



サージカルスキנקロージャー Z i p

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- 傷に腫れやむくみが起こると、本品が引っ張られ、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る。
- 外科用テープや粘着性のある皮膚閉鎖具と一緒に使用すると、剥がす際に表皮の剥離を起こす可能性がある。
- まれに本品の使用によりアレルギー反応や皮膚の異常（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る。
- 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る。
- 石油系ベースの軟膏を塗布した部位には使用しないこと[本品が剥がれる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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こと[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おそれがある]。
- 本品は、過度の張力のある皮膚では使用しないこと[十分な接合が得られない可能性があるため]。
- 感染している創には使用しないこと[十分な接合が得られない可能性、及び感染悪化の可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

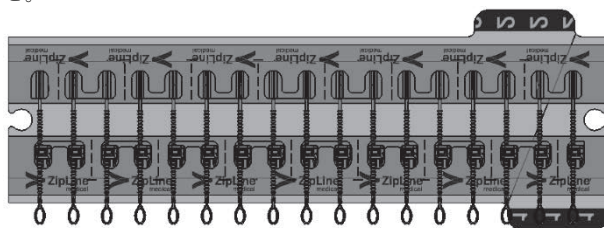
1. 組成

- * ハイドロコロイド、アクリレート系粘着剤、ウレタンフィルム、ポリアミド

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

本品は、創部を閉じた状態で本品を貼付することで、創部を固定する。

【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。

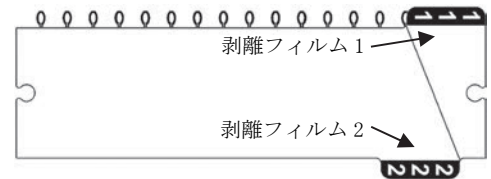
【使用方法等】

1. 使用前

- 本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。
- 本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

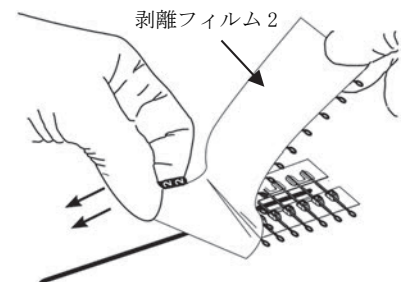
2. 使用方法

- 1) 切開創の隙間の幅が 5mm 以下になるよう創閉鎖前の処置を行う。
- 2) 本品の裏面の剥離フィルム 1 を剥がし、粘着部分を露出させる（図 1）。



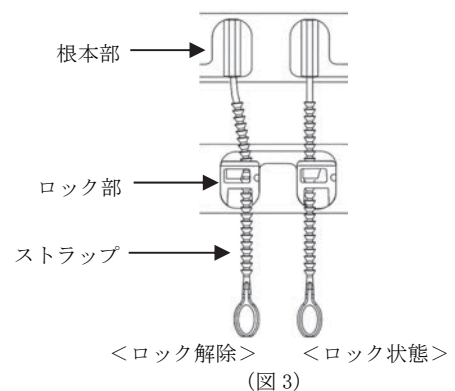
(図 1)

- 3) 粘着部分を皮膚に貼る。この時、本品の中心を切開部分に位置させる。接着している部分を手で押さえながら、もう片方の手で本品の裏面の剥離フィルム 2 を剥がし、露出した粘着部分を皮膚に貼る（図 2）。



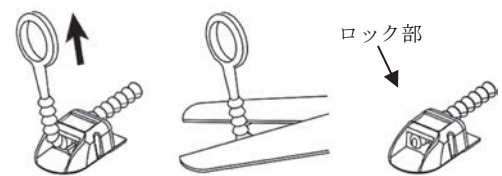
(図 2)

- 4) ストラップの根本部とロック部を指で押さえながら、ストラップを引張り、切開創を閉鎖する。ストラップをロック部から外す際は、ストラップを右方向に、ロック部に入れる際は、左方向にスライドさせる（図 3）。



(図 3)

