

./G./

テルダーミス[®] Ag プロテクト

TERUDERMIS Ag PROTECT

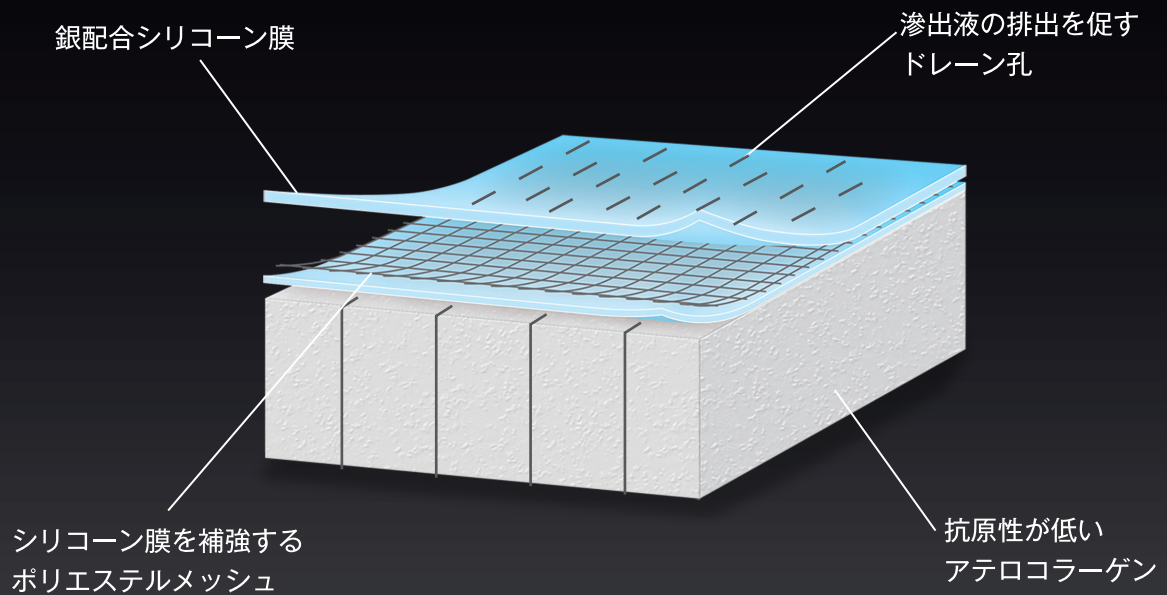
コラーゲン使用人工皮膚



創を護る

創を護る

銀配合シリコーン膜付人工真皮 テルダーミス[®] Agプロテクト



従来品テルダーミスのシリコーン膜に銀を配合。
銀イオンの効果によって抗菌性が期待できます。
当社独自の技術により有効性・安全性の
バランスが取れた配合を実現しました。

人工真皮の課題

局所感染対策

人工真皮を適応した肉芽様組織は植皮の生着がよく、薄い分層植皮でも早期に上皮化が成されます。術後の収縮も少なく、長期的には瘢痕の質も改善されることが報告されています。^{1) 2)}

