

医療用品 4 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

テガダーム™ ハイドロコロイド

再使用禁止

【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。
[感染を悪化する恐れがある。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行い、慎重に使用すること。]

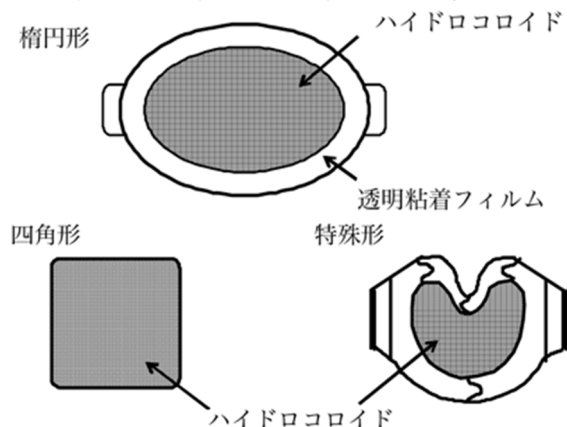
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 結核や梅毒、もしくは深部に達している真菌性感染によると思われる潰瘍 [感染を悪化させるおそれがある。]
3. 結節性動脈周囲炎、紅斑性狼瘡、寒冷グロブリン血症等の脈管炎を有する患者の潰瘍 [潰瘍を悪化させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本品は、カルボキシメチルセルロースナトリウムを主成分とする白色～淡黄色のハイドロコロイドドレッシング材である。四角形と透明粘着フィルムを一体にした楕円形及び特殊形の3種類の形状があり、1枚ずつ滅菌包装されている。



創傷面に接触する部分:

カルボキシメチルセルロースナトリウムを主成分とするハイドロコロイド

2. 機能及び動作原理

本品のハイドロコロイドが滲出液を吸収・保持し、創傷部に湿潤状態をつくり、治癒を促進する。出血又は体液損失を抑制し、擦過、摩擦、乾燥、汚染から創傷を保護する。

【使用目的又は効果】

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」、「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】

1. 準備方法

通常の方法で皮膚と創部を清拭し、余分な体毛を除去すること。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・ドレッシング材がよく接着するように皮膚は完全に乾かすこ

と。

- ・皮膚がもろくなっていたり、滲出液の漏れが考えられる場合には、創周辺部にドレッシング材が十分接着するよう処置すること。

2. 貼付方法

1) 楕円形

- (1) 創面の状態を考慮し、適当なサイズのドレッシング材(ハイドロコロイド部分が創部の辺縁から2.5cm以上の健常皮膚への粘着面を確保できるもの)を選定する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

滲出液の量が多く2日以内に交換を必要とする場合は、1つ大きなサイズのドレッシング材を使用するか、より吸収性の高いドレッシング材に替える。

- (2) 滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
- (3) “1”のマークの付いた長方形タブの端をつまみあげて裏ライナー紙からドレッシング材をはがし粘着面を出す。粘着面の創傷接触部位にはできるだけ指でさわらないこと。
- (4) 粘着面のハイドロコロイド部分の中央を創部に当て、隙間ができないように軽く圧接する。しわにならないように均一な力でフィルムの端に向かってなでつけるようにし、皮膚によく接着させる。

- (5) 本品の端のフィルム部分がしわにならないようにしながら、“2”と書かれた表ライナー(中央部のタブ)の片方をつまみあげドレッシング材の端に向かって表ライナーをはがす。もう1枚の表ライナーも同じようにはがす。表ライナーは捨てる。

- (6) “1”のマークの付いた長方形のタブはミシン目に沿って切り捨てる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

タブをはがす際に、フィルムの端が浮き上がらないように注意し、再度フィルムをよく接着させる。

2) 四角形

- (1) 適当なサイズのドレッシング材(ハイドロコロイド部分が創部の辺縁から2.5cm以上の健常皮膚への粘着面を確保できるもの)を選定し、開封して使用する。必要に応じて適当な大きさに切り取って使用することもできる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

滲出液の量が多く2日以内に交換を必要とする場合は、1つ大きなサイズのドレッシング材を使用するか、より吸収性の高いドレッシング材に替える。

- (2) 滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
- (3) 表ライナーを取った後、粘着面にできるだけさわらないように裏ライナーをはがす。
- (4) 接着面のハイドロコロイド部分を創部に当て、しわにならないように皮膚に接着させる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

