*2023 年 9 月改訂(第 2 版)
2020 年 4 月作成(第 1 版)

承認番号 23100BZX00057000

医療用品(04)整形用品
高度管理医療機器 コラーゲン使用吸収性人工硬膜 45829004

DuraGen 人工硬膜

再使用禁止

【警告】
<使用方法>
* 1)感染部位あるいは感染が疑われる部位へ使用しないこと。使用することによるベネフィットがリスクを上回ると判断された場合には適切な処置を行ったうえで使用すること。〔細菌の影響により、本品と組織との密着や本品による足場の形成が適切になされず、機能が十分に発揮できないおそれがある〕
2)乳突蜂巣への本品の留置は推奨できない。万一使用する場合には外科的に閉鎖したうえで使用すること。〔乳突蜂巣は多数の小孔を有し、頭蓋内に連絡しているため、本品を留置した場合、細菌が脳内に入り込む可能性が否定できない。〕

【禁忌・禁止】
<使用方法>
1)再使用禁止。
2)再滅菌禁止。
<適用対象(患者)>
1)ウシ由来原料に対して過敏症の既往歴のある患者へ使用しないこと。〔炎症が生じたり、無菌性髄膜炎を発症したりするおそれがある。〕
2)脊椎神経管欠損症の修復、硬膜切除を伴う前方脊椎手術(経口手術等)には使用しないこと。〔本品が定着せず、硬膜様組織が適切に再生されない可能性がある。〕
* 3)全身の重症感染症の患者へ使用しないこと。〔留置した本品を媒介して、感染症状が悪化・遷延するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、硬膜欠損部の補綴に用いられるウシアキレス腱由来コラーゲン製の吸収性人工硬膜で、硬膜欠損部に留置して使用する。多孔質コラーゲンマトリックスから成るスポンジ状シートであり、使用時に生理食塩水に湿潤すると柔軟性を帯び、欠損部位の形状に密着するため、縫合が不要である。本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みの単回使用である。

*** 2. 原理**
本品は、生理食塩水に湿潤すると柔軟性を帯び、表面張力により欠損部位の形状に密着し、多孔質コラーゲンマトリックスにより血液、血漿浸出液を吸収する。血小板が本品を構成するコラーゲンに接触すると、血小板が活性化して凝固因子を放出し、フィブリン塊の形成が促進される。このフィブリン塊により防水バリアが形成され、本品は適用部位の表面に密着する。その後、周囲の組織から線維芽細胞が刺激されて本品のコラーゲンマトリックスに移動する。多孔質構造である本品のコラーゲンマトリックスを足場として浸潤した線維芽細胞は新しいコラーゲンを生成し硬膜様組織が形成されるとともに、修復に伴って、線維芽細胞やマクロファージはフィブリン塊を分解し、本品のコラーゲンマトリックスを消化する。
したがって、本品のコラーゲンマトリックスは、埋植された組織での免疫状態に応じて、線維芽細胞の浸潤等にしたがい硬膜様組織が形成されるとともに分解されるものであり、本品が単独で分解されることはない。

3. 形状、構造
本品は細孔径 50-150μm の多孔質コラーゲンマトリックスであり、寸法(縦・横)の異なる 5 タイプがある。



原材料: コラーゲン (ウシ腱由来、ニュージーランド原産)

4. 寸法
縦:2.5-10cm (1-4 inch)
横:2.5-12.5cm (1-5 inch)
厚さ:3.5mm

【使用目的又は効果】
本品は、硬膜欠損部の補綴に用いる吸収性人工硬膜である。

【使用方法等】
(1)本品をつぶさないように注意しながらパッケージから無菌的に取り出す。
(2)必要に応じて適した形状に切断する。残存硬膜に最小 1cm 重なる大きさとすること。
(3)本品を乾燥状態のまま、滑らかな面を硬膜欠損部に当て、生理食塩水で湿らせる。
(4)必要に応じて留置位置を調整する。
(5)本品は留置するのみで、縫合する必要はない。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>
(1)本品は連続縫合などの縫合手技を用いて固定するためには設計されていない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 髄液漏が生じる可能性が高いと想定される状況、部位では注意して使用すること。
2) 感染が誘発されやすい部位へは注意して使用すること。
3) 内視鏡経鼻手術等における本品の有効性および安全性は確認されていない。
4) 一つの硬膜欠損部位に本品を複数枚重複留置する手技における本品の有効性及び安全性は確認されていない。

2. 不具合・有害事象

*** 1) 重大な不具合**
(1) 製品の破損・損傷

2) 重大な有害事象
(1) 髄液漏、髄液貯留
(2) 感染症
(3) 遅発性出血
(4) 癒着形成

3) その他の有害事象
(1) 炎症反応、異物反応
(2) 線維性反応

【臨床成績】
1999 年 12 月から 2002 年 2 月にかけて、カナダにおいて 79 例(脳神経外科手術 68 例、脊椎・脊髄手術 11 例)にて実施された。平均年齢は 53.0 歳、男性 36 例、女性 43 例であった。手術部位は、テント上 72%、後頭蓋窩 13.9%、脊髄 13.9%であった。手術理由は、腫瘍摘出 62%、血管障害 17.7%、変性障害 12.7%であった。本試験では、主要評価項目として「硬膜閉鎖に成功」、副次評価項目として「創感染、偽性髄膜瘤、帽状腱膜下貯留、遅発性出血、硬膜外線維症、癒着形成」、有効性評価項目として「術後 3 ヵ月の MRI、又は再手術・剖検時に直接観察された癒着、組織反応、癒着に起因する症状の程度」、安全性評価項目として「本品使用に直接関連する有害事象」を設定した。全患者の術後脳脊髄液漏れの発生率は、手術から 14 日後及び 3 か月後の両時点で 0%であった。重篤な有害事象は、脳神経手術群のみに 3 件認められた(深部静脈血栓症: 1 例、敗血症: 1 例、創傷感染: 1 例)。このうち、深部静脈血栓症及び敗血症の 2 例については、本品使用と「関連なし」と判断された。

【保管方法及び有効期間等】
<保管方法>
高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
<有効期間>
外箱の表示を参照(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先
Integra Japan 株式会社
TEL: 03-6809-0235

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
Integra Japan 株式会社
問い合わせ窓口/電話:03-6809-0235

製造業者:
インテグラ ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Corporation (米国)