有用な材料である人工真皮ですが、一方で人工材料であるため感染に対する抵抗性が欠如しており、局所感染対策は人工真皮の重要な課題です。²⁾

特に熱傷治療においては、感染による合併症がその予後に大きな影響を与えることが分かっています。³⁾

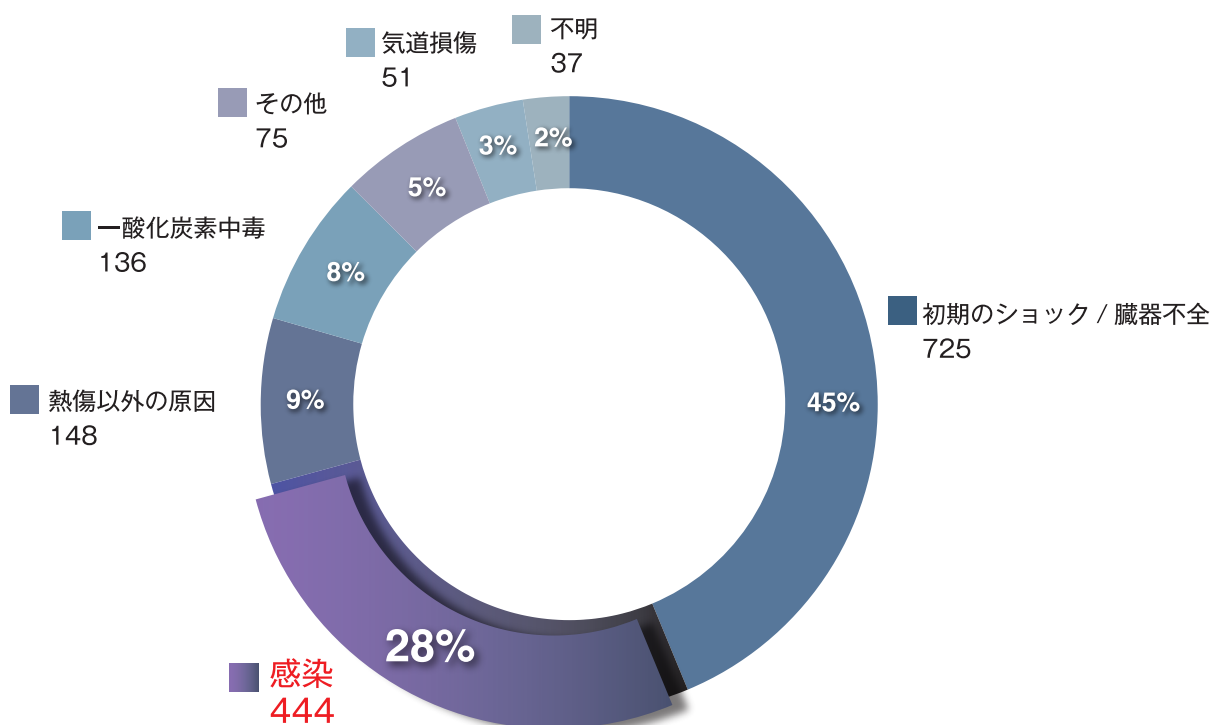
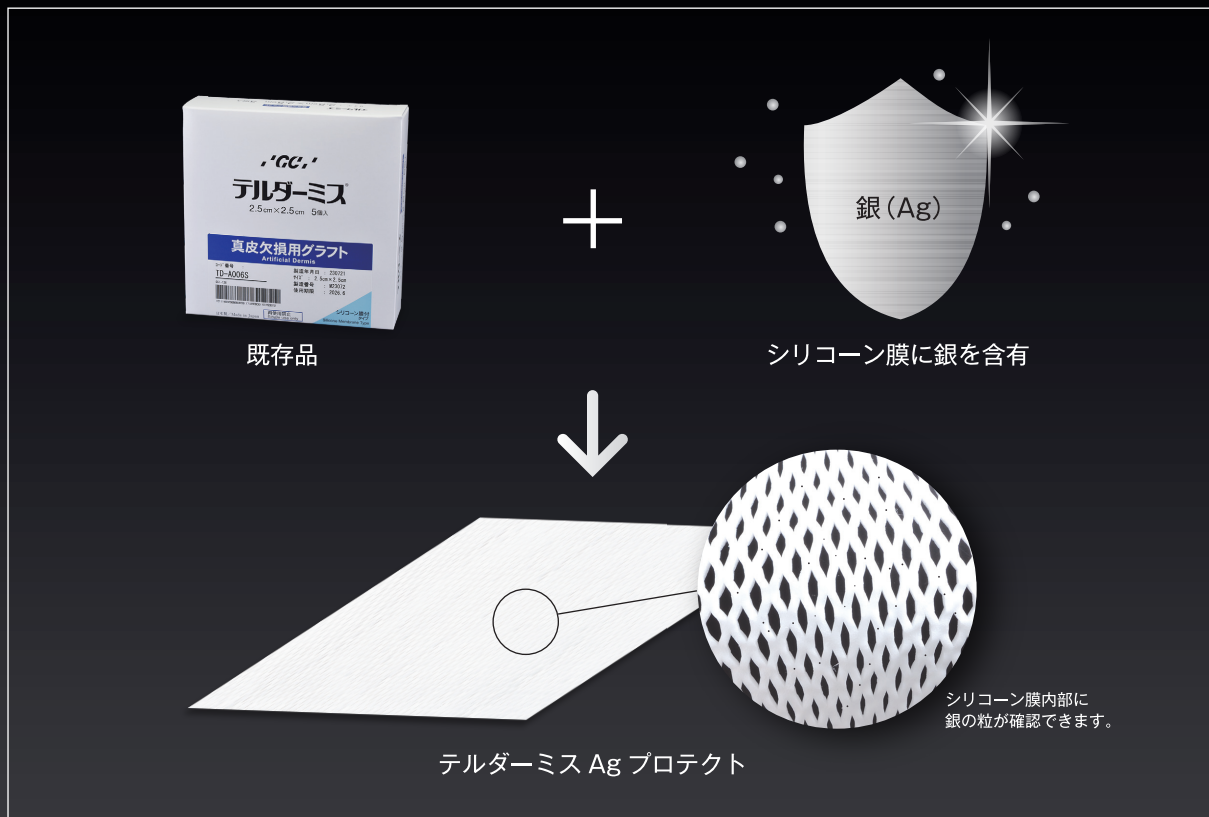


