

*2011 年 4 月 1 日改訂(第 5 版)
**2009 年 11 月 21 日改訂(第 4 版)

類 別:医療用品(04)整形用品
一般の名称:合成人工硬膜
JMDNコード:70511000
高度管理医療機器

承認番号: 16000BZY00180000

ゴアテックス®EPTFE パッチ II (人工硬膜)

再使用禁止

【警告】

使用方法における警告

- 1) 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こすことがある為]
- 2) 張力がかからないよう、欠損形状にあわせて適切にトリミングすること。[縫合口が広がり、髄液の漏れによる水腫を起こすことがある為]

**3) 本品或いは本品周囲の感染に対しては、出来るだけ早期に処置を行い、感染が治らない場合には、本品を除去すること。

【禁忌・禁止】

使用方法における禁忌

- 1) 本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとする。再滅菌や再使用はしないこと。[感染の原因となることがある為]
- 2) 吸収性縫合糸は使用しないこと。[吸収性縫合糸は、本品に対して安全な縫合強度を維持できる保証がない為]

適用対象(患者)における禁忌

- 1) 心臓血管用のパッチ材としては絶対に使用しないこと。[耐圧及び縫合強度が不足し、縫合糸による裂けや、動脈瘤形成を起こす恐れがある為]
- 2) 脳動脈瘤クリップのカバーとしては使用しないこと。[動脈瘤の拡大を抑える強度を保持していない為]

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のシートである。

**【主要材料】

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

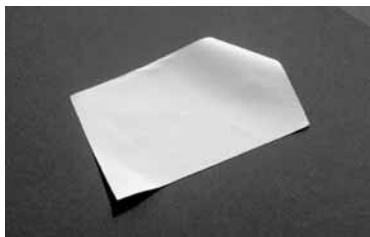


**図1: 本品の形状

【使用目的、効能又は効果】

脳硬膜補填及び代用、又は脳表面と硬膜などの皮下組織との癒着防止用として用いる。

【品目仕様等】

スーチャー引裂強度 : 3.9N 以上

【操作方法又は使用方法等】

- **・本品は高圧蒸気滅菌済みであるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用できる。
- ・脳硬膜補填及び代用の時は、縫合線からの髄液漏れがないよう、本品を自家硬膜の欠損部にあわせてトリミングし、適切に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 術中の無菌性を維持するために、術前の準備は慎重に行うこと。術中感染の疑いのある場合は、その疑いのある組織を切除すること。術後の感染は出来るだけ早期に処置し、感染が治らない場合は本品を除去すること。
- 2) 人工硬膜は欠損部の大きさを考慮し、適切なサイズに切ることが重要である。サイズが小さすぎると、縫合部位に過大な張力がかかり、裂け、或いは、髄液漏れの原因となる。大きすぎると、過剰な皺がより、予期せぬ癒着が起こることがある。

**3) 本品を欠損部位にフィットさせる目的等で、本品を無理に引っ張らないこと。

- 4) 針穴からの髄液漏れ防止の為、縫合には丸針付非吸収性縫合糸を使用し、角針や弾機つき縫合針は使用しないこと。針と糸の直径比が1:1に近い縫合糸を使用すること。
- 5) 縫合糸のサイズは、状況により決定される。十分に固定維持出来るものを選択すること。
- 6) 縫合の際は出来るだけ2~4点にステイステーチャーを置き、そこを起点として2~3mm 間隔で縫合すること。本品と自家硬膜を密着させ、縫合線を包み込むよう連続縫合にて縫合することを推奨するが、連続縫合が難しく結節縫合する場合は、出来るだけ小さな縫合間隔、そして等間隔で縫合し、縫合面に隙間が出来ないように注意すること。

**7) 本品への不必要な穿刺は避けること。

- 8) アルコール等の有機溶剤、特に骨セメント使用時に残留する有機溶剤との接触は避けること。
- 9) リンスは行わないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。

- 水腫
- 血腫
- 髄液漏れ
- 感染
- 癒着
- 線維性反応
- 脳表面の薄い反応膜形成

3. その他の注意

- ・本品の取扱いには、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用すること。重量物や鋭利な器具で損傷しないように注意すること。
- ・本品は滅菌済み包装形態であるため、滅菌パックに損傷がある場合は絶対に使用しないこと。
- ・本品は1回限りの使用のみで再使用しないこと。
- ・包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 室内保管

使用の期限: 外箱に記載(自己認証による)

【包装】

1 包装 1 枚入り

【主要文献及び文献請求先】

国内文献

1. 畑中 M.代用硬膜としての Expanded Polytetrafluoroethylene Surgical Membrane の応用 新しい医療機器研究 1992;1(2):183-193.
2. Yamagata S, et al. Clinical Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene Sheet Used as an Artificial Dura Mater. Neurologia medico-chirurgica 1993;33(8):582-585.
3. 高際 N.ゴアテックス®人工硬膜 脳神経外科速報 1997;7(8):669-676.

海外文献

1. Inoue HK, et al. Treatment and prevention of tethered and retethered spine cord using a GORE-TEX surgical membrane. Journal of Neurosurgery 1994;80:689-693.
2. Mohsenipour I, et al. Prevention of local scar formation after operative discectomy for lumbar disc herniation. Acta Neurochirurgica 1998;140:9-13.
3. Aliredjo RP, et al. The use of GORE-TEX membrane for adhesion prevention in tethered spinal cord surgery:technical case reports. Neurosurgery 1999;44(3):674-678.
4. Llado A, et al. Expanded polytetrafluoroethylene membrane for the prevention of peridural fibrosis after spinal surgery: a clinical study. European Spine Journal 1999;8(2):144-150.
5. Tekkok IH. Spontaneous spinal cord herniation: case report and review of the literature. Neurosurgery 2000;46(2):485-492.

*文献資料請求先:

日本ゴア株式会社
メディカルプロダクツディビジョン
〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
TEL: 03-6746-2560

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者:

日本ゴア株式会社
メディカルプロダクツディビジョン
〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
TEL: 03-6746-2560

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.