

新発売

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材
JMDNコード：34082003

ATKPAD

ATKパッド

日本製

9×13cm

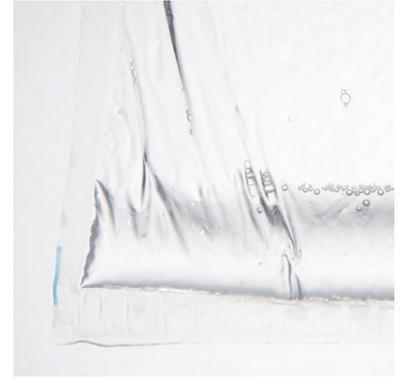


オカモト株式会社

ATKパッドの特長

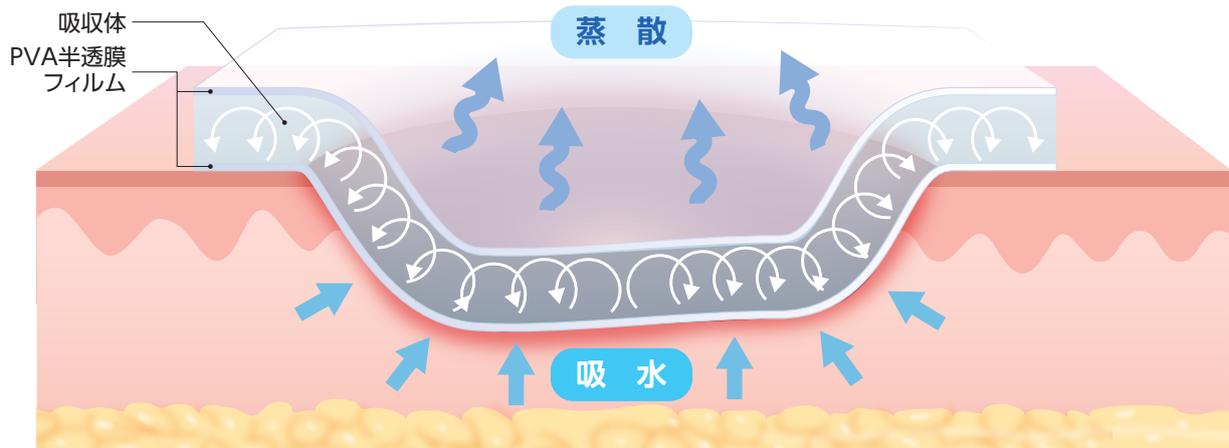
- 浸透圧勾配により滲出液を吸い出す創傷被覆材です。
- PVA半透膜フィルムが創の水分を吸収し、蒸散させます。
- 半透明のフィルムのため、貼付した状態で滲出液や創の状態を視認できます。
- 裏表がなく、両面使用できます。

社内資料：ATKパッド基本性能 製品の安全性



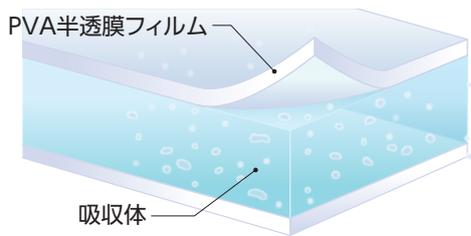
吸水のイメージ写真

■ 吸水と蒸散のイメージ



構造・原理

ATKパッドの構造



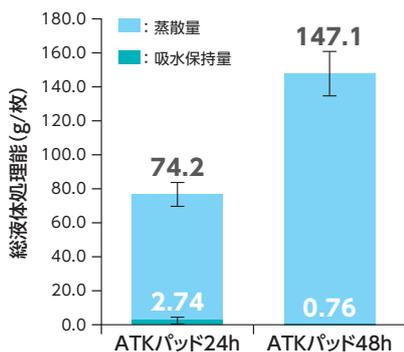
還元澱粉糖化物とアルギン酸ナトリウムのゲル状混合物(吸収体)をPVA半透膜フィルムで内包したシートです。