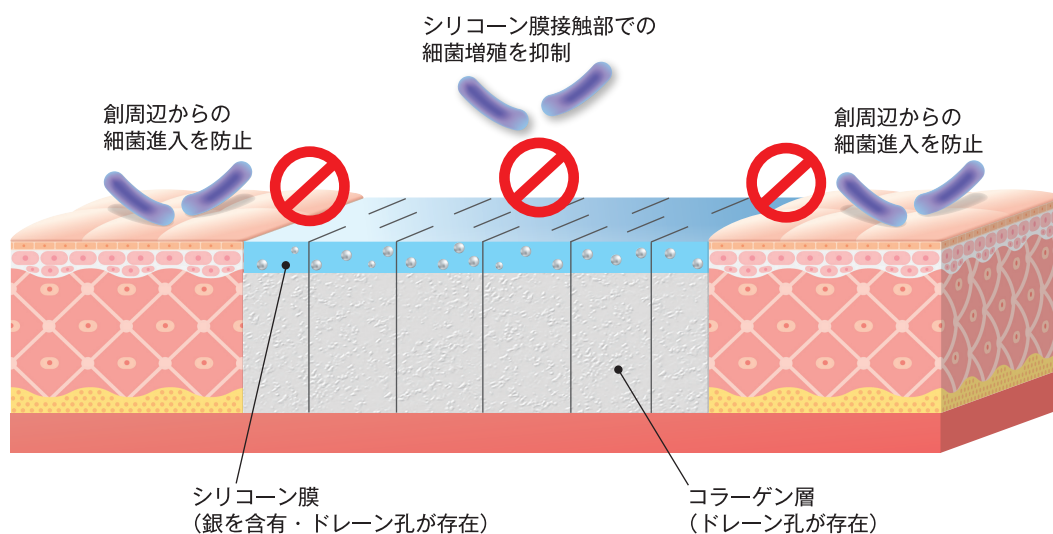
図1. 熱傷入院患者の死亡症例における死亡の主原因別症例数と割合³⁾

テルダーミスAgプロテクトの誕生

30年以上の臨床実績を有するテルダーミスの治癒性能はそのままに、シリコン膜への銀の配合に成功しました。銀イオンの効果によって創表層・創周辺からの菌の進入を防止し、シリコン膜との接触部分での細菌増殖抑制が期待されます。⁴⁾



