

二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材  
**デュオアクティブ<sup>®</sup>シリーズ**

湿潤環境の  
迅速な形成に。



since  
1986

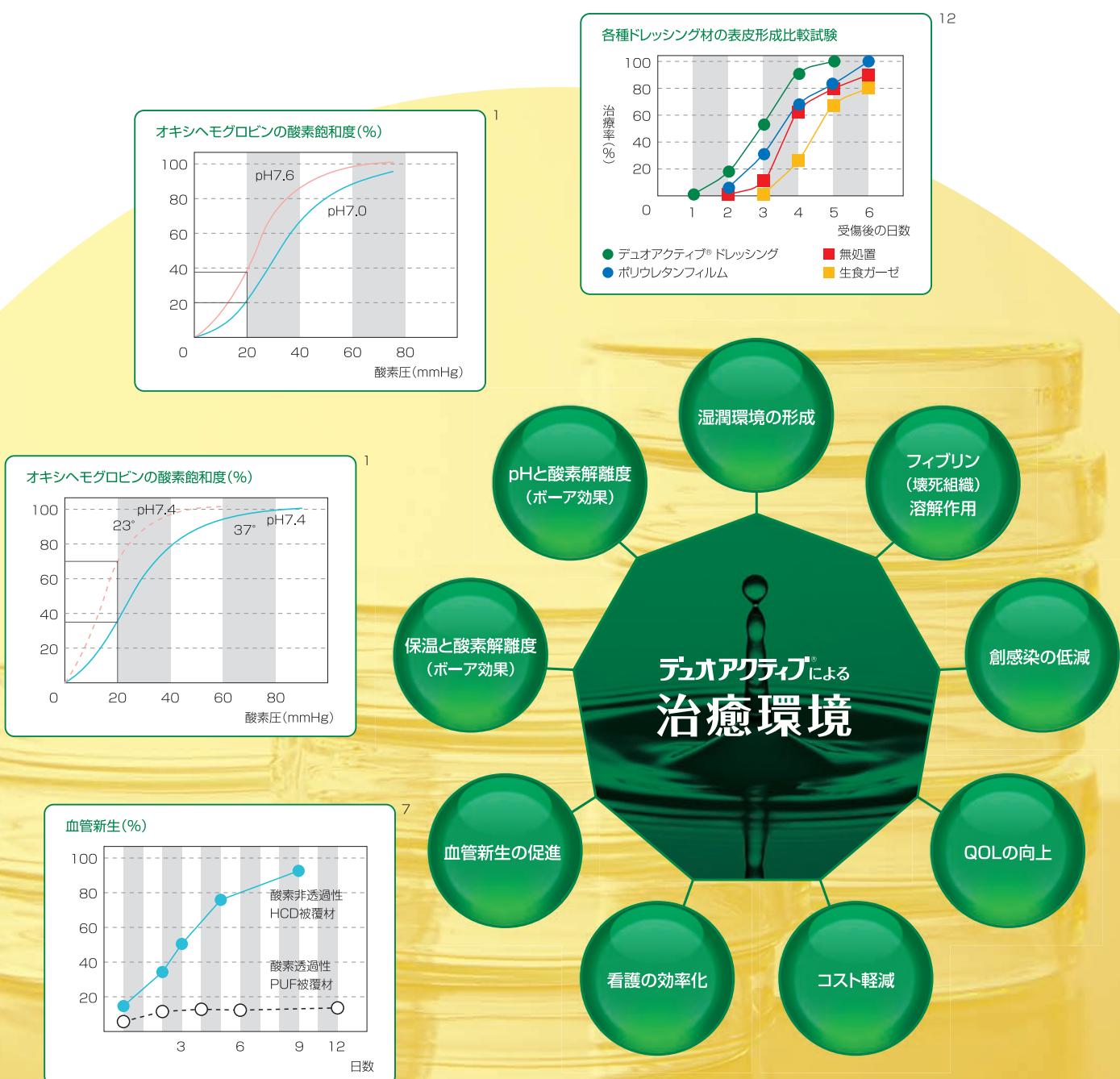
 Convatec

# エビデンスに基づいた信頼がある。

## EBM Evidence Based Medicine

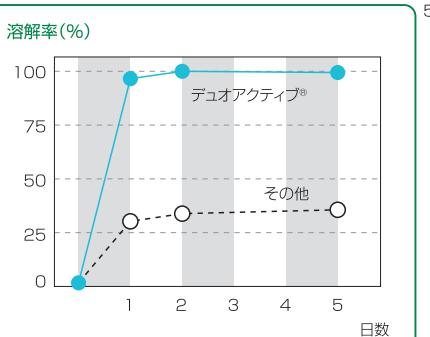
### 500以上の研究データから生まれた信頼

デュオアクティブ®シリーズは、500以上の研究データにより、臨床上の物理特性・安全性・治癒促進効果・コスト削減効果などが確認された商品です。その豊富な研究データに裏付けられた高い信頼性で、世界中の医療スタッフに支持を受けています。



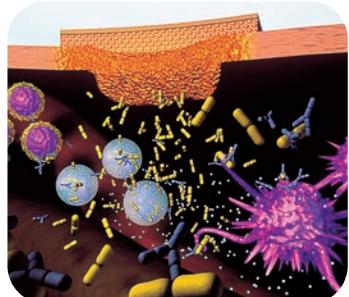
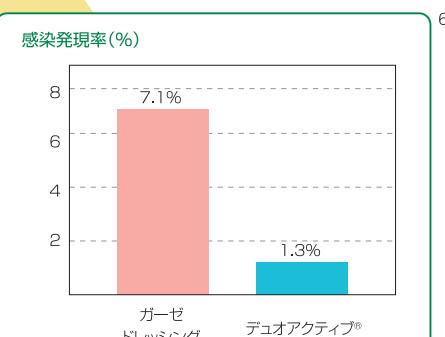
## 創傷治癒に最適な湿潤環境を創出

デュオアクティブ<sup>®</sup>シリーズは、創傷治癒に最適な湿潤環境を創出し、慢性創傷および急性創傷の治癒を促進する創傷被覆材です。500以上の研究データに基づいた高い信頼性により、世界中の医療スタッフに支持を受けている創傷被覆材のベストセラーです。



## 生体本来の自然治癒力を高める

創傷を早く治癒するためには、マクロファージがその能力を十分発揮できる環境を創出することが大切です。創傷の初期段階にデュオアクティブ<sup>®</sup>で被覆すると、活性化した血小板やマクロファージの機能が保たれるとともに、細胞が放出するグロースファクターを効率的に環境内に蓄積。また初期段階の創傷液を保持することで、液内のタンパク分解性環境を維持し、潜伏状態のグロースファクターを限定分解することにより活性化します。つまり、デュオアクティブ<sup>®</sup>は、生体本来の自然治癒能力を高め、治癒を促進する環境を創り出すことができるのです<sup>1-4</sup>。



\*イメージ図

# 湿潤環境をすみやかに形成・維持し、創傷治

デュオアクティブ<sup>®</sup>CGFは、創傷治癒に最適な湿潤環境を形成・維持し、治癒を促進するハイドロコロイドレッシングです。柔軟性に優れ、さまざまな部位に貼付でき、しかも、創部に固着しないので交換時の二次損傷も防ぎ、疼痛の軽減など患者のQOLに貢献します。また、交換頻度が少なく、看護の効率化につながります。