フィルムの外側に滲出液が触れた際、吸収体が半透膜を介して浸透圧によってフィルムの内側に水分、及び臭いの原因となるアミン類等の低分子化合物を吸収して保持します。なお、フィルムは透明なため、使用中の創の観察や滲出液の貯留量の把握が容易です。

ATKパッドの吸水性

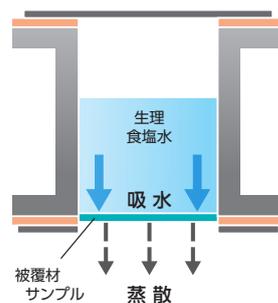
ATKパッド1枚あたりの総液体処理能

$$\text{総液体処理能} = \text{被覆材吸収量} + \text{被覆材からの蒸散量}$$

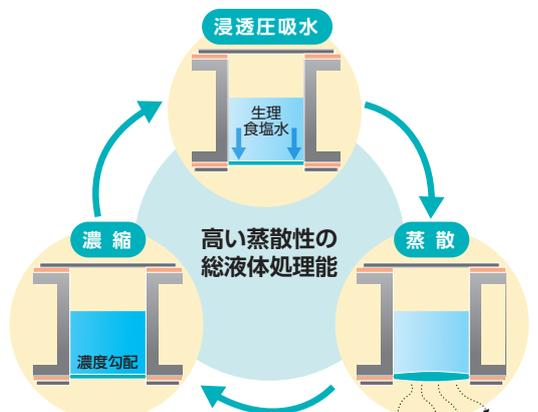


規格準拠

37°C 15%RH以下



円形状の容器を使用



総液体処理能試験においては吸水して蒸散させ、一定量を保持しました。

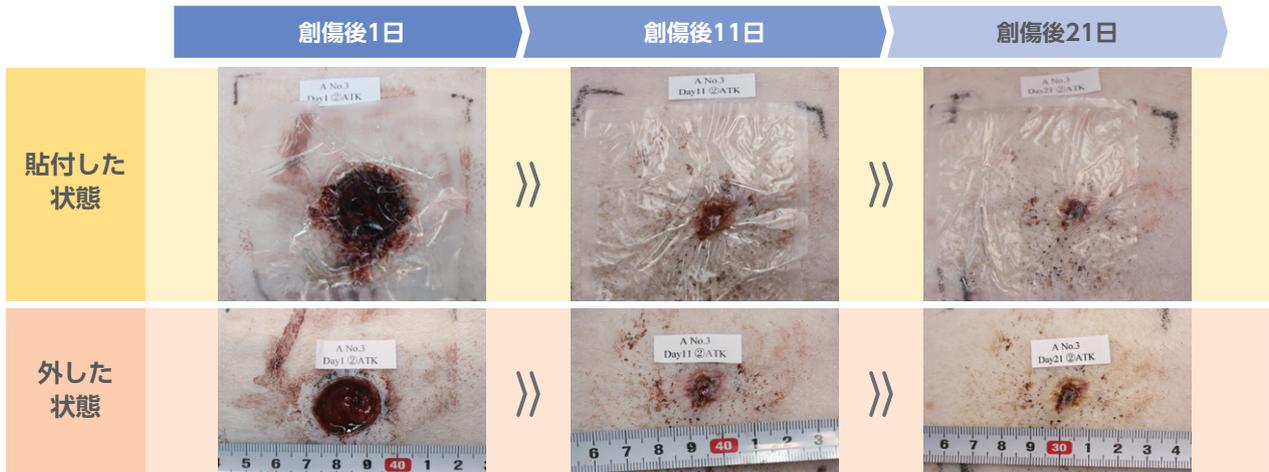
試験方法

BS EN 13726-1:2002 Test methods for primary wound dressing

創傷被覆・保護の性能評価試験(ミニブタ)