テルダーミス Ag プロテクトによる感染抑制のイメージ



抗菌性試験

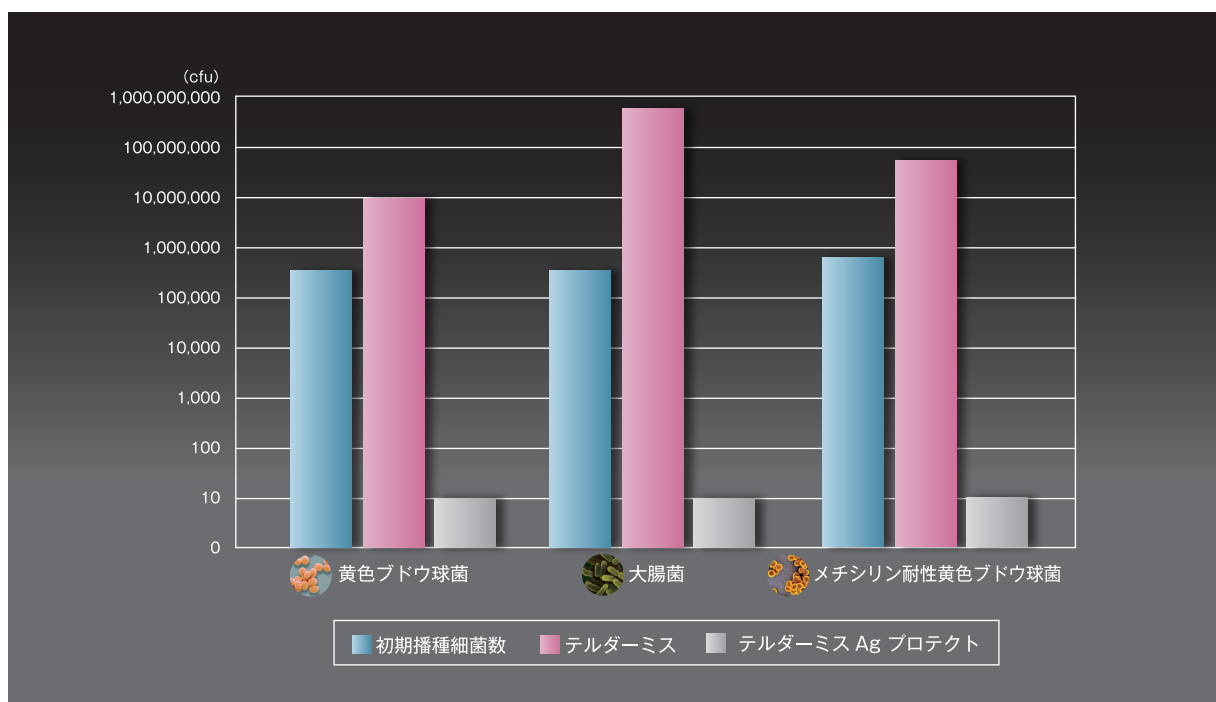
テルダーミス Ag プロテクトは緑膿菌やメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）など熱傷感染症の起
因菌に対して抗菌性を示しました。

菌種	抗菌性
 黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	あり
 腸球菌 <i>Enterococcus faecalis</i>	あり
 緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	あり
 表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i>	あり
 大腸菌 <i>Escherichia coli</i>	あり
 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 <i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	あり
 バンコマイシン耐性腸球菌 <i>Vancomycin-resistant Enterococcus faecalis</i> (VRE)	あり

試験方法：JIS K6400-9 ジーシー研究所測定データ

抗菌持続性試験

模擬滲出液 14 日浸漬後のテルダーミス Ag プロテクトを用いた試験においても黄色ブドウ球菌、大腸
菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）に対して抗菌性を示しました。



