*2025 年 2 月作成(第 2 版)
2023 年 12 月作成(第 1 版)

届出番号:04B3X10012000003

類別:医療用品(医 04)整形用品

一般医療機器 皮膚バリア粘着プレート JMDN 31071000

エピダーム ナチュラル

【禁忌・禁止】
開放創や発疹等の皮膚病変が見られる場合には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
[構造]
本品は、皮膚の保護を目的として使用する粘着性のあるシリコンジェルのシートです。
[主成分]
シリコンジェル

【使用目的又は効果】
外部の汚染物質から皮膚部位を保護するために皮膚に粘着する。

【使用方法等】
1. 使用方法
   (1) 下記の洗浄方法に従い、傷あとと手の両方を洗ってください。
   (2) 本品の入った非無菌のパウチを開けてください。
   (3) 本品は、プラスチックのフィルムで覆われています。ご使用前に片面のプラスチックフィルムを剥がしてください。
   (4) 本品は、ハサミや外科用メスを使って小さく切って使用することもできます。使用するサイズを決めたら、ベタベタした方を傷あとに貼り付けてください。本品は、傷あとを完全に覆うのはもちろん、傷あとの外周約 0.6 ㎜程度、更に外側まで覆うのが理想的です。
   (5) 装着中の本品の外面は、固定したり、どこかにくっついてしまうことを防ぐため、サージカルテープや絆創膏で留めておくことも可能です。
   (6) 就寝中に使用する場合、何らかの方法で固定すると良いでしょう。落下や剥がれを防ぐため、メディカルテープや同等品を使い固定しましょう。
2. 洗浄方法
   12 時間ごとに、本品を外して、傷あとと本品の両方を低刺激石鹸を使用して洗ってください。洗面器に温かいお湯を入れ、石鹸で少量の泡を立ててください。本品を泡の立ったお湯の中で優しく洗い、石鹸を洗い流して、空気乾燥させてください。再度傷あとに装着する前に、本品が完全に乾燥しているかを必ず確認してください。傷あとも同様に洗い、洗い流し、乾燥させた後、本品を装着してください。
3. 装着時間
   本品の最適な装着時間は 1 日 24 時間です。但し、24 時間装着できない場合は、最低でも 1 日 12 時間は着用し、12 時間ごとの着用の合間に、前述の洗浄方法に従って洗浄してください。毎日、洗浄から再装着のサイクルを繰り返し、これを 1 週間から 2 週間続けてください。1 週間から 2 週間経った頃には、本品の粘着力が弱まったり、肌表面の汚れ等が本品に埋め込まれてしまう可能性があります。そのようなことが起き始めてきたら、使用中の本品を廃棄して、新しいものと交換してください。1 つの傷あとに最適な全体的な装着期間は 8～12 週間です。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
1. 衛生状態が不十分であったり、不足している場合、本品を装着した直下の皮膚に発疹ができることがあります。また、本品の巻き方がきつすぎる場合も、似たような発疹ができることがあります。もしも、発疹ができてしまった場合は、最低でも 12 時間使用を停止し、その後使用を再開し、12 時間後に様子を確認してください。
2. 特に浅黒い肌を持つ患者から、本品で覆った皮膚の変色が報告されています。ただ、この症状は一時的なものであり、例えば、長い時間肌が覆われていたことにより変色してしまう場合と同じものだと考えられます。
3. 一部の患者から、本品の粘着具合や厚みが個々の商品ごとにバラつきがあると報告がありました。粘着の感じ方は個人により違いますし、また、本品の粘着力にもバラつきがあるかもしれません。しかし、これらのバラつきにより、この商品の機能性が失われるといったようなことはありません。
4. 本品を何度も洗ったり使用したことにより、気泡が現れることがありますが、これにより、この商品の機能性が変わってしまうことはありません。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
涼しい場所で、直射日光を避け保管すること。
使用期限はラベルに記載(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:ザイコアインターナショナル株式会社 DSセンター
電話番号 022-353-7245

製造業者:Biodermis LLC (アメリカ合衆国)

問い合わせ先
ザイコアインターナショナル株式会社
電話番号 03-6457-8379 FAX 番号 03-6457-8399
https://ziecor.jp