

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 プリネオ® （ダーマボンド プリネオ® 42）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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、水又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。]
3. 眼の近傍で使用すると、意図せず患者の眼を接着してしまうことがあるため、眼周囲の創傷に使用する際は、ダーマボンド®液が眼に入らないように、患者の眼を閉じたり、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。眼の周囲にワセリンを塗ると、ダーマボンド®液の眼への流入を妨げるのに効果的である。ただし、ワセリンが塗布された皮膚創傷部にダーマボンド®液は接着しないため、メッシュパッチ及びダーマボンド®液塗布部にワセリンを塗布しないよう注意すること。ダーマボンド®液が眼に流入した場合、必要に応じて外科的処置を行うこと。
4. 湿気又は摩擦に長期間又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。[本品が剥がれる恐れがあるため。]
5. 関節部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。
6. 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。
7. 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。
8. 本品の applicator の先端をメッシュ越しに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。]
9. 本品のダーマボンド®液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生する。ダーマボンド®液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、塩化ベンザルコニウムもしくは粘着剤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、又は壊疽や褥瘡部位に使用しないこと。[創傷部が感染したり、創傷部の閉鎖、接合に支障をきたす可能性があるため。]
2. 粘膜表面上又は粘膜皮膚境界部（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®が剥がれや

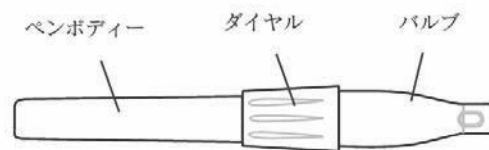
すくなる。[組織損傷や組織反応を引き起こす可能性があるため。]

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。[二次汚染のリスクが発生し、患者及び使用者への血液由来病原体による感染又は伝染を引き起こす可能性があるため。]
6. 再滅菌禁止。本品を使用直前に滅菌される術式バ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、高圧蒸気滅菌又は放射線滅菌（ガンマ線又は電子線）等によりダーマボンド®液の粘度が増加する等、製品として使用できなくなる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

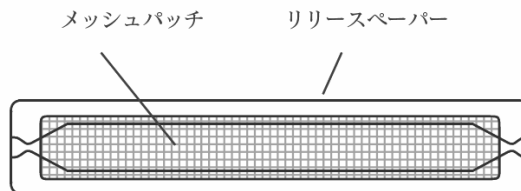
1. 本品は、皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等に用いるシアノアクリレート系の皮膚用接着剤である。ダーマボンド®液を塗布する applicator と 2 枚のメッシュパッチからなる。

（applicator）



ペンボディー内に内蔵されたガラスアンブル内にダーマボンド®液が封入されている。

（メッシュパッチ）



メッシュパッチの片面には粘着剤がコーティングされている。

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）
ガラスアンブル	ガラス
バルブ	シリコーン
メッシュパッチ	ポリエステル（塩化ベンザルコニウム含有）

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】

本品は、最長 40 cm までの創傷の閉創に使用するものである。処置後、余剰となったメッシュパッチや接着剤は廃棄し他の患者に使用しないこと。

1. 本品の塗布方法

- (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、真皮深層閉鎖など）で創傷を処置する。またメッシュパッチ適用前において、創傷辺縁部が極力合わさるような状態にしておくこと。
- (2) メッシュパッチ及びダーマボンド®液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。
- (3) 包装紙に包まれたメッシュパッチ及びアプリーターをパッケージから取り出し清潔野に置く。

本品は、創傷部を一時的に固定するためのメッシュパッチ及びダーマボンド®液を塗布するためのアプリーターにて構成される。

＜メッシュパッチの使用方法＞

- (4) メッシュパッチを包装紙から取り出す（図 1）。折り畳んであるメッシュパッチを開き、丁寧に折り目を平らにする。メッシュパッチの中央部のリリースペーパーを取り除く（図 2）。リリースペーパーの付いたメッシュパッチの端の部分を持ち、粘着面が患者皮膚側に向いていることを確認する（図 3）。

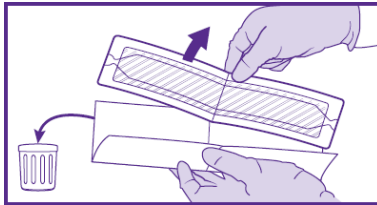


図 1

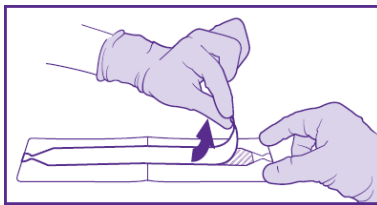


図 2

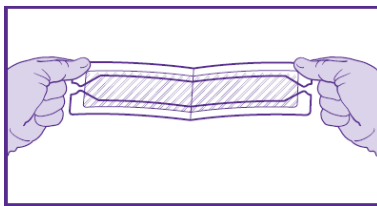


図 3

- (5) 1 枚目のメッシュパッチの長軸方向の中央部を半分に折り、創傷縁部と合わさるように位置を調整しメッシュパッチを貼付する。この際、メッシュパッチの端が貼付開始部の創傷端から 1 cm 以上長くなるようにすること（図 4）。