試験方法：JIS K6400-9 ジーシー研究所測定データ

有効性と安全性の両立

シリコン膜への銀の配合は細菌増殖抑制が期待できる一方で、銀イオンの持つ細胞毒性が創傷治癒に影響を与えることが懸念されます。^{4) 5)}

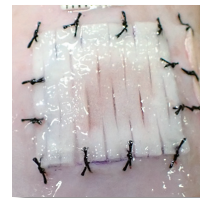
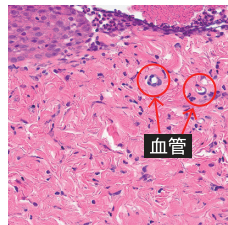
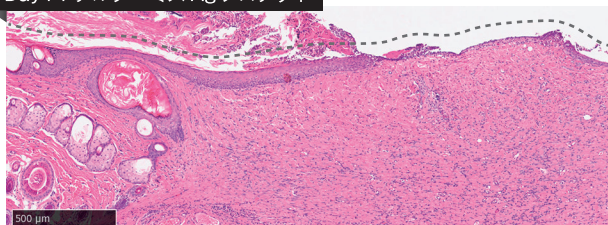
テルダーミス Ag プロテクトは有効性（期待される抗菌性・治癒性能）と安全性との最適なバランスを実現した配合を導き出しました。



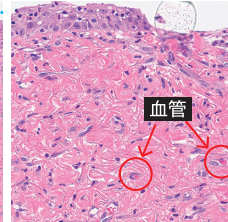
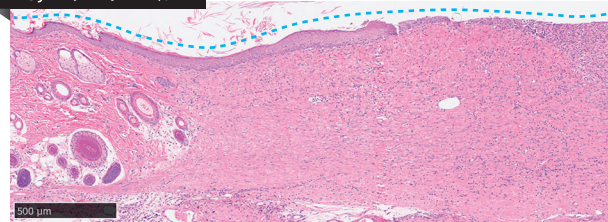
創傷治癒試験（ラット皮膚欠損への貼付試験）

貼付 14 日後の組織標本においてテルダーミス Ag プロテクト群、テルダーミス群共に毛細血管が侵入しており真皮様組織が形成されていることが確認され、表皮の伸展も妨げておらず組織障害等の反応もみられませんでした。ラット皮膚欠損への貼付試験においてテルダーミス Ag プロテクトはテルダーミスと同等の治癒性能を持つことが確認されています。

