

医療用品 4 整形用品  
高度管理医療機器 二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材  
JMDNコード：11323003

## テガダーム™ シリコンフォーム ドレッシング (ボーダータイプ)

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。  
[感染が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】

再使用禁止

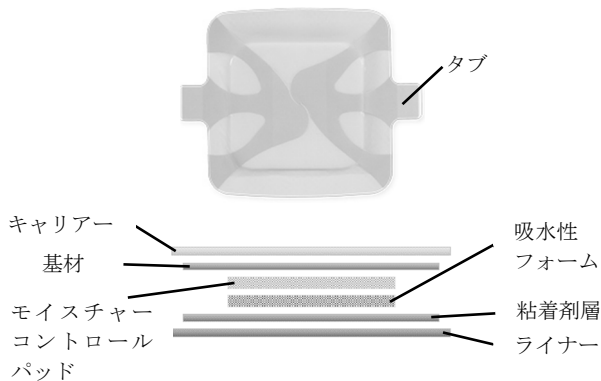
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、ポリウレタン製基材と、ポリウレタン製フィルムにシリコン粘着剤を塗布した粘着剤層とを貼り合わせた構造となっており、その間に不織布であるモイスチャーコントロールパッド及びポリウレタン製の吸水性フォームが挟まれている創傷被覆・保護材である。粘着剤層のシリコン粘着剤は創部には固着せず、健常皮膚に接着して固定される。基材の表面には、創面への貼付を容易にすることを目的としたキャリアーを有しており、本品貼付後は剥離して取り外す。本品は、単回使用である。

#### 2. 形状

外観図



身体に接触する部分の組成：不織布、ポリウレタン、シリコン系粘着剤、アクリル系共重合体

#### 3. 原理

本品は、ポリウレタン製基材と、ポリウレタン製フィルムにシリコン粘着剤を塗布した粘着剤層とを貼り合わせた構造となっており、その間に不織布であるモイスチャーコントロールパッド及びポリウレタン製の吸水性フォームが挟まれている創傷被覆・保護材である。

本品は、創面の過剰な滲出液を吸水性フォームで吸い上げモイスチャーコントロールパッドへ伝達させる。モイスチャーコントロールパッドは、吸水性フォームから吸収された滲出液を保持し、創を湿潤環境に保ち、フィルム下に滲出液が貯留した際に、水蒸気透過性を向上させ、滲出液の排出を促す。また、粘着剤層は剥がれにくいシリコン粘着剤で構成され、長期間の貼付を可能にする。

### 【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】

#### 1. 前処置

- 1) 通常の方法で創部と創周囲を洗浄する。洗浄後、創周囲の皮膚を十分に乾燥させる。
- 2) 創面の状態を考慮し、吸水性フォームが創部全体を覆うことが出来る適切なサイズを選択すること。

#### 2. 使用方法

- 1) 開封し滅菌済みの本品を取り出す。
- 2) 本品横のタブ(青)を持ちながら、ライナー(白)を剥がす(図1)。
- 3) 吸水性フォームが創部を覆うように貼付し、押し当て固定する(図2)。
- 4) 表面のキャリアー(青)を剥がす。キャリアー(青)の中央部をつかみ、外周部に向けてゆっくりと剥がす(図3)。再度本品を押さえ、固定する(図4)。皮膚が本品により引っ張られていない状態であることを確認する。

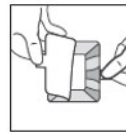


図1



図2



図3



図4

#### 3. 除去(剥離)方法

- 1) 本品の端を丁寧につかみ、皮膚への負担を軽減するために、皮膚が持ち上がらないように押さえ、折り返ししながらゆっくりと剥離する。
- 2) 本品が創面に固着した場合は、生理食塩水などを浸してゆっくりと剥離する。
- 3) 本品は最大7日間の貼付が可能であるが、定期的に創部の状態を確認し、必要に応じて適宜交換すること。創部の確認のために貼り剥がしを繰り返す、粘着力が低下した場合は本品を交換すること。滲出液が吸水性フォームの縁まで達したり漏れだした場合には、本品を交換すること。

### 【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、適切な治療を行なうこと。
- 3) 創周辺部に発赤や滲出液等の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、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、適切な治療を行なうこと。
- 4) 本品を、過酸化水素水や次亜塩素酸溶液等の酸化剤と併用しないこと。[機能に影響を与えることがある。]
- 5) 本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者

の体位変換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。

- 6) 本品は無菌的に取り扱うこと。
  - 7) 本品は開封後、直ちに使用すること。使用時に包装が破損、又は汚損している場合には使用しないこと。
  - 8) 本品を再滅菌しないこと。
  - 9) 本品を軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に貼付すると、粘着力が低下し剥がれる可能性がある。
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、腫脹、紅斑)
  - 3) 固着
  - 4) 壊死組織の増加
  - 5) 疼痛

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
高温・多湿を避けて室温保管すること。
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)]

#### 【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

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)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M 社(3M Company)

テガダームは 3M 社の商標です。