**2025年5月（第7版）
*2017年8月（第6版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20500BZY00093000

医04　整形用品
管理医療機器　自家植皮拡張器　　70443002

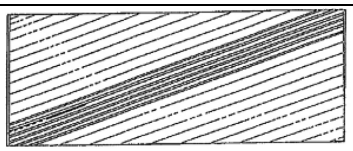
ダーマキャリアⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］。
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本品は、火傷などにより植皮手術を行う際、移植皮膚片を本品の溝によりメッシュ状に加工するものである。メッシュグラフトⅡデルマトームに付随して使用する。メッシュ状に切れ込みを入れることにより広範囲に及ぶ皮膚移植を可能にすることができる。さらに、本品の溝角度の違いにより移植皮膚の拡大率を変えることができ、皮膚移植面積を調節することができる。

・本添付文書に該当する製品の製品名、製造番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

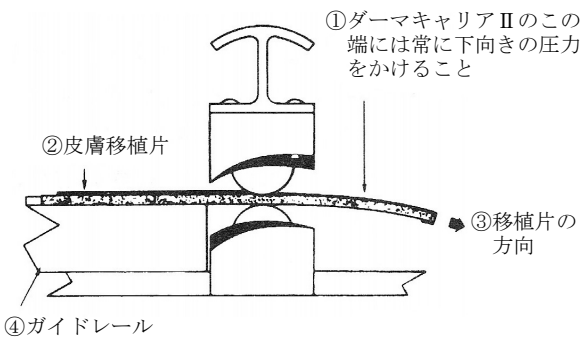
製品名	製品外観
ダーマキャリアⅡ	

材質：セルロールエステル

原理等
移植皮膚片を本品に乗せ、メッシュグラフトⅡデルマトームのフィードローラーとカッター間に挿入し、移植皮膚片を網目状に拡大する。

【使用目的又は効果】
本品は植皮手術の際、移植皮膚片をメッシュ状に加工するものであり、広範囲に及ぶ皮膚移植を可能にできる。
又滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

＊【使用方法等】
使用方法
・本品はディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用のみで再使用できない。
1)移植皮膚片の拡大倍率に適する本品を選択し、パッケージから取り出す。
2)ダーマキャリアⅡのきざみのついた面を上にして本品を作業台に置く。
3)移植皮膚片を本品の上に置き、端に沿って均一に伸ばし、皮膚片が十分に伸びていることを確認する。
4)皮膚片の端で本品を 1/16 インチ（1.6mm）から 1/8 インチ（3.2mm）ほど、包むようにして引っ張り皮膚片をよく伸ばす。これにより皮膚片がカッターに掛かりやすくなる。
5)溝のついた面を上にしてガイドプレート上に乗せ、メッシュグラフトⅡデルマトーム本体のカッターとフィードローラーの間に押し込む。ガイドプレートを使用することは、カッターとフィードローラーの間の隙間に確実にまっすぐ入るようにするためである。
6)移植皮膚片の端で本品を包み込んだ方を先にして、ラチェットハンドルを操作しながら本品をローラーにかける。この時、本品がまっすぐに且つ全体にローラーがかかるように注意して挿入する。
7)本品に半分ほどローラーをかけた所で、一旦作動を止めて拡大皮膚片の状態を確認する。皮膚片がカッターに巻き込まれていたら、鉗子等を用いて皮膚片をカッター部から引き剥がす。
8)カッター部に皮膚片が巻き込まれないよう、本品の先端部が下向きになるように圧力を掛け（下図）、本品をメッシュグラフトⅡデルマトームから完全に押し出す。



＊【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・本品は室温で使用すること。
・皮膚片先端部のメッシュの入っていない部分や、鋏やメス等の刃物で切傷が付いた部分は使用しないこと。
・本品を熱い溶液に浸けたり加熱したりすると、プラスチックが軟化して皮膚の切り込みが不完全で浅くなるため注意すること。
・ローラーにかけている間、常にメッシング前の皮膚片が均一に広がっているか確認しながら作業を行うこと。

⑵相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

⑶不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

・不具合

破損・折損

・有害事象

感染症

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

＊＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Surgical, Inc.、米国