2026 年 10 月作成（第 1 版）　　承認番号　30800BZX00078000

医療用品（04）整形用品

高度管理医療機器　二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材（JMDN コード：11323003）

ZD シリコーンフォーム ジェントルノンボーダー

再使用禁止

【警告】
1.　適用対象（患者）
明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。[感染を悪化させるおそれがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】
1.　使用方法
(1)　再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜概要＞
本品は、ポリウレタン製フィルム、ポリウレタン製吸水フォーム、シリコーン粘着剤を塗布した創部接触層及び剥離紙からなるシート状の創傷被覆・保護材である。
＜組成＞
ポリウレタン、シリコーン、ポリマー系粘着剤
＜原理＞
本品のポリウレタン製吸水フォームが滲出液を吸収することで、湿潤環境の維持及び治癒を促進し、疼痛を軽減する。また、創部接触層のシリコーン粘着剤が創部への固着を防ぐ。ポリウレタン製フィルムは防水性及び微生物バリア性を持つ。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
皮下脂肪組織までの創傷（III 度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

【使用方法等】
＜使用方法＞
1.　貼付前
(1)　創部を生理食塩液で十分に洗浄する。創部周囲の健常皮膚を滅菌ガーゼで清拭する。
(2)　本品のサイズは、創部とその周囲の健常皮膚を十分被覆できる大きさを選ぶ。
2.　貼付
(1)　本品を滅菌包装から取り出す。片側の剥離紙を剥がしながら、粘着面を創部に貼付し、本品の端で健常皮膚を覆う。
(2)　残りの剥離紙を除去し、本品を創部に密着させる。
3.　除去及び交換
(1)　本品の端を注意深く持ち上げ、皮膚表面から完全に離れるまで中央へとゆっくり剥がす。創部や周囲皮膚に負担がかからないように注意する。滲出液が少ないと剥がしにくい場合があるため、生理食塩液で粘着面を濡らしながらゆっくりと剥がす。
(2)　本品は最大 7 日間の貼付が可能であるが、定期的に創部の状態を確認し、必要に応じて適宜交換すること。創部の確認のために貼り剥がしを繰り返し、粘着力が低下した場合は本品を交換すること。滲出液が本品の縁まで達したり漏れだした場合には、本品を交換すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.　本品が剥がれる可能性がある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定すること。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
(1)　本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(2)　本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(3)　創周辺部に発赤や滲出液等の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(4)　筋肉、腱、骨に達している創傷には使用しないこと。
(5)　創の観察を十分に行い滲出液の量や創の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
(6)　本品を、過酸化水素水や次亜塩素酸溶液等の酸化剤と併用しないこと。[機能に影響を与えることがある。]
(7)　本品は、局所管理のためだけに使用されるものであり、患者の体位交換や栄養状態の改善等も同時に実施する必要がある。従って、特に褥瘡を有する患者に対しては、本品使用開始後も全身管理を必ず継続すること。
(8)　十分な観察の下に使用し、30 日を超える長期使用は避けること。

2.　不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下の有害事象が発現する場合がある。
一般的な創傷被覆・保護材の使用における有害事象
(1)　その他の有害事象
1.　創の感染症状
2.　創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、掻痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
3.　固着
4.　壊死組織の増加
5.　疼痛

【保管方法及び有効期間等】
1.　保管上の注意
水濡れに注意し、高温多湿、直射日光の当たる場所を避けて、室温で保管すること。

2.　有効期間
有効期間：3年［自己認証（当社データ）による］
本品ラベルの使用期限欄を参照すること。

3.　使用期間
7日間［自己認証（当社データ）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：
ジェンデメディカルジャパン株式会社
電話：03-6894-3107

製造業者：
シャンハイ アイエスオー メディカル プロダクツ
（中華人民共和国）
Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.