縁部や周囲の皮膚に強く押しつけないように注意すること。[創傷部位が離れて、本品が創傷の中に流入し、創傷内でフィルムを形成して治癒が遅れる原因となる可能性がある。]
4. 目的の部位以外に誤って滴下しないように注意すること。
5. アンブルを押しつぶすときは一気に押しつぶし、繰り返しウイングを強く押さないこと。[繰り返し強く押すとガラス片がアプリケーターのチューブを貫通するおそれがある。]
6. 一度外したキャップを再度アプリケーターに接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は体組織、その他の多くの材料(ラテックス手袋、ステンレス鋼など)に接着するため、鑷子等の医療機器やアセトン等で容易に拭き取れない部位に接触しないように

注意すること。また、接着剤が完全に乾燥するまで創傷部には触れないこと。

- (2) 接着効果が低下するためワセリンが付着した皮膚には使用しないこと。
- (3) 繰り返しまたは長期間湿気または摩擦を受ける部位には、剥がれやすくなるため使用しないこと。
- (4) 粘膜表面上または粘膜皮膚境界部（例えば口腔、口唇）に使用しないこと。
- (5) 眼に使用しないこと。誤って眼に入った場合は、多量の生理食塩水または水で洗浄後、眼科医の診察を受けること。
- (6) 本品は塗布後にフィルム状に創傷を覆う。創傷の治癒とともにフィルムが自然に剥がれ落ちるまで以下の点に注意すること。
 1. フィルムを引っ張ったり、搔かないように患者または保護者を指導すること。
 2. 本品で閉創後、創傷部位に液体、軟膏またはその他の薬剤を塗布しないこと。[フィルムの強度が低下し、創傷の裂開を起こすおそれがある。]
 3. これらの指導に従えない患者に対しては乾燥包帯などで覆うことが推奨される。乾燥包帯などを使用する場合は創傷部が完全に乾燥してから覆うこと。
 4. 水泳など長時間水に濡らしたり湿気に晒したりしないように患者または保護者を指導すること。軽いシャワーや入浴などはよいが、湯に浸けたり擦り洗いはしないこと。
 5. 指関節、肘、膝などの皮膚に高い張力がかかる部位やその付近に本品を使用する場合は、治癒期間中は部位を固定しておくこと。
- (7) 意図せず正常な皮膚に接着した場合、石鹼や水、生理食塩水、グルコン酸クロルヘキシジンでは剥がすことはできないため、アセトンまたはワセリンを使用すること。また、フィルムは引っ張らずにゆっくりと剥がすこと。
- (8) 本品を剥がす際に使用する、アセトンやワセリンなどの溶剤に対して過敏症のある患者には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1. 創部の裂開
2. 創部の感染
3. 急性炎症（紅斑、浮腫、膿分泌など）
4. 眼など、意図しない組織に接着
5. アレルギー反応
6. 異物反応
7. 慢性的な創傷治癒の遅延

(2) その他の有害事象

1. 重合による熱の不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温（5～25℃を推奨）で保管すること。氷点下、または高温での長期保管は避けること。

<有効期間>

24 か月[自己認証（当社データ）による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アドバンスドメディカルソリューションズ社(英国)

Advanced Medical Solutions Limited