

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 合成人工硬膜(70511000)

添付文書 デュラビーム

再使用禁止

【警告】

使用方法における警告

1. 張力のかからない適切な欠損形状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]
2. 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

1. 再使用禁止・再滅菌禁止。
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]

【形状・構造及び原理等】

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) シートで、片面にはイオンビーム照射がなされている。シートの形状は長方形である。シートの厚さは 300 μ m $\pm$ 20 % である。イオンビーム照射面は白色からやや茶褐色を呈し、非照射面は白色で平滑である。照射面・非照射面を区別する為に照射面に刻印を刻んである。

組成

ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

形状



写真1 イオンビーム照射面と刻印



写真2 イオンビーム非照射面

【使用目的又は効果】

脳硬膜補填及び代用

【使用方法等】

- ・ 脳硬膜補填及び代用に用いる際には、縫合線からの髄液漏れが無いよう本品を自家硬膜の欠損部にあわせてトリミングをし、適切に固定する必要がある。
- ・ イオンビーム照射面の端には刻印が打たれているので、本品のイオンビーム照射面と非照射面を確認し、トリミングを行う。
- ・ トリミングに際し、刻印箇所を切り取る。
- ・ イオンビーム照射面と非照射面を間違わないように気を付けること。
- ・ 本品のイオンビーム照射面を生体硬膜側に向けて使用する。
- ・ 縫合糸を用い、脳硬膜と本品を綿密縫合し、縫合部(針孔)並びに硬膜と本品の境に生体接着剤を塗布する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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. 本品には表裏があるので注意すること。
3. 本品は欠損部の大きさを考慮し、適切なサイズにトリミングす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。サイズが大きすぎると、過剰な皺がより予期せぬ癒着が起こることがある]
4. 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。
5. 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。
6. 針と糸の直径比が1:1に近い縫合糸を使用すること。
7. 縫合糸のサイズは、本品を十分に固定維持出来るものを選択すること。
8. 縫合の際は、出来るだけ2~4点にステイプラーを置き、そこを起点として2~3mm 間隔で、連続縫合にて縫合する。連続縫合が難しい場合は、結節縫合でもよい。
9. 連続縫合により本品と自家硬膜を密着させ、縫合線を包み込むよう縫合固定すること。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。

10.本品への不必要な穿刺は避けること。

11.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。

12.リンスは行わないこと。

有害事象

重大な有害事象

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

その他の注意

- 1.包装に記載されている有効期限までに使用すること。
- 2.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。
- 3.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本品を損傷しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

有効期間

8 か月

【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：株式会社多磨バイオ Tel:0422-53-5051