- 創が透けて見えるので観察が容易です

ATKパッド治癒過程

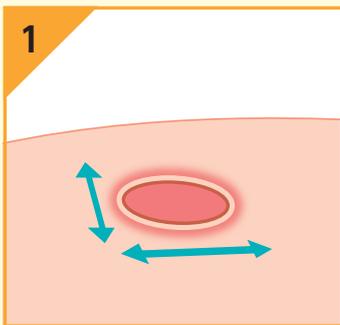


試験方法

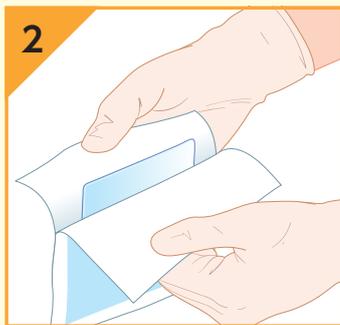
ミニブタ4頭の背部に、直径約2cmの円形の皮膚全層欠損創モデルを4カ所を作成し、ATKパッドを貼付し21日間観察した。ATKパッドは創傷作成日、創傷後1、4、7、11、14、18日後に貼付した。創傷作成日、創傷後1、4、7、11、14、18、21日後に肉眼的観察、創傷面積測定、滲出液重量測定を行い性能を評価した。創傷面積率、滲出液重量は平均値と標準誤差を算出。肉芽形成指数:肉芽組織の厚さ(a)と創傷周囲の正常皮膚(表皮と真皮)両側の厚さ(b1、b2)の平均値(b)から $a/b \times 100$ を算出。表皮再生指数:皮膚欠損部周囲から再生した表皮の長さ(c1+c2)と皮膚(表層の真皮)欠損部の長さ(d)から、 $(c1+c2)/d \times 100$ を算出。

ミニブタ皮膚全層欠損創モデルを用いた新しい創傷被覆材 ATK シートの効果
2019年11月 聖マリアンナ医科大学 梶川明義先生・菅谷文人先生

使用方法



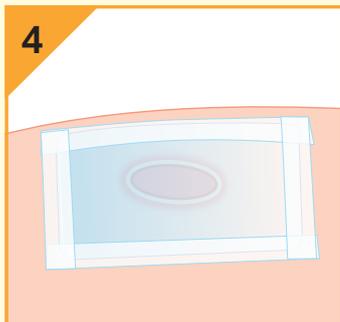
貼付部を清拭し、創周囲の皮膚を乾かしてください。その際にATKパッドが創全体を被覆できるサイズであることを確認してください。



滅菌包装を開封し、フィルムに挟まれたATKパッドを取り出します。両面使用可能ですが、創部に接触する面にはできるだけ触れないように注意してください。



ゲル状混合物が内包されている部分にシワが寄らないように注意しながら創部に密着させます。



最後にATKパッドの四方の縁にあわせて医療用テープを貼り、健常皮膚としっかりと固定します。

■ 剥離方法

本品を剥がす際は、皮膚を押さえながら本品の一端を静かに持ち上げ、創の周囲全体を注意深く剥がす。次に創部をゆっくり剥がす。

《使用方法に関する使用上の注意》

- ・剥がしにくい場合は、温水で縁を浸してから剥がす。
- ・剥がす際はピンセットなどの器具を用いず、手で剥がす。

■ 交換時期

- 以下に該当する場合は本品を交換する
 - 吸収した滲出液が袋内の一方に偏るように流動してきた場合(最大吸水量の目安)
 - 創部の状態から創感染に注意を払う場合。
 - PVA半透膜フィルムが破れ、ゲル状混合物が外部へ漏れている場合
 - 滲出液を吸収したゲル状混合物が変色または濁った場合。
 - PVA半透膜フィルムが変色した場合。
- 以下の場合は頻りに適用部位を観察し、上記1)に相当する場合は交換する。
 - 患者がかぶれやすい体質の場合。
 - 創と密着状態を維持する事が難しい場合
 - 創部周辺に荷重や摩擦が生じる場合
- 上記1)及び2)以外の場合は適用部位を観察しながら通常最長で7日間を目安に交換する