Day14 テルダーミス Ag プロテクト



Day14 テルダーミス

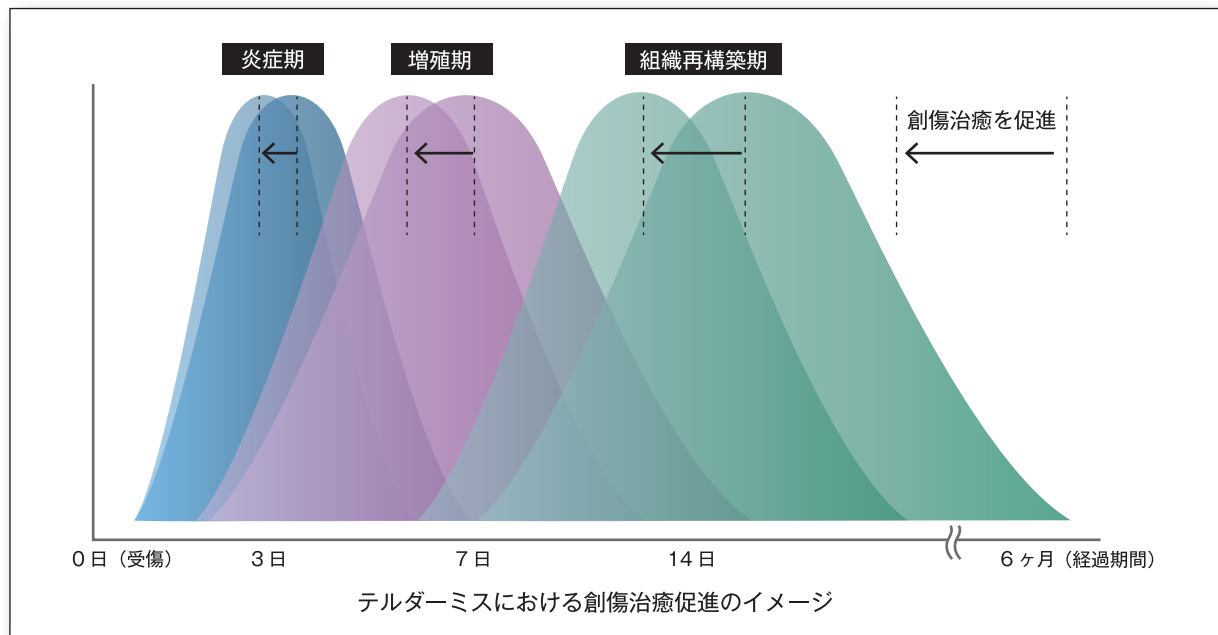


貼付直後（上）と貼付 14 日後（下）のテルダーミス Ag プロテクト外観。貼付 14 日後ではシリコン膜に褐色あるいは黒色の粒子が確認される（銀に由来）。

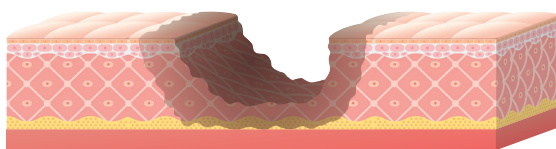
ラット背部の全層皮膚欠損創への貼付試験（HE 染色）

その他の特徴

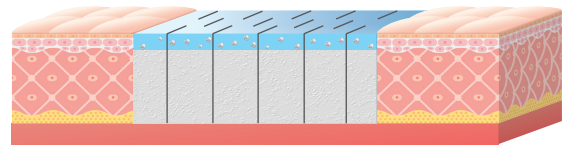
テルダームス / テルダームス Ag プロテクトは抗原性の少ないアテロコラーゲンを原材料とし熱処理のみによって架橋することによりコラーゲン本来の生体親和性を損なわず母床からの真皮様組織構築を支持します。また、熱変性アテロコラーゲン（ゼラチン）を10%配合することによって線維芽細胞の侵入を促します。その結果、炎症期が早く収束して増殖期に移行することで創傷治癒が促進します。^{6) 7)}



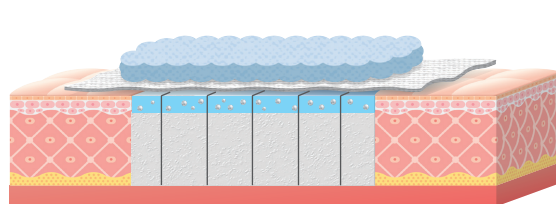
使用方法・成功のポイント



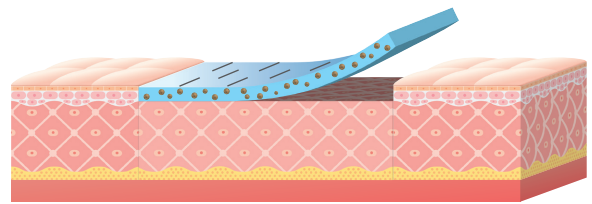
- 1** テルダームスAgプロテクト貼付前に壊死・感染した組織を十分に除去・切除します。



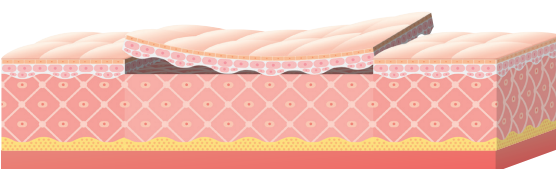
- 2** 創面の形状に合わせてテルダームス Ag プロテクトをカットし貼付します。



