

*2022 年 2 月（第 2 版）
2020 年 9 月（第 1 版）

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 皮膚用接着剤 33492101

再使用禁止

ダーマフレックス A

【警告】

- ・本品は、皮下には使用しないこと。[異物反応を誘発する可能性があるため。]
- ・濡れた創傷への使用は注意すること。[本品の重合反応は、水またはアルコールを含む液体により促進される。重合する際、重合熱を発生し、水分の多い創傷においては重合熱が高くなる可能性があるため。]
- ・眼周囲の創傷に使用する際は、本品が眼に入らないように、眼の周囲にワセリンを塗ったり、眼をガーゼで覆ったり、本品が眼に入らないような体位にするなど注意すること。誤って本品が眼に入った場合は、大量の生理食塩液又は水で眼を洗浄し、眼科医の診察を受けること。また、必要に応じて外科的除去手術を行うこと。[眼の近傍で使用すると、意図せず患者の瞼を接着してしまうことがあるため。]
- ・指関節部、肘、膝などの皮膚に高い張力がかかる部位や皮膚張力が増加した部位付近に本品を使用する場合は、治癒期間中、部位を固定しておくこと。[張力が高いまま使用すると皮膚の接合がうまくいかず、治癒の遅延につながる可能性がある。]
- ・本品は、通常の外科的手技に従って洗浄され、壊死・挫滅組織が除去された創傷部位にのみ使用すること。適切な洗浄及び壊死・挫滅組織の除去を行うために、必要に応じて局所麻酔薬を使用すること。
- ・本品塗付後に、感染の徴候が見られた場合は、感染の通常処置に従って治療すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止。本品を使用直前に滅菌される術式パックやトレイに含めないこと。[エチレンオキシドガス滅菌、高圧蒸気滅菌または放射線滅菌（ガンマ線または電子線）等により、粘度が増加する等製品として使用できなくなることがあるため。]

<適用対象（患者）>

- ・シアノアクリレートまたはホルムアルデヒドに対して過敏症のある患者に使用しないこと。
- ・肥厚性瘢痕化又はケロイド形成に既往歴がある患者、炎症の認められる創傷を有する患者、術前全身感染症患者、コントロール不良の糖尿病患者又は創傷治癒プロセスを阻害することが既知である患者に使用しないこと。[接着効果の低下または感染のおそれがあるため。]

<使用方法>

- ・壊疽や褥瘡部位に使用しないこと。[症状を悪化させるおそれがあるため。]
- ・常に体液にさらされたり、毛髪が密集している皮膚（例えば頭皮）に使用しないこと。[創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
- ・明らかな汚染あるいは感染した創傷部位、動物またはヒトの噛み傷、穿刺または刺創による創傷部位には使用しないこと。[接着効果の低下または感染のおそれがある。]

- ・長時間または反復して湿気や摩擦の影響を受ける創傷部位には使用しないこと。[フィルム状になった本品が剥がれやすくなるため。]
- ・本品の先端を創傷縁部や周囲の皮膚に強く押しつけないこと。[創傷縁部が離れてしまい、本品が創の中に流入することで治癒が遅れ、整容上好ましくない結果をもたらす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いるシアノアクリレート系の皮膚用接着剤であり、単回使用の折り畳みチューブに内蔵される。

2. 外観（代表写真）



3. 組成・原材料

接着剤（主成分）：2-オクチルシアノアクリレート
n-ブチルシアノアクリレート
チップ：ナイロン

4. 原理

主成分の2-オクチルシアノアクリレート及びn-ブチルシアノアクリレートが重合し、硬化することにより接着が行われる。

【使用目的又は効果】

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いる。

【使用方法等】

【準備】

1. 使用開始前に手袋を装着する。
2. 本品を塗布する前に通常の外科的手技（麻酔、洗浄、壊死組織除去、止血、深層閉鎖等）で創傷を処置する。
3. 本品が皮膚に直接接着されるように乾いた滅菌ガーゼで創傷部位の余分な水分を拭き取る。
4. 本品が意図しない身体部分に流れないように、創傷部位を水平にする。