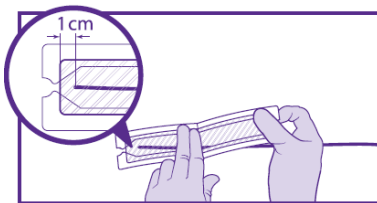


図 4

- (6) メッシュパッチの片半面を創傷部の片側に貼付させる。

- (7) 緩やかにメッシュパッチを引き上げる。創傷縁部に段差ができないように、手袋をつけた指又は鉗子で密着させ、メッシュパッチを残ったもう一方の創傷部に貼付する（図 5）。メッシュが緩んだ部分がある場合は、メッシュが皮膚に完全に密着するように、手袋をつけた指又は鉗子で密着させること。

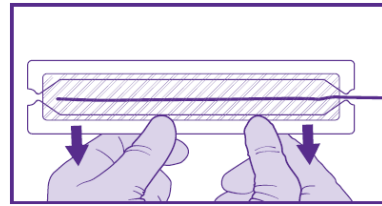


図 5

- (8) リリースペーパーを取り除く（図 6）。なお、2 枚目のメッシュパッチを貼付する前に、ダーマボンド®液は塗布しないこと。

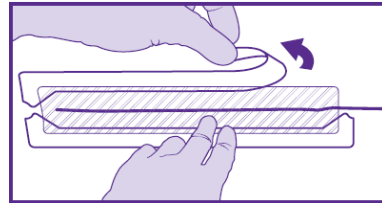


図 6

- (9) (4)～(5)と同様の手順で 2 枚目のメッシュパッチを貼付する。このとき、1 枚目のメッシュパッチと 1～5 cm 程度重なるように貼付すること（図 7）。必要に応じてメッシュパッチを裁断し、少なくともメッシュパッチの端が創傷端から 1 cm 以上長くなるように注意すること（図 8）。

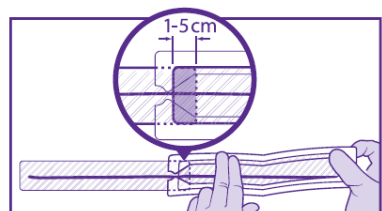


図 7

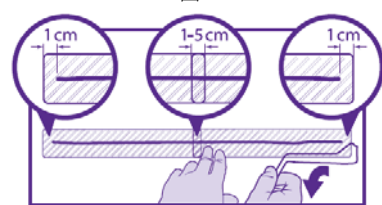


図 8

- (10) ダーマボンド®液の使用開始前にメッシュパッチが創傷部に粘着していることを確認する。メッシュパッチと皮膚の間に隙間が認められた場合は、用指、もしくは鉗子にて愛護的に撫で、メッシュパッチを粘着させる。もしメッシュパッチが粘着しない場合は、その箇所を注意深く切り取り、取り除く。創傷縁部に異物や水分がないよう拭き取り、新しいメッシュパッチを既に貼付しているメッシュパッチの上に重ねて貼付する。この際、各々のメッシュパッチの両端が 1～5 cm 程度重なるように注意すること。

＜アプリケーターの使用法＞

- (11) メッシュパッチを貼付後、直ちにアプリケーターのダイヤルをパチンと音がするまで回転させる（図9）。

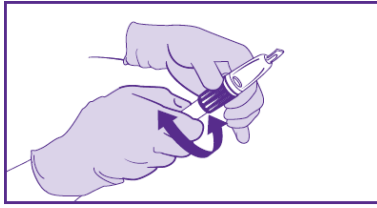


図9

- (12) 創傷部から離れた場所でアプリケーターの先端を下に向けた状態で、先端部をつまみ開口部を閉じる。バルブを指で一回押し潰す。押し潰した指をバルブから外すと、バルブがダーマボンド®液で満たされる（図10）。

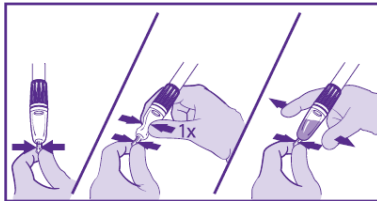


図10

- (13) メッシュパッチが貼付されている部分全体に、ダーマボンド®液が一層で均一になるよう柔軟なアプリケーター先端部を用いて塗布する（図11）。この際、ダーマボンド®液がメッシュパッチ全体に浸透するよう、メッシュパッチの端から端へ塗布する。ダーマボンド®液がメッシュパッチから垂れた場合は、滅菌ガーゼで速やかに拭き取る。なお、バルブの握り具合を調整することでダーマボンド®液の吐出量を調整することができる。