## 最適な湿潤環境を維持し治癒を促進<sup>7-9,12</sup>

ハイドロコロイドが滲出液を吸収してゲル化し、創部を最適な湿潤環境に保ち、血管新生、肉芽増殖、上皮形成を促進します。

## 創部の汚染・感染を予防

ドレッシングが創部全体を保護し、創部を細菌汚染や感染から予防します<sup>10</sup>。

## 患者のQOLを向上

ドレッシングが創部全体を優しく保護し、疼痛を軽減<sup>11</sup>。また創部に固着しにくく、交換時の二次損傷を防ぎます<sup>12</sup>。

## 創傷ケアが容易

交換時にゲルがほとんど創部に残らず、交換時の創部観察が容易。  
柔軟性に優れ、さまざまな部位に貼付可能。また交換頻度が少なく、看護の効率化に貢献します。



創部にゲルが残りにくい

## 症例：仙骨部Ⅲ度褥瘡



①貼付開始時

②貼付状況

③貼付後10日目

④貼付後7週目、ほぼ治癒

# 癒を促進。

## 性能、使用目的、効能又は効果

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

### 前処置

- ①必要に応じて創部を消毒後、生理食塩液等で洗浄し、創周囲の健常皮膚を清拭してください。本品交換を行なう場合にも必ずこの処置を行ってください。
- ②創縁部より3cm程大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさの本品を選んでください。

### 貼付方法

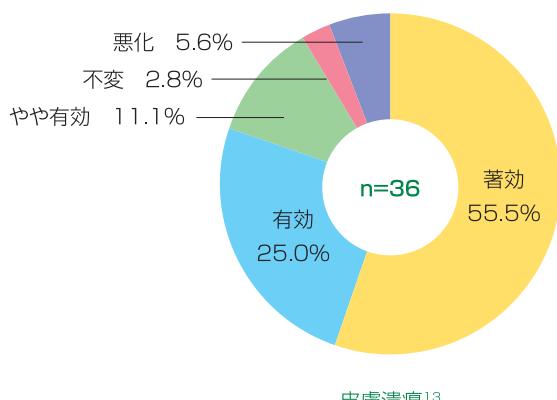
- ①本品の皮膚接触面に指が触れないように注意しながら剥離紙を取り除き、創部に直接貼付し密着させてください。
- ②本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定してください。

### 交換方法

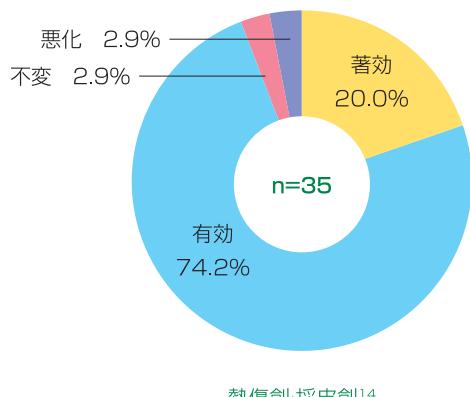
- ①本品を皮膚から剥がす際には、本品の隅を注意深く持ち上げ、四隅が皮膚表面から完全に離れるまで、ゆっくりと剥がしてください。
- ②滲出液の漏れが起こる前、もしくは連続して7日間使用したとき、新しい本品と交換してください。
- ③ディスポーザブル製品ですので、本品が創部より剥がれた場合は、再貼付しないでください。

## 臨床試験における患部に対する効果

### <総合評価>



### <治療効果:表皮形成>



## 安 全 性

本品の治験及び市販後調査による248施設、1,980症例(皮膚潰瘍1,105例、熱傷525例、採皮創350例)において、24症例(1.2%)の不具合が報告された。内訳は接触性皮膚炎12例(0.6%)(皮膚潰瘍7例、熱傷4例、採皮創1例)、発熱3例(0.2%)(皮膚潰瘍1例、熱傷2例)皮膚刺激3例(0.2%)(皮膚潰瘍2例、熱傷1例)、その他6例(0.3%)(熱傷)であった。この内本品と因果関係ありと判断されたのは12例で、程度はすべて軽度～中等度と判断された。

(平成4年～平成10年社内資料)

# 貼付時に創部が見える半透明ドレッシング。

デュオアクティブ<sup>®</sup>ETは、薄型のハイドロコロイド粘着層と防水性ポリウレタンフィルム外層を持つ、半透明タイプのハイドロコロイドドレッシングです。柔軟性と密着性に優れ、身体のどの部位にもフィットし、半透明のため貼付下の創部も観察可能です。

