

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 皮膚接合用テープ
JMDN コード：70438000

ステリストリップ™

再使用禁止

【警告】

使用する前に警告内容を確認・理解いただき、自身で判断が難しい場合など必要に応じて医師に相談の上、使用してください。

1. 傷に腫れやむくみが起こると、本品が引っ張られ、本品の端部付近の皮膚に過度の緊張がかかることがあります。それにより、皮膚の引きつれや水泡などの異常が皮膚に生じる可能性や、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう可能性があります。
2. 皮膚に強く粘着している場合、本品を剥がすときに皮膚の異常（表皮の剥離、水泡、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性があります。
3. 非常にまれですが人によっては、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が発生する可能性があります。
4. 本品を使用し剥がした後に、まれに皮膚の色素の沈着や脱失を起こす場合や、瘢痕が形成されることがあります。

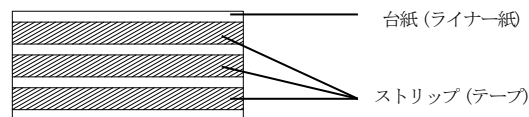
【禁忌・禁止】

守らないと現在の症状が悪化する可能性や、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる可能性があります。

1. 再使用禁止[一度開封してそのままにしておいた本品を使用すること、一度開封したものを再滅菌して使用すること、一度使用したものを再使用することはしないでください。製品の清潔が保たれません。]
2. 本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが付着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないでください。[そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあります。]
3. 可動部位（関節）付近など傷に緊張がかかりやすい部位では使用しないでください。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがあります。
4. 感染している傷（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります]
5. 動物に噛まれた傷、ガラス・木片・砂・衣服の繊維・金属などの異物が入り込んだ傷には使用しないでください。傷の中にある異物を必ず除去し、傷の洗浄・消毒を行ってから使用してください。
[異物が入りこんだ傷をそのまま接合すると、感染による炎症を起こし、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる恐れがあります。]
6. 傷の縁をしっかりと合わせて傷を閉鎖することができない場合には使用しないでください。[無理に傷の縁を合わせると過度に緊張がかかり、それによって炎症を起こす恐れがあります。]
7. 筋膜、腱に達するような深い傷には本品単独で傷を閉鎖しないでください。医師の診察を受け、指示に従って使用してください。[皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性があります。]
8. 軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。併用が必要な場合には医師の指示に従ってください。
[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります。]

9. 貼付する際、素手や汚れた手袋、汚染しているあるいは滅菌性が維持されていないピンセットなどで台紙および本品を直接触らないでください。[汚染されたもので本品を触り、傷に貼ると、傷が感染を起こす可能性があります。救急処置時などやむを得ず無菌的に本品を触ることができない場合は、本品の端だけを持ち、本品が傷に触れる部分を汚染させないように貼ってください。]
10. 剥離する際、治癒した傷でも出血したり、損傷したりする可能性があるため、両端から傷に向かってゆっくりと丁寧に剥がしてください。
11. 包装が破損している場合には、本品が汚染されている可能性があるため、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】



本品のシートの外観図

本品は、切り傷、刺し傷、あるいは手術の傷などを閉鎖・固定するために用いる滅菌済の粘着テープです。微小多孔性のレーヨン不織布で、フィラメントで補強されています。切り傷、刺し傷などの傷口の閉鎖を補助します。数本の本品（ストリップ）が1枚の台紙（ライナー紙）上に貼られ、1枚あるいは2枚以上の台紙がまとめられて滅菌包装されています。医療施設においても、縫合糸や縫合用ステープラーの代わりに皮膚接合目的に、あるいはその補助として、手術の切開創に広く使用されているものです対象となる傷：

- ・切り傷、刺し傷などの傷の縁を合わせることで閉鎖することができる小さい傷
- ・手術の切開創（縫合の代わり）
- ・縫合糸や縫合用のステープラーを早期に抜糸・抜去された、手術による切開創
- ・埋没縫合時の表皮創面

人体に接触する部分の組成：アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

皮膚創部の閉鎖、接合又は補強等。

【使用方法等】

《使用方法に関連する使用上の注意》

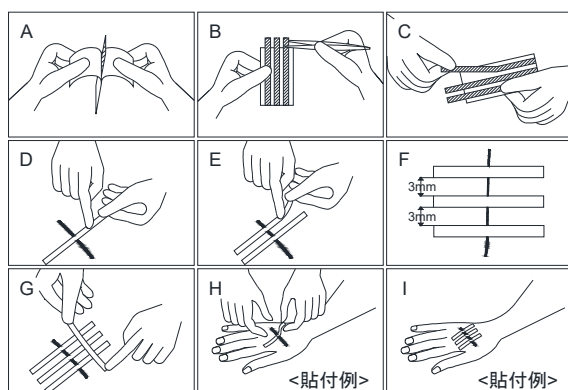
- ・使用前に傷が感染している兆候（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常）がないことを確認してください。
- ・本品を貼付する時は、本品を汚染しないように滅菌済の手袋を着用して取り扱うか、滅菌済のピンセット等で取り扱ってください。その際には滅菌包装の内容物（台紙および本品）を、消毒していない部分に触れないように滅菌包装から取り出し、本品を汚染しないように貼付してください。救急処置時などやむを得ず無菌的に本品を触ることができない場合は、本品の端だけを持ち、本品が傷に触れる部分を汚染しないように貼付してください。