■ 使用例

静脈うっ滞性皮膚潰瘍、褥瘡潰瘍、全層皮膚欠損創など

ATKPAD

ATKパッド

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光と高温多湿を避けること

2. 有効期間

製造月から3年

使用期限:個包装及びパッケージに記載[自己認証により設定]

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を行い、慎重に使用すること]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

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」、「浸潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

使用方法等

1. 準備方法

・通常の方法で創部を清拭し、ドレッシング材を固定する場合は創周囲の皮膚を完全に乾かすこと。

2. 貼付方法

- (1) 本品が創全体を被覆できるサイズであることを確認する。
- (2) 滅菌包装を開封し、PETフィルムに挟まれた本品を取り出す。
本品は両面使用可能であり、創部に接触する面にはできるだけ触れない。
- (3) ゲル状混合物が内包されている部分にシワが入らないように創部に当て密着させる。
- (4) 本品の四方のシール辺に合わせて医療用テープを貼り、健常皮膚としっかり固定する。

《使用方法に関する使用上の注意》

- ・本品をカットして使用しない。
- ・創周囲の皮膚がもろく創部の辺縁から2.5cm以上健常皮膚を確保できない場合、創が突起物や関節付近にある場合はガーゼ等のトップドレッシング等を用いて密着固定する。
- ・滲出液の量が多く漏れ出す場合はより吸収性の高いドレッシング材へ切り替える。
- ・本品を複数枚用いて重ね貼りしないこと。

詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

参考文献

- ・「浸透圧脱水技術の食品への応用—グルメ時代における食品の品質保持技術」藤田和雄, 化学と工業 1987, 40, 769
- ・昭和電工株式会社の社内資料「ピッチト脱水による臭み除去・旨味濃縮効果の検証」(1990年1月20日, 川崎研究室(扇町), 和田)

製造販売元



オカモト株式会社

<https://www.okamoto-inc.jp>

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目27番12号

文献請求先及び問い合わせ先

手袋・メディカル部 LX機能品課

電話:03-3817-4172

受付時間/9:00~17:00

(土日・祝日・会社休日を除く)

JMDNコード	34082003
医療機器承認番号	30400BZX00184000

製品番号	ATK01
サイズ	9×13cm(7.2×11.8)cm
算定面積	85cm ²
入数	5枚/箱

保険適用

種類	特定保険医療材料
保険請求名	皮膚欠損用創傷被覆材
保険適用範囲	皮下組織に至る創傷用①標準型
保険請求	償還価格による

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臨床的感染が起きた場合には直ちに使用を中止し、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の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、原則として直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- (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直ちに使用を中止、適切な治療を行うこと。
- (3) 感染症を伴う創傷、糖尿病性創傷、動脈不全等が原因の慢性創傷へ使用する場合は、頻繁に十分な観察を行うこと。
- (4) 患者の体重が使用中の本品へ過剰に掛かる場合には使用を避けること。

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」

- ・固着
- ・創の感染症
- ・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

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) ゲル状混合物が漏れた場合は交換する。漏れたゲル状混合物が創または創周囲の皮膚に付着した場合は生理食塩水または蒸留水で拭き取り、消毒を行うこと。取り外した製品はゲル状混合物が漏れないように密封して廃棄すること。
- (4) 使用前の本品の包装破損やフィルム外面にゲル状混合物が付着している場合は使用しないこと。
- (5) MRIなどの造影装置を使用する場合は必ず取り外すこと。
- (6) 使用期限を超えた製品は使用しないこと。
- (7) 治療薬を塗って本品を使用する場合、吸水性能が低下する恐れがあるので注意すること。

ATK®はオカモト(株)の登録商標です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を下記二次元コードよりインストールください。最新の情報は、GS1バーコードを読み取ることで閲覧出来ます。



GS1バーコード



(01)04547691807144