## 湿潤環境形成に最適なハイドロコロイド採用

ハイドロコロイドが滲出液を吸収してゲル化。創部をカバーし治癒に最適な湿潤環境を維持<sup>8,9</sup>。

血管新生、肉芽増殖、上皮形成を促進します<sup>7,13,14</sup>。



## 創部全体を保護し、高い安全性を確保

ドレッシングが創部全体を保護し、汚染や感染から守り、治癒を促進します<sup>10</sup>。



## 疼痛を軽減・二次損傷を防止

ゲル化したドレッシングが創部全体を優しく保護し、疼痛を軽減<sup>11</sup>。

創部に固着しにくいため交換時の二次損傷を防止し、患者のQOL向上に寄与します<sup>12</sup>。

## 利便性を考えた半透明タイプ

貼付後、創部の観察が可能な半透明タイプです。

柔軟性と密着性に優れているので身体のどの部位にも容易に貼付できます。

### 症例:仙骨部Ⅱ度褥瘡 [厚木佐藤外科提供]



①貼付開始時:0.7×0.6cm



②貼付後7日目:創の縮小が見られる



③貼付後14日目:治癒

### 症例:挫創 [山形市立病院済生館形成外科提供]



①貼付開始時



②貼付状況



③貼付後12日目

## 性能、使用目的、効能又は効果

真皮までの創傷に対する「創の保護」、「潤滑環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とする。

## 使用方法

### 前処置

- ①必要に応じて創部を消毒後、生理食塩液等で洗浄し、創周囲の健常皮膚を清拭してください。本品交換を行なう場合にも必ずこの処置を行ってください。
- ②創縁部より3cm程大きく、創周囲の健常皮膚を被覆できる大きさの本品を選んでください(デュオアクティブ<sup>®</sup> ETスポットを除く)。

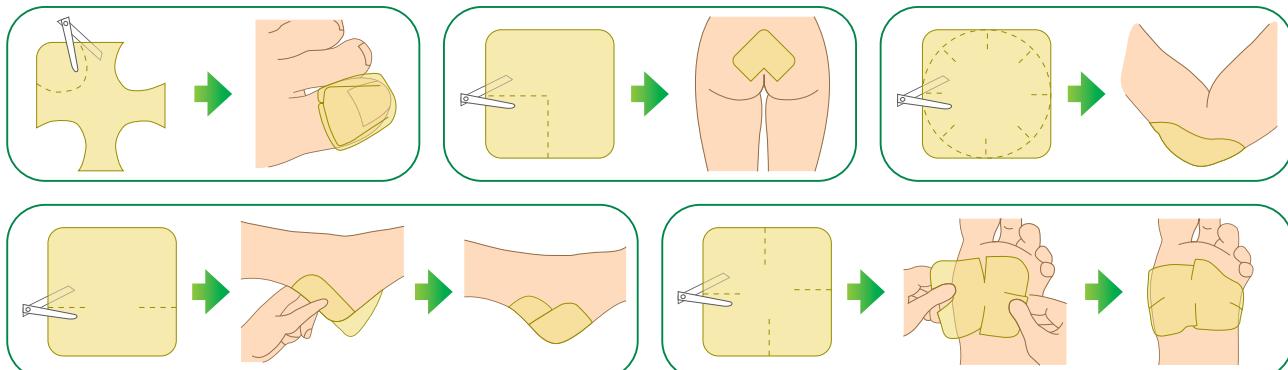
### 貼付方法

- ①本品の皮膚接触面に指が触れないように注意しながら剥離紙を取り除き、創部に直接貼付し密着させてください。
- ②本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼って固定してください。

### 交換方法

- ①本品を皮膚から剥がす際には、本品の隅を注意深く持ち上げ、四隅が皮膚表面から完全に離れるまで、ゆっくりと剥がしてください。
- ②滲出液の漏れが起こる前、もしくは連続して7日間使用したとき、新しい本品と交換してください。
- ③ディスポーザブル製品ですので、本品が創部より剥がれた場合は、再貼付しないでください。

