

EPIFIX[®]

エピフィックス

製品使用ガイド

ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料エピフィックス (EpiFix) の製品使用時に最良の結果を得て頂く為に、以下にお示しするポイントをご参照ください。また、3ページ目に写真付き製品使用方法をご用意しておりますので、こちらも併せてご覧ください。



1) 適正患者の選択

1

- a. 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍が対象です(保険適用範囲)。
- b. 標準的な創傷治療を4週間施行しても奏効しない創傷になります。
- c. 創に感染が無いことを確認してください。糖尿病患者の血糖値上昇などの併存疾患には適切に対処してください。
- d. エピフィックスを使用する適正患者であるかどうかを判断する際、血行再建術が先に必要な下肢であるとの判断や、PAD(末梢動脈疾患)を除外できる為、ABI(足関節/上腕血圧指数)などの血管評価を実施することを推奨します。



2) 創面環境調整

2

- a. エピフィックスの有効性を最大化する為、初回及びその後の貼付前に健康な出血が確認できる組織まで壊死組織および生育不能組織を除去しながらデブリードマンする必要があります。毎回の適切なデブリードマン実施がある意味一番重要な工程となります。
- b. 創縁からの上皮化の遷延が存在する場合、滑らかな創縁を形成する為、創面と創縁の両方に対して適切にデブリードマンを行い、すべての生育不能組織、痂皮、スラフ、創周囲のたこを取り除いて皿状にします。

3) エピフィックスの適用/貼付

- a. エピフィックス同種移植片の創面の大きさに合わせて適切なサイズのエピフィックスを使用してください。
- b. 製品の表裏がありますので、貼付の際はUPという文字が正しく表示されるようにしてください(UPの文字が左から右に読めるようにしてください)。
- c. エピフィックスは傷形状に合わせてカットしてください。また、エピフィックスが創面から少しはみ出している場合には、内側に折り畳んで使用することができます。
- d. エピフィックスは、創面上に配置した後、滅菌生理食塩水等を数滴垂らして、エピフィックスが半透明になるまで水和させます。
- e. 過剰な水和は水和不足状態よりもむしろ良く、エピフィックスの特性にダメージを与えることはありません。

4) 適切なドレッシングの貼付

- a. 最初に非固着性ドレッシングをエピフィックスの上から貼付します。必要に応じてステリストリップ等のサージカルテープで固定します。
- b. 次に、湿潤環境を維持する為に適切な二次ドレッシングを追加します。
- c. 臨床的に、エピフィックス貼付後に創面からのドレナージ増加が観察されている為、それに応じた準備をします。

5) 適切な創傷ケア技術を使用する

- a. DFU患者の場合、創傷部位の免荷をします。
- b. VLUの場合は、エピフィックスをしっかりと創面にキープする目的の為だけでなく、治療効果を最大限に引き出す為、弾性包帯や弾性ストッキング等を使用することを推奨します。
- c. 陰圧閉鎖療法(NPWT)と、エピフィックスは併用することが可能です。上記手順1)～4) aを完了させ、NPWTデバイスを5～7日間変更しないことを推奨します。NPWTデバイスとの併用時、エピフィックスを効果的に使用する為に陰圧設定を75～100mmHgに下げます(推奨)。また、ドレナージを効率良く吸い上げる為、開封直後のエピフィックス(乾燥状態)にメス等を使用してスリットを追加することが可能です。

6) 経過観察およびエピフィックスの再貼付

- a. エピフィックスは、貼付後そのままの状態で7日間(最低5日間)キープした場合にもっとも効果的であり、創閉鎖までの毎週貼付を推奨します。
- b. すべてのドレッシングを取り、滅菌生理食塩水で湿らせたガーゼ等で創面を清拭します。2回目以降の貼付時、創面にエピフィックスの残骸が見られる場合、ガーゼや鋭匙等で剥がしとります。
- c. 上記手順2)～5)に従って、新しいエピフィックスを貼付します。

EPIFIX®(エピフィックス)の移植

— 使用方法 —



1
滅菌器具および清潔な手袋を使用し、創傷サイズに適したエピフィックスを選びます。



2
創部全体を覆う大きさにエピフィックスをトリミングします。周囲は1mm程度まではみ出てもかまいません。必要に応じてメス等で開窓します。



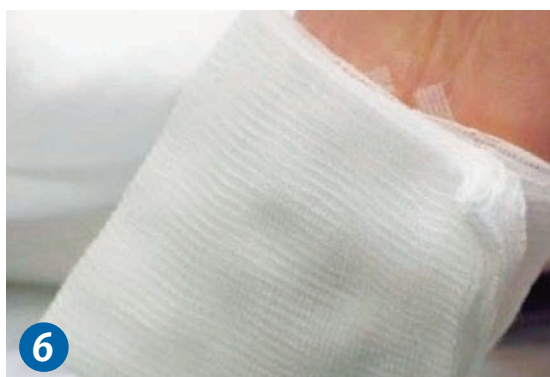
3
エピフィックスは創部に自然にくっきますが、必要に応じて滅菌生理食塩水で湿らせます。必要な場合、貼付位置を動かして修正します。



4
非固着性のガーゼ等で覆います。移植片ができるだけ動かないようにしてください。



5
必要に応じてサージカルテープ等を使用し固定します。



6
湿潤環境を保持するドレッシング材を使用します。



7
エピフィックスは免荷/圧迫/陰圧閉鎖療法と親和性があります。