※2層目の塗布は行わないこと。

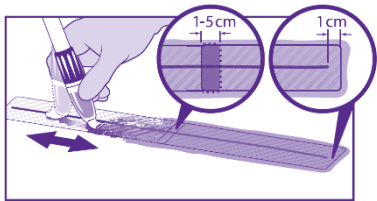


図11

- (14) 塗布を終えてから60秒後、用指的にダーマボンド®液が重合し粘着性がないことを確認する。ダーマボンド®液が硬化し、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。重合が完了することで創部は接合される。

2. 本品の剥離方法

本品は、塗布後、自然に剥がれ落ちるよう設計されているが、下記手順に従い、除去することも可能である。

- (1) 創傷部に塗布したメッシュパッチの片側の端部をつかむ。メッシュパッチが皮膚に接着している場合は、メッシュパッチの端部が皮膚から剥がれるように注意深く持ち上げる。
- (2) 創傷縁部に沿って、皮膚と平行になるように本品を愛護的に引張り、皮膚から剥がす（図12）。この際、メッシュパッチを皮膚に対して垂直方向に引っ張らないように注意すること。

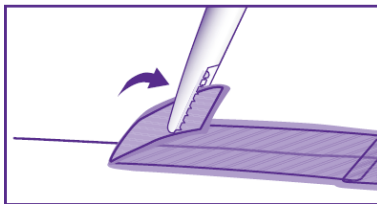


図12

- (3) 皮膚に残った粘着剤や滲出液は、通法にて皮膚から取り除く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品のダーマボンド®液は水よりもやや粘度を有する液体であるため、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こと。
- (3) メッシュパッチを皮膚に貼付した後、創傷部に出血や体液貯留が認められないことを確認し、ダーマボンド®液を塗布すること。もし認められた場合は、該当箇所のメッシュパッチをカットして取り除き、創傷部の水分を拭き取りきれいにした後、新しいメッシュパッチを既に貼付したメッシュパッチの上に重ねて貼付すること。この際、各々のメッシュパッチの両端が1～5cm程度重なるように注意すること。
- (4) ドレッシング材（ガーゼなど）は、必ず本品が完全に重合・硬化した後（塗付数分後）に使用すること。本品の重合が完了しないうちにドレッシング材を使用すると、それらが本品に付着し、ドレッシング材を取り除く際に当該フィルムやメッシュパッチが皮膚から浮いたり、剥がれる可能性がある。
- (5) 本品で閉創後、創傷部位に液体、軟膏、又はその他の薬剤を塗布すると、重合したダーマボンド®のフィルムの強度を低下させ、創傷の裂開を起こす可能性がある。また、これらの薬剤を創傷部位に塗布した場合におけるダーマボンド®液の浸透性については研究されていない。
- (6) 創傷が治癒するまで、本品は皮膚に貼付したままにしておくよう患者に指導すること。また本品を貼付している期間は、患部・処置部分をこすったり、水泳など長時間水や湿気にさらさないように注意する必要がある。シャワーや入浴時に創傷部が軽く濡れる程度は問題ない。創傷部が濡れた場合、柔らかいタオルで水分を軽く拭き取り、創傷部を乾かすこと。なお、本品のフィルムの上に保護用ガーゼ等の乾燥包帯を使用していた場合は、シャワーや入浴後に乾いた包帯に交換すること。
- (7) 患部・処置部分を引っ掻いたり、こすったり、また剥がしたりせず、本品は貼付したままにしておくよう患者に指導すること。また、創傷部に軟膏、化粧水等の液体や薬剤を塗布しないよう患者に指導すること。[創傷治癒の前に本品が剥がれ、創傷の裂開を起こす可能性がある。]
- (8) 創傷部にテンションがかかったり、発汗による本品の濡れに繋がるような激しい運動は行わないよう患者に指導すること。
- (9) ダーマボンド®液の浸透性については研究されていない。
- (10) 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、ケロイド形成又は肥厚の病歴・家系を有する患者の創傷、破裂による星状裂傷に関する本品の安全性と有効性は確認されていない。
- (11) 動物又はヒトの噛み傷、穿刺又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。
- (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への安全性と有効性については確認されていない。
- (13) ダーマボンド®液の外唇の傷への適用の安全性と有効性について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、ホルムアルデヒド、塩化ベンザルコニウムもしくは粘着剤に対して過敏体質の患者（付け爪、絆創膏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) 本品塗布部の熱感及び不快感。
- 6) 皮膚の掻痒感。
- 7) 皮膚における水疱形成。
- 8) 創閉鎖において一般的に起こるものと同様に、出血、組織の壊死、漿液腫、血腫等が発生する可能性が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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

- (1) 使用の期限は、滅菌後 18 ヶ月後までである（製品の包装に表示されている）。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：

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）