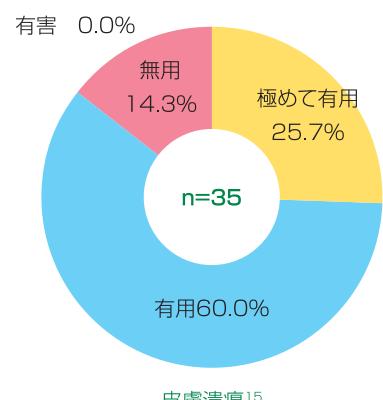
### ドレッシング材の切り方と貼り方



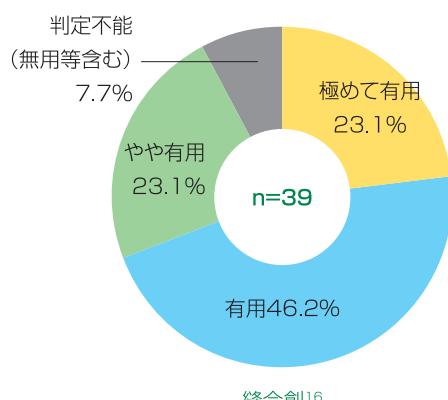
\*創部を洗浄し、創縁部を清拭した後ドレッシングを創部に直接貼付してください。

## 臨床試験における患部に対する効果

### <総合評価>



### <総合評価>



## 安全性

本品の治験において不具合症例は接触性皮膚炎2例および創縁部のびらん1例(いずれも中止2~3日後に消失)が報告されています。本品の承認後の不具合は成分分量が同一のデュオアクティブ<sup>®</sup> CGFに準じます。

### 保険適用

皮膚欠損用創傷被覆材 真皮に至る創傷用

適用期間:2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については  
3週間を限度とする。

保険請求:償還価格による。

医療機器承認番号:20700BZY00181000

#### 特定保険医療材料

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位／枚
デュオアクティブ <sup>®</sup> ET	7.5×7.5cm	20枚／箱	ET57520	56cm <sup>2</sup>
	10×10cm	10枚／箱	ET10101	100cm <sup>2</sup>
	15×15cm	10枚／箱	ET15151	225cm <sup>2</sup>
	5×10cm	20枚／箱	ET51020	50cm <sup>2</sup>
	5×20cm	10枚／箱	ET52010	100cm <sup>2</sup>
デュオアクティブ <sup>®</sup> ETスポット	3.8×4.4cm	20枚／箱	ETS20	16cm <sup>2</sup>

### 保険適用

皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組織に至る創傷用標準型

適用期間:2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については  
3週間を限度とする。

保険請求:償還価格による。

医療機器承認番号:20600BZY00837000

#### 特定保険医療材料

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位／枚
デュオアクティブ <sup>®</sup> CGF	10×10cm	5枚／箱	CGF1010	100cm <sup>2</sup>
	15×15cm	5枚／箱	CGF1515	225cm <sup>2</sup>
	15×20cm	5枚／箱	CGF1520	300cm <sup>2</sup>
	20×20cm	5枚／箱	CGF2020	400cm <sup>2</sup>
	20×30cm	5枚／箱	CGF2030	600cm <sup>2</sup>

### 保険適用

皮膚欠損用創傷被覆材 皮下組織に至る創傷用標準型

適用期間:2週間を標準とし、特に必要と認められる場合については  
3週間を限度とする。

保険請求:償還価格による。

医療機器承認番号:16100BZY00344000

#### 特定保険医療材料

商品名	規格	包装	注文番号	保険償還単位／枚
デュオアクティブ <sup>®</sup>	10×10cm	5枚／箱	DD10105	100cm <sup>2</sup>
	20×20cm	3枚／箱	DD20203	400cm <sup>2</sup>

### 【警告】

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。

[感染が悪化するおそれがある。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ない、慎重に使用すること。]

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。

※ご使用前には添付文書を必ずお読みください。

### 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、適切な治療を行なう。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、適切な治療を行なうこと。

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、適切な治療を行なう。

③創周辺部に粘着剤による発赤や滲出液の貯蓄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ない、本品の閑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、適切な治療を行なうこと。

④滲出液の漏れが起こる前、もしくは連続して7日間使用したとき、新しい本品と交換する。

#### 2.その他の注意

①本品は滅菌済みで、包装の破損がない限り無菌性は保証されているが、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こと。

②本品は開封後、直ちに使用すること。

③本品を再滅菌しないこと。

④本品は局所管理の目的で使用されることから、褥瘡に使用する場合、体位変換や栄養の改善等も同時に実施する必要がある。本品を使用した場合でも、従来の全身管理は必ず継続すること。

