

## エピフィックス (EpiFix) 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、幾つかのキーポイントをまとめた製品使用ガイドをご案内させていただきます。

また、次ページに写真付き製品使用方法をご用意しておりますので、こちらも合わせてご覧頂けましたら幸いです。

### 1) 適正患者の選択

- 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（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であること。
- c. 創に感染が無いこと。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する必要があります。
- d. ABI（足関節／上腕血圧指数）などの血管評価は、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、該当患者がエピフィックスを使用する候補であるかどうかを検討する際の実施を推奨いたします。

### 2) 創面環境調整

- a. エピフィックスの初回及びその後の貼付前に、エピフィックスの有効性を最大化する為、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. 特に創縁からの上皮化の遷延が存在する場合は、創面と創縁の両方を適切にデブリードマンする必要があります（すべての生育不能組織、痂皮、スラフを除去し、創周囲のたこを取り除きます）。滑らかな創縁を形成するため、デブリードマンを行い、硬くて生育不能組織をすべて除去して皿状にする必要があります。

### 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無駄を最小限に抑える為、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. エピフィックスは傷形状に合わせてカットすることができます。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、内側に折り畳んで頂いて結構です。
- c. エピフィックスは、創面上に配置した後、生理食塩水等を使用して水和させる必要があります。
- d. エピフィックスが半透明になるまで水和させます（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（メピテルワン、アダプティック、ソーバクト等）をエピフィックスの上から貼付します。これは、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する事ができます。
- b. 次に、湿潤環境を維持するのに役立つ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ため、それに応じて準備してください。

#### 5) 適切な創傷ケア技術を使用する

- a. DFU 患者にとっての免荷は、非常に重要です。
- 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だけでなく効果を最大限に引き出すため、弾性包帯や弾性ストッキング等を使用することを推奨いたします。
- c. 陰圧閉鎖療法 (NPWT) は、エピフィックスと併用する事が可能です。ベストプラクティスは、上記手順 1～4a をしっかりと完了頂くことで、可能であれば NPWT デバイスを 5～7 日間何も変更せずにそのままの状態にしておきます。NPWT デバイスとの併用時、エピフィックスを効果的にご使用頂く為に圧力設定を 75～100 mmHg に下げることをお勧めします。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頂く事も可能です。

#### 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も 7 日間（最低 5 日間）キープ頂いた場合にもっとも効果的です。
- b. すべてのドレッシングを取り、生理食塩水で湿らせたガーゼ等で創面を清拭します。創面にエピフィックスの残骸が見られる場合がありますが、これは正常です。新しいエピフィックスの効果を発揮させるため、エピフィックスの残骸をガーゼや鋭匙等で剥がしとってください。
- c. エピフィックスは、創閉鎖まで毎週貼付頂くと最も効果的です。
- d. 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。

以上

# エピフィックス (EpiFix) の移植 - シンプルで簡単な使用方法



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。



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。



エピフィックスは創部に自然にくっつきませんが、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。



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。



必要に応じてサージカルテープ等を使用し固定します



湿潤環境を保持するドレッシング材を使用します。



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。