**2024 年 7 月改訂　第 3 版
*2017 年 3 月改訂　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00204ME0008

医療用品（04）整形用品
一般医療機器　皮膚用接着剤　（JMDN コード：33492101）

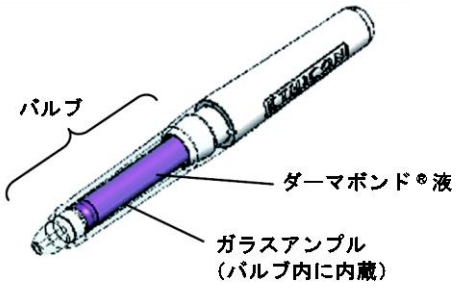
ダーマボンド®　アドバンスド

再使用禁止

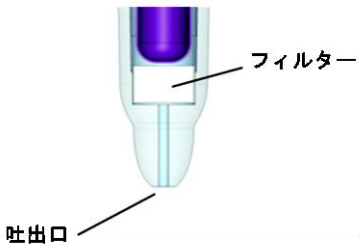
【警告】
1. 本品は、皮下には使用しないこと。[異物反応を誘発する可能性があるため。]
2. 本品の濡れた創傷への使用は注意すること。[本品の重合反応は、水またはアルコールを含む液体により促進される。重合する際、重合熱を発し、水分の多い創傷においては重合熱が高くなる可能性があるため。]
3. 眼周囲の創傷に使用する際は、本品が眼に入らないように、眼の周囲にワセリンを塗ったり、眼をガーゼで覆ったり、本品が眼に流入しないような体位にするなど注意すること。必要に応じて外科的処置を行うこと。[眼の近傍で使用すると、意図せず患者の瞼を接着してしまうことがあるため。]
4. ワセリンで覆われた皮膚には使用しないこと。[本品の接着効果が下がるため。]
5. 湿気または摩擦に長期間または反復してさらされる部位にある創傷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。]
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。]
10. 本品は一層で均一となるように塗布すること。[本品は重合し硬化する過程で重合熱を発する。本品を均一に塗り広げず、大きな液滴が残る場合、患者は熱や不快感を覚えることがあるため。]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
* 1. シアノアクリレート、ホルムアルデヒドまたは塩化ベンザルコニウムに対して過敏症のある患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
* 1. 明らかな汚染あるいは感染した創傷部位、または壊疽や褥瘡部位に使用しないこと。[創傷部の感染の悪化や、創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
* 2. 粘膜表面上または粘膜皮膚境界部（例えば口腔、口唇）に使用しないこと。[組織損傷、組織反応を引き起こす可能性や、創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
* 3. 眼には使用しないこと。誤って本品が眼に入った場合は、多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。なお、眼軟膏を使用するとダーマボンドアドバンスドが剥がれやすくなる。[組織損傷や組織反応を引き起こす可能性があるため。]
* 4. 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）には使用しないこと。[創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
5. 再使用禁止。
* 6. 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。[エチレンオキサイドガス滅菌、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。]

【形状・構造及び原理等】
1. 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る。



アプリケーター全体図



先端断面図

2. 主原料・材質

ダーマボンド®液	2- オクチルシアノアクリレート（主成分）
ガラスアンプル	ガラス（ガラスアンプルはポリプロピレン製のスリーブに包まれている）
フィルター	ポリエチレン（塩化ベンザルコニウム含有）
バルブ	シリコーン

3. 原理
主成分の 2- オク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皮膚用接着剤である。

【使用方法等】
1. 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、深層閉鎖など）で創傷を処置する。
2. 本品が直接皮膚に接着されるように、乾いた滅菌ガーゼで創傷部の余分な水分を拭き取る。(余分な水分の存在は本品の重合を

加速し、創傷閉鎖に影響することがある。）
3. 本品が意図しない身体部分に流れないよう、創傷部位を水平にする。
4. アプリケーターを包装から取り出す。
5. アプリケーターの先端を下に向け、バルブの中間点を強くおさえて中のガラスアンプルを押し潰し、ダーマボンド®液を静かに押し出す。
6. 創傷縁部に段差ができないように、手袋をつけた指または鉗子で密着させ、本品を創傷縁部に 1 回塗布する。塗布した後、約 60 秒間創傷縁部を保持しておく。
7. 塗布してから数分で創部は接合され、完全密着される。粘着性が見られなくなったら、重合が完了したと考えてよい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の塗布前には創傷部位の十分な洗浄処理が必要なので、本品使用前に通常の外科的手技で創傷部を処置しておくこと。
(2) 本品は速硬化性のある接着剤で、体組織、その他の多くの材料（例えばゴム製手袋、ステンレス鋼）と接着する。不注意に体組織や、アセトン等の溶剤で容易に洗浄できないような器具（装置）と接触しないようにすること。
(3) 本品は、ガラスアンプルを押し潰した後、数分後にはアプリケーター内で硬化が始まり、フィルターから容易に出なくなるため、押し潰したら直ちに使用すること。
(4) ガラスアンプルを何度も押し潰すとガラスの破片がガラスアンプル外側のバルブを突き抜け、けがをする可能性があるため、ガラスアンプルは一気に押し潰すこと。
(5) 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、それらがフィルム状になった本品に付着し、取り除く際に当該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。
(6) 臍部など、汚染や感染の可能性のある創傷部位には適切な外科的処置を行った後、使用すること。
(7) 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状になった本品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。
(8) 本品で閉創後、創傷部位に液体、軟膏、またはその他の薬剤を塗布すると、重合したダーマボンド®液の強度を低下させ、創傷の裂開を起こす可能性がある。
(9) フィルム状になった本品が自然に剥がれ落ちて創傷が治癒するまで、患部・処置部分をこすったり、水泳や入浴など長時間水や湿気にさらさないように患者に指導すること。シャワーや軽く濡らす程度は問題ない。
(10) 患者にフィルム状になった本品を剥がさないように指導すること。フィルムにさわるとフィルムが皮膚から剥がれ、裂開を起こす恐れがある。適切な創傷管理の指導に従うことができない者には、包帯を巻いておくなどフィルムをさわらないようにするための措置を行うこと。
(11) 本品で処置した創傷の適切な管理について、患者本人または保護者に説明し、患者本人または保護者が理解したことを確認すること。
(12) 本品使用後に長期間直射日光や日焼けランプにさらされた場合の傷口に対する安全性と有効性については確認されていない。
** (13) 末梢性血管疾患、糖尿病、血液凝固障害を有する患者の創傷、ケロイド形成または肥厚の病歴・家系を有する患者の創傷、破裂による星状裂傷に対する本品の安全性と有効性は確認されていない。
** (14) 動物またはヒトの噛み傷、穿刺または刺創に関する本品の安全性と有効性は確認されていない。

2. 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) 創部の感染。（発赤、浮腫、膿分泌、疼痛、皮膚温度の上昇、熱感など）
2) 発赤、浮腫、疼痛、熱などを含む炎症反応。
3) 創部の裂開。
4) 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体質の患者（付け爪、合板、絨毯などの接着剤に対して過敏体質の患者）でのアレルギー反応。
5) 本品塗布部の熱感および不快感。
* 6) 皮膚の掻痒感。
* 7) 皮膚における水疱形成。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2. 有効期間
2 年間（使用の期限は製品の包装に表示されている）

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
* 電話：03-4411-7905

製造業者：
エチコン社
・ETHICON, Inc.　（米国）
・ETHICON, LLC.　（米国）

©J&J KK