⑤一見浅く見える創でも、本品の貼付によって、壊死組織を取り除かれて創が深く拡大し、悪化したように見えることがある。

⑥本品交換時の独特のにおいと黄色いゲルは、「膿」ではない。滲出液の多い創を本品で密封したために起こるもので、生理食塩液または蒸留水で洗い流す。

### 貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法:室温保存

高温、多湿の場所を避ける。

使用期限:外箱Exp参照(自己認証による)

### 参考文献

- Leeven HH, Falk G, Borek B, et al. Chemical Acidification of Wounds: An Adjuvant to Healing and the Unfavorable Action of Alkalinity and Ammonia. *Annals of Surgery*. 1973;178(6):745-753.
- Vargheses MC, Balin AK, Carter DM, Caldwell D. Local Environment of Chronic Wounds Under Synthetic Dressings. *Arch Dermatol*. 1986;122:52-57.
- Rijswijk VL. Ingredient-based wound dressing classification: a paradigm that if passé and in need of replacement. *Journal of Wound Care*. 2006;15(1):11-14.
- Rabkin JM, Hunt TK. Local Heat Increases Blood Flow and Oxygen Tension in Wounds. *Arch Surg*. 1987;122:221-225.
- Lydon MJ, Hutchinson JJ, Rippon M, Johnson E, De Sousa N, Scudder C, et al. Dissolution of Wound Coagulum and Promotion of Granulation Tissue under DuoDERM™. *WOUNDS*. 1989;1(2):95-106.
- Hutchinson JJ, McGuckin M. Occlusive dressings: A microbiologic and clinical review. *American Journal of Infection Control*. 1990;18(4):257-268.
- Knighton DR, Silver IA, Hunt TK. Regulation of wound-healing angiogenesis-Effect of oxygen gradients and inspired oxygen concentration. *Surgery*. 1981;90(2):262-270.
- Winter GD. Formation of the Scab and the Rate of Epithelialization of Superficial Wounds in the Skin of the Young Domestic Pig. *NATURE*. 1962;193(4812):293-294.
- Hinman CD, Maibach H. Effect of Air Exposure and Occlusion on Experimental Human Skin Wounds. *NATURE*. 1963;200(4904):377-378.
- Lawrence JC. Reducing the spread of bacteria. *Journal of Wound Care*. 1993;2(1):48-52.
- Hermans MHE. Air exposure versus occlusion: merits and disadvantages of different dressings. *Journal of Wound Care*. 1993;2(6):362-365.
- Alvarez OM, Mertz PM, Eaglstein WH. The Effect of Occlusive Dressings on Collagen Synthesis and Re-epithelialization in Superficial Wounds. *Journal of Surgical Research*. 1983;35(2):142-148.
- 米元康藏, 近藤滋夫, 浅井俊弥, 大川司, 増澤幹男, 金丸哲山, 高野晃, 川野信子, 西山茂夫. 皮膚潰瘍に対するDuoDERM CGF Dressingの臨床効果. 臨床医薬. 1993;vol.9,no.2,p.455-463.
- 村松正久, 相川直樹, 田熊清継, 佐々木淳一, 島崎修二, 島崎栄二, 添田周吾, 村下理, 安藤正英, 邁見弘, 熱傷創, 採皮創におけるDuoDERM CGFの臨床治験. 外科診療. 1993;vol.35,no.2,p.257-264.
- 大谷清, 本多純男, 中島廣志. I度およびII度褥瘡に対するDuoDERM Extra Thinの臨床効果. *Prog Med*. 1992;vol.12,p.2791-2797.
- 木村哲彦, 谷岡達男, 鷹野昭士, 野口隆敏, 吉見秀一, 才藤栄一, 江端広樹, 鈴木亮. I度及びII度褥瘡に対するDuoDERM® Extra Thinの臨床効果. *Therapeutic Research*. 1992;vol.13,no.12,p.5025-5033.

®はConvaTec Inc.の登録商標です。© 2014 ConvaTec Inc.