

類別:医療用品(医04)整形用品

一般医療機器 皮膚バリア粘着プレート JMDN 31071000

エピダーム

【禁忌・禁止】

開放創や発疹等の皮膚病変が見られる場合には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

【構造】

エピダームは、皮膚の保護を目的として使用する粘着性のあるシリコンジェルシートです。

【主成分】

シリコンジェル

【使用目的又は効果】

外部の汚染物質から皮膚部位を保護するために皮膚に粘着する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 下記の洗浄方法に従い、傷跡と手の両方を洗ってください。
- (2) エピダームの入った非無菌のパウチを開けてください。
- (3) エピダームは、両面ともプラスチックのフィルムで覆われています。ご使用前に両面のプラスチックフィルムを剥がしてください。
- (4) エピダームは、ハサミや外科用メスを使って小さく切って使用することもできます。使用するサイズ決めたら、ベタベタした方を傷跡に貼り付けてください。エピダームは、傷跡を完全に覆うのはもちろん、傷跡の外周約0.6mm程度、更に外側まで覆うのが理想的です。
- (5) 装着中のエピダームの外側は、固定したり、どこかにくっついてしまうことを防ぐため、サージカルテープや絆創膏で留めておくことも可能です。
- (6) 就寝中に使用する場合、何らかの方法で固定すると良いでしょう。落下や剥がれを防ぐため、メディカルテープや同等品を使い固定しましょう。

2. 洗浄方法

12時間ごとに、ジェルシートを外して、傷跡とジェルシートの両方を低刺激石鹸を使用して洗ってください。洗面器に温かいお湯を入れ、石鹸で少量の泡を立ててください。ジェルシートを泡の立ったお湯の中で優しく洗い、石鹸を洗い流して、空気乾燥させてください。再度傷跡に装着する前に、ジェルシートが完全に乾燥しているかを必ず確認してください。傷跡も同様に洗い、洗い流し、乾燥させた後、ジェルシートを装着してください。

3. 装着時間

エピダームの最適な装着時間は1日24時間です。但し、24時間装着できない場合は、最低でも1日12時間は着用し、12時間ごとの着用の合間に、前述の洗浄方法に従って洗浄してください。毎日、洗浄から再装着のサイクルを繰り返し、これを1週間から2週間続けてください。1週間から2週間経った頃には、エピダームの粘着力が弱まったり、肌表面の汚れ等がエピダームに埋め込まれてしまう可能性があります。そのようなことが起き始めてきたら、使用中のエピダームを廃棄して、新しいものと交換してください。1つの傷

跡に最適な全体的な装着期間は8~12週間です。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 衛生状態が不十分であったり、不足している場合、エピダームを装着した直下の皮膚に発疹ができることがあります。また、エピダームの巻き方がきつすぎる場合も、似たような発疹ができることがあります。もしも、発疹ができてしまった場合は、最低でも12時間使用を停止し、その後使用を再開し、12時間後に様子を確認してください。
2. 特に浅黒い肌を持つ患者から、エピダームで覆った皮膚の変色が報告されています。ただ、この症状は一時的なものであり、例えば、長い時間肌が覆われていたことにより変色してしまう場合と同じものだと考えられます。
3. 一部の患者から、エピダームの粘着具合や厚みが個々の商品ごとにバラつきがあると報告がありました。粘着の感じ方は個人により異なりますし、また、エピダームの粘着力にもバラつきがあるかもしれません。しかし、これらのバラつきにより、この商品の機能性が失われるといったようなことはありません。
4. エピダームを何度も洗ったり使用したことにより、気泡が現れることがあります。これにより、この商品の機能性が変わってしまうことはありません。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

涼しい場所で、直射日光を避け保管すること。
使用期限はラベルに記載(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】

製造販売業者: ザイコア・インターナショナル・インク DSセンター
電話番号 022-353-7245

製造業者: Biodermis Corporation (アメリカ合衆国)

問い合わせ先

ザイコア・インターナショナル・インク

電話番号 03-6457-8379 FAX 番号 03-6457-8399

Email info@ziecor.com