

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 深部体腔創傷被覆・保護材 36226000ベスキチン®F
(N)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象 (患者)

1) 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、局所の観察を充分に行い、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

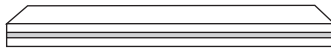
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、甲殻類の外骨格から抽出されたムコ多糖類の1種であるキチン(ポリ-N-アセチルグルコサミン)をスポンジ状に加工したものをガーゼの両面にコートしたものであり、白色で臭い及び味はない。

(模式図)



*ベスキチンF BC-F：2cm×30cm

(中層) ガーゼ

(上下層) スポンジ状キチン

2. 材質

本品	キチン(ポリ-N-アセチルグルコサミン)
----	----------------------

3. 原理

本品のスポンジ状キチンが滲出液を吸収して創傷部に適度な湿潤環境を創出し、組織新生を助け、治癒を促進する。¹⁾

**【使用目的又は効果】

筋・骨に至る創傷(Ⅲ度熱傷を除く皮下脂肪組織を超え、筋肉、腱、骨等に至る創傷)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】

- 必要量の本品を、場合により抗生物質等を含む生理食塩液に浸漬した後、創面に圧迫充填するか貼付する。露出した骨面のある場合、それを削り取り、円滑にした後挿入する。
- 抜去又は除去時は、ゆっくりと引き出すように除去する。
- 抜去後は創面の清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に充分注意し、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。

- 本品をカニアレルギー患者の鼻内術後創の保護材として使用した場合に鼻粘膜蒼白化腫脹をおこすおそれがあるので、カニアレルギーの既往症のある患者に対しては慎重に使用すること。
- 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 分泌物が多い場合、キチンの性質として本品が黄緑色を呈することがある。ただし、二次感染による場合もあるので注意すること。
- 本品は医療機器であり、必ず医師の指示・指導のもとに使用すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 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)
- 壊死組織の増加
- 疼痛

【臨床成績】^{2)~4)}

鼻内手術：61症例に使用した。抜去性、非癒着性、出血抑制効果などに効果が認められ、有用以上の判定は95% (58/61)であった。

上顎洞根治術：21症例に使用した。抜去時の非疼痛性は良好であり、出血無しが85.7% (18/21)であり、処置を必要としない微量出血が14.3% (3/21)であった。

下甲介切除術、鼻中隔矯正術他：37例に使用した。従来の局方ガーゼ法と比較して、優れるが40.5% (15/37)、やや優れるが59.5% (22/37)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後5年 [自己認証 (自社データ) による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 上田恵一他：被覆材料ベスキチンFシートの損傷皮膚に対する作用の光顕的・電顕的検討—特にLPSとの比較—, 皮膚科紀要 86(3)：281-295, 1991
- 上杉恵介：キチン創傷保護材の鼻副鼻腔手術への応用, 新薬と臨床 88(3)：407-412, 1995
- 永島智明他：上顎洞手術にキチンスポンジ付ガーゼタンポンを用いた臨床経験, 日本口腔外科学会誌 37(2)：492-498, 1990
- 斎藤等他：キチン付きタンポンの鼻内手術への有用性, 耳鼻臨床 82(6)：785-790, 1989

**2. 文献請求先

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社