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要ときに読めるように大切に保管してください。

・本品はアレルギーテスト実施済みですが、全ての方にアレルギー反応が起らないというわけではありません。

1. 貼り方

- 1) 本品貼付部位の体毛が多い場合には必要に応じて、はさみや除毛用クリッパーなどで除毛してください。ただし、通常のカミソリなどで剃毛することはしないでください。かえって皮膚を損傷することがあります。
- 2) 本品貼付部位およびその周辺の皮膚を洗浄・消毒を行い、その後皮膚を良く乾かしてから本品を貼ってください。また、よりしっかりと本品を粘着させる目的で安息香酸を含有する粘着強化剤を使用することができます。
- 3) 滅菌包装を開封します。本品を汚染しないように、台紙を取り出してください。(図 A)
- 4) 台紙のタブの1つをミシン目に沿って切り離してください。
- 5) 本品を汚染しないように、本品の端を持ち、台紙から本品を剥がしてください(図 B または C)
- 6) 清潔な手袋を着用した手指あるいは鉗子で創縁をしっかりと引き合わせ、傷を接合したまま、傷に対して直角の向きで、傷の中央に本品を貼ってください。その際、皮膚に過度の緊張がかからないように注意してください。緊張をかけすぎると、皮膚にひきつれや水泡ができたり、本品の粘着力が弱まったりすることがあります(図 D)
- 7) 傷が長い場合には、緊張を分散させるために3mm程度の隙間をあけて平行に本品を貼付してください。(図 E) このとき、傷にかかる緊張を緩和するために、2本目、3本目の本品は、1本目の本品の上下方向の本品が貼られていない部分の中央に添付してください。それ以降の本品も同様に、本品が貼られていない部分の中央に貼るようにしてください。(図 F)
- 8) さらに、傷にかかる緊張を緩和するために、傷と直角方向に貼った本品の両端から12mm程度内側に、傷と平行になるように補助の本品を貼付することもできます(図 G)
- 9) 軽微な出血がある場合には、必要に応じて、ガーゼや救急絆創膏、ドレッシング材で本品の上から傷を覆ってください。このとき、ガーゼを固定するテープやドレッシング材の粘着面が本品に重なると、それを剥がす際に本品まで剥がしてしまうことがありますので注意してください。



2. 剥がし方

- 1) 傷が十分に閉鎖されたことを確認してから、本品を剥がしてください。
- 2) 傷の閉鎖前に本品を剥がすときには、傷が開いてしまわないように十分に注意してください。
- 3) 皮膚を押さえ本品を折り返しながら、本品の端から傷の方向に向けてゆっくりと傷口の手前で剥がしてください。傷口のところを剥がすときには、傷口が開かないように十分に注意しながら優しくゆっくりと本品を持ち上げるように剥がしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用した経験のない方は、医師に相談の上、指示にしたがって使用することをお勧めします。
- 2) 医師に相談の際は、この添付文書を持参してください。
- 3) 粘着製品により皮膚の異常を起こしやすい方は、使用前に医師に相談してください。
- 4) 傷が感染している兆候(膿がでている、発赤、発熱、腫れ、悪臭など)を呈していないか、また、本品を貼付している部位およびその周辺の皮膚に異常(腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など)が現れていないかを確認するために頻繁に傷を観察してください。もし、異常が認められた場合は、直ちに医師に相談し、適切な処置を受けてください。
- 5) 貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上の必要がある場合を除き、本品が剥がれてくるまで、あるいは傷がしっかりと閉鎖するまで貼りつけてもかまいません。
- 6) 傷が汚れたり濡れたりしないように、必要に応じ、ガーゼや救急絆創膏などで傷を覆ってください。
- 7) 傷の閉鎖がうまく進まない場合は本品を除去し、感染などの異常がないことを確認した上で、貼り直しをするか、医師に相談してください。
- 8) 本品の上から被覆しているガーゼなどのドレッシング材を交換するときには、本品を剥がさないように注意してください。
- 9) 傷の消毒は必要最小限に控えてください。不必要な消毒は傷の治癒の遅延につながる場合があります。

2. その他の注意

- 1) 本品は滅菌済で、包装の破損等がない限り無菌性は保証されますが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないでください。
- 2) 本品は開封後、直ちに使用してください。
- 3) 本品を再滅菌しないでください。
- 4) 本品使用後は、医療施設においては、医療廃棄物として適切に処理してください。また、ご家庭の場合は、各自治体の定めた方法で破棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温・多湿を避けて保管してください。
2. 有効期間
使用の期限：個包装及び外箱に記載。[自己認証(製造元データによる)]

***【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

* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

ステリストリップは3M社の商標です。

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるように大切に保管してください。