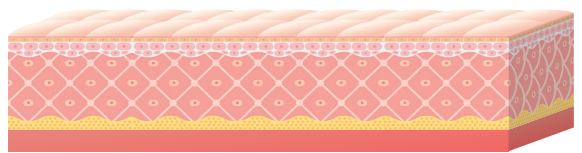
- 3** テルダームス Ag プロテクトが乾燥すると真皮様組織化しません。湿潤状態を維持するためにドレッシングを行います。



- 4** コラーゲン層に周囲から細胞が侵入し真皮様組織を構築します。薄い赤色を呈したらシリコン膜を除去します。



- 5** 分層植皮を実施します。分層植皮以後の管理は、通常の植皮術と同様に行います。



- 6** 植皮片が生着し治癒します。

保管方法及び有効期間等

■ 保管上の注意事項

遮光、室温保管すること。

■ 有効期間

有効期間は3年間〔自己認証による（当社データ）〕
なお、使用期限は外箱に記載

■ 禁忌・禁止

- ・再使用禁止
- <適用対象（患者）>
次の患者には使用しないこと
- ・既往に過敏症がある患者〔原材料に動物由来のタンパク質を使用している。〕
- ・銀に対して過敏症の既往歴がある患者

■ 保険適用

- ・真皮欠損用グラフトは、1局所に2回を限度として算定する。なお、縫縮可能な小さな創に用いた場合は算定できない。
- ・真皮欠損用グラフトは、熱傷、外傷、手術創の骨、腱、筋肉等が露出した重度の真皮・軟部組織欠損創の修復に用いた場合に算定できる。

令和6年3月5日 保医発0305第8号

※口腔外科領域は保険適用外

■ 種類・規格

製品名	種類	商品コード No.	規格	1箱入数	メーカー希望小売価格（税抜）
テルダーミスAgプロテクト	メッシュ補強 ドレーン孔タイプ	TD-M100SDAg	10cm×10cm	1枚	¥45,200
		TD-M200SDAg	10cm×20cm		¥90,400
		TD-M400SDAg	20cm×20cm		¥180,800

テルダーミスAgプロテクト コラーゲン使用人工皮膚 高度管理医療機器 30600BZX00072000

参考文献

- 1) 佐々木淳一, 他: 「熱傷診療ガイドライン〔改定第三版〕」, 熱傷, 47・Supplement, 2021.
- 2) 市岡滋, 他: 「創傷のすべて」, 克誠堂出版, 2012.
- 3) 井上貴昭, 他: 「日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー 2011 10年間の解析報告」, 熱傷, 49(5): 242-251, 2023.
- 4) S. L. Percival et al. Bacterial resistance to silver in wound care, Journal of Hospital Infection, (2005) 60, 1-7.
- 5) Hollinger MA. Toxicological aspects of topical silver pharmaceuticals. Crit Rev Toxicol, (1996) 26, 225-60.
- 6) 小西淳, 他: 「自己組織を再構築させる新対応のコラーゲン材料」人工臓器, 18(1): 155-158, 1989.
- 7) M.Koide, K.Yoshizawa, et al.: A new type of biomaterial for artificial skin: Dehydrothermally cross-linked composites of fibrillar and denatured collagens. Journal of Biomedical Materials Research, (1993) 27(1), 79-87.

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013
TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825
www.alcare.co.jp

- 本カタログの内容は2024年8月現在のものです。
- 商品の仕様、デザインおよび価格は、改良や経済状況の変動などにより予告なく変更することがあります。
- 本カタログに掲載の写真は、実際の色とは多少異なる場合がありますので、ご了承ください。

お問い合わせ：コールセンター

フリーダイヤル **0120-770-863** 土・日・祝日を除く
午前9:00～午後5:00

製造販売元 **株式会社 ジーシー**
東京都板橋区蓮沼町76番1号



この印刷物は、EPAのシルバー基準に適合した
地球環境にやさしい印刷方法で作成されています
EPA：環境保護印刷推進協議会
<http://www.e3pa.com>