簡単にライナー紙をはがれる面(表面がフィルム側)は創部にあてないこと。

3) 特殊形

- (1) 創面の状態を考慮し、適当なサイズのドレッシング材(ハイドロコロイド部分が創部の辺縁から2.5cm以上の健常皮膚への粘着面を確保できるもの)を選定し、開封して使用する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

滲出液の量が多く2日以内に交換を必要とする場合は、

別の形状のより大きなサイズのドレッシング材を使用するか、より吸収性の高いドレッシング材に替える。

- (2) 表面のフレーム（白い縁取り）をそのままにして、裏面のライナー紙からドレッシング材をはがし粘着面を出す。粘着面にはなるべく指でさわらないこと。
- (3) 粘着面の中央を創部に向け軽く圧接する。均一な力でフィルムの端に向かってなでつけるようにし、皮膚によく接着させる。
- (4) ドレッシング材の端がしわにならないようにしながら、表面のフレームを切り込みのある部分からはがす。フレームは捨てる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

表面のフレームをはがす際に、フィルムの端が浮き上がらないように注意し、再度フィルムをよく接着させる。

3. 交換方法

- 1) 適用部位を観察し、以下に該当する場合は本品を交換する。
 - (1) 基材がめくれたり、端がはがれたりしている場合。
 - (2) 湿潤し、変色したハイドロコロイド部分が端部から1cm程度に達した場合、又はハイドロコロイド部分のゲル状物質が既に漏れ出している場合。
- 2) 以下の場合は頻繁に適用部位を観察し、上記 1)に相当する場合は交換する。
 - (1) 創からの滲出液の量が多い場合。
 - (2) 患者がかぶれやすい体質の場合。
 - (3) 創部周囲に大きな凹凸があり、創を密封状態に維持しづらい部位に適用する場合。
 - (4) 創部周囲に荷重がかかる場合、あるいは摩擦が生じる場合。
- 3) 上記 1)及び 2)以外の場合は、通常最長で7日間を目安に交換する。

4. 剥離方法

ドレッシング材をはがす時は、皮膚を押さえながらドレッシング材の一端を静かに持ち上げ、創の周囲全体を注意深くはがす。次に潰瘍部をはがす。ドレッシング材を折り返すようにして、体毛の根元から毛先の方向に向けてゆっくりはがすようにする。

《使用方法に関連する使用上の注意》

はがしにくい場合には、温水で縁を浸してからはがす。

【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、創に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、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
 - 3) 創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯留による浸軟を起す場合がある。また、皮膚剥離を起す場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
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」等
 - 1) 創の感染症状
 - 2) 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）
 - 3) 固着
 - 4) 壊死組織の増加
 - 5) 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) 滲出液が漏れたり、臭気が感じられる場合には、本品のはが

れを確認し、必要に応じて本品を交換すること。

- 3) 本品を皮膚に緊張をかけて貼らないこと。皮膚がひっぱられて炎症を起すことがある。
- 4) ドレッシング材に穴があくと遮断性は損なわれる。
- 5) 滲出液が多い場合は、液漏れがあったり、ドレッシング材がはがれたりすることがある。その時は、必要に応じて、ドレッシング材を交換すること。ドレッシング材の交換回数、患者の状態、創の状態、滲出液の量及び創周辺の皮膚の状態にしたがって判断すること。

【臨床成績】

臨床試験において、本品単独使用での効果を評価した75例（褥瘡31例、下腿潰瘍3例、熱傷12例、皮膚剥削創5例、採皮創22例、その他2例）における有用率は71%（褥瘡では71%、熱傷では75%、採皮創では80%）であった¹⁾。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温保管
2. 有効期間
使用の期限：個包装及び外箱に記載 [自己認証（製造元データ）による]

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - 1) 新橋 武ほか：基礎と臨床、30（8）、2073～2085、1996
 2. 文献請求先
スリーエム ジャパン株式会社
〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29
- * TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者
* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M社（3M Company）

* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

テガダームは3M社の商標です。