【接着方法】

1. 本品を包装から取り出す。包装から取り出す時は、チップに触れないように注意すること。
2. アプリケータを時計回りにねじり、チューブと固定されたことを確認する。このときチューブ先端のホイル膜が穿孔され、チューブ内の接着剤がアプリケータ内に流入可能な状態となる。

3. 本品を創傷部位から離してアプリケータを上に向けた状態で、チューブの底から静かに押し出す。チップ先端から薄紫色の接着剤が滲出する。
4. 手袋を装着した指又は鉗子で創傷部を密着させ、段差ができないように創傷縁部に薄く塗布する。細い創傷部に対して接着剤を使用する場合、チップの先端を患部に沿って使用すると接着剤を細く塗布することができる。（下図参照）

（参照図）



5. 塗布した後、約 60 秒～90 秒間創傷縁部を保持する。
6. 塗布してから数分で創傷部は接合される。粘着性がなくなり、完全に乾くまで他の材料との接触を避ける。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、浮腫、疼痛、熱等を含む炎症反応）があらわれた場合は、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- ・ 本品を開封した後は直ちに使用し、使用後に残ったものは破棄すること。
- ・ 創傷部位に対して本品を均一に塗り広げて使用すること。過剰な重ね塗りは重合遅延の原因となる恐れがある。また、大きな液滴が残ると、本品が重合する時に発する重合熱により、患者は熱や不快感を覚えることがある。
- ・ 本品で創傷部位を閉創した後、創傷部位に液体、軟膏、またはその他の薬剤を塗布しないこと。[重合した接着部の強度を低下させ、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- ・ 本品は体組織、その他の多くの材料（ゴム製手袋、ステンレス鋼など）に接着するため、アセトン等で容易に拭き取れない部位、器具や装置に接触しないように注意すること。また、接着剤が完全に乾燥するまで創傷部には触れないこと。
- ・ 保護用ガーゼ等の乾燥包帯は、必ず本品が完全に重合・硬化した後（塗付数分後）につけること。本品の重合が完了しないうちに包帯、絆創膏、接着テープ等をつけると、それらがフィルムに付着し、取り除く際にフィルムが皮膚から剥がれ、創傷の裂開を起こす恐れがある。
- ・ 本品で創傷部位を閉創した後、フィルムに患者が触れないように注意すること。特に小児など閉創部に触れる可能性がある患者には保護用ガーゼ等の乾燥包帯で接合部位を保護するための処置を行うこと。[治療期間より早くはがれ、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- ・ 接合部のフィルムは通常 5～10 日で自然に剥がれ落ちる。フィルムが自然に剥がれ落ちるまでの間、患部をこする、水に浸す、長時間の湿気や摩擦などの影響を受けないように注意すること。
- ・ 万一、意図せず正常な皮膚を接着してしまった場合は、皮膚を引っ張らずに剥がすように剥離すること。ワセリンまたはアセトンを使用するとフィルムが剥がれやすくなる。水、生理食塩液や石鹸ではすぐに剥がすことはできない。
- ・ 本品は、真皮又は皮下縫合処置と組み合わせて使用することができるが、真皮又は皮下縫合処置の代わりに用いることはできない。

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1) 重大な有害事象

1. 創部の裂開
2. 創部の感染
3. 急性炎症
4. 眼など、意図しない組織に接着
5. アレルギー反応
6. 異物反応
7. 壊疽や褥瘡等の慢性創傷の治癒遅延

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 多湿、直射日光を避け、30℃以下の室温で保管すること

2. 有効期間

- ・ 2 年間 [自己認証（当社データ）による]
（使用の期限は外箱に記載）

【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: アズワン株式会社

TEL: 0120-711-875

受付時間: 平日 9:00～17:30（土日祝・弊社休業日は除く）

* 製造業者: Chemence Medical, Inc.
ケメンス メディカル 社

* 製造国名: アメリカ合衆国