- 5) ロック部からはみ出ないようにストラップの端を切除する（図 4）。



(図 4)

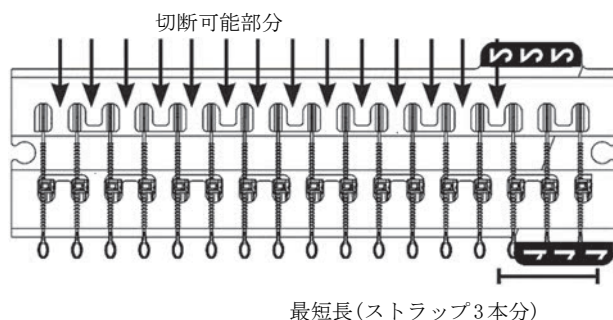
<剥がし方>

- 1) 創部が十分に閉鎖したことを確認してから本品を剥がす。
- 2) 本品の片端を持ち上げ、皮膚を押さえながら切開創に沿って本品を剥がす。
- 3) 本品を剥がす際、粘着抵抗を弱めるための薬剤や石鹸、水を使用することが出来る。

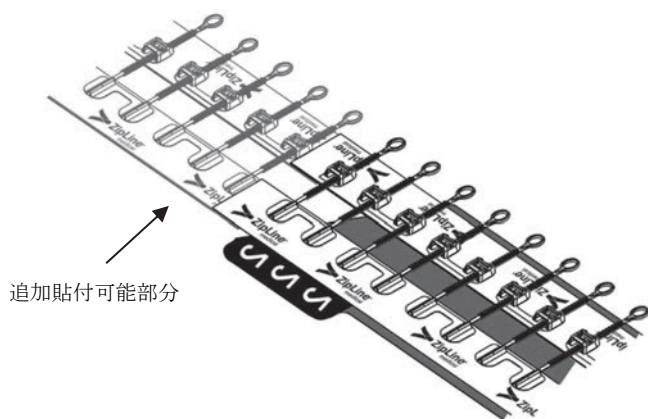
3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品貼付部位の体毛が多い場合は必要に応じて除毛すること。

- 2) ドレッシング材を使用する場合、本品貼付部位を確保するため、切開周辺部にはかからないようにすること。また、接着面が本品に接触しないようにすること。
- 3) 使用前に創部を洗浄、乾燥すること。
- 4) 短い切開部位に使用する場合、ハサミなどを使用して1cm単位で切ることができる。その際にはストラップ間の中間をカットし、剥離フィルム1が残るように、必要な長さにする。本品の最小単位は3本のストラップ長さである。



- 5) 長い切開部位に使用する場合、本品の端のロック部及びストラップ部分に追加する本品を重ねて貼付できる。



(3) 創離開

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
 - 1) 本品に損傷等を認めた場合は使用しないこと。
 - 2) 関節等の反復動作を強いる部位に貼付する場合は、創部が完全に閉鎖、接合するよう創部を注意深く確認すること。
 - 3) 体輪郭が強くカーブしている部位に貼付する場合は、本品の剥がれが生じないよう適合性を注意深く確認すること。
 - 4) 医師は、患者に下記の使用上の注意について説明すること。
 - 長時間水にさらさないこと。
 - 短時間のシャワーや軽く濡らす程度は問題ないが、濡らしたままにせずタオルなどで水気を吸い取ること。
 - 必要以上にこすらないこと。
 - 必要以上に圧を加えないこと。
 - 引っかけたり、引っ張ったりしないこと。
 - 剥がす際は、医師の指示に従って行うこと。
- 5) 本品を剥がす際、切開創の反対方向に過度の力を加えないこと。
- 6) ドレッシングを使用しない場合は、本品を引っかけたり引っ張ったりしないよう注意すること。
- 7) 膝関節の正中線の切開部に貼付する場合、膝の屈曲度を約45～60度にする。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- (1) デバイスの破損

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- (1) 創部の感染
- (2) 発疹、発赤、かゆみ等の炎症反応