

**2025 年 7 月 (第 3 版)
*2024 年 10 月 (第 2 版)

承認番号:21900BZZ00040000

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

シームデュラ

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には原則として使用しないこと。[感染の悪化、本品の異常分解による炎症などの有害事象が発生する恐れがあるため] ただし、リスクとベネフィットを考慮し、使用が必要と判断された場合には該当部位を除去する等の適切な処置を行うこと。
- (2) 術後の感染については十分に観察を行い、感染が治らない場合は本品を取り除くことも含め適切に処置すること。[感染の発症・悪化の恐れがあるため]
- (3) 短期で再開頭が予測される急性期外減圧術等においては、使用しないことが望ましい。[本品は急性期外減圧術等に使用し骨形成術のため再開頭した際、皮下組織と再生硬膜、および脳表との境界が癒着のため不明瞭となり、手術操作に困難を生じる事がある。また、生体吸収性高分子から出来ているため、数ヶ月以内の短期再開頭術では再生硬膜の強度が不足し再縫合出来ないことがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

重篤な感染症や全身的な合併症を有する、又はステロイドを長期使用している等、全身状態が悪く創傷治癒が著しく障害されている患者、あるいは放射線療法等で術後に治癒が著しく遅れる可能性がある患者には使用しないこと。
[創傷治癒が著しく遅れると、硬膜様組織が十分に再生される前に本品が吸収される恐れがあるため]

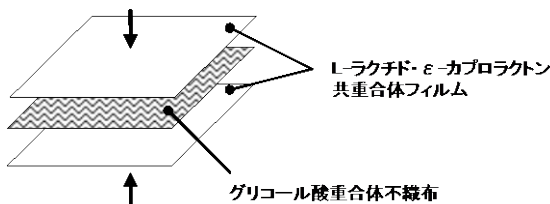
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本品はエチレンオキサイドガスにより滅菌済みであり、再滅菌を行わないこと。[再滅菌条件、および開封後の保存条件により劣化した場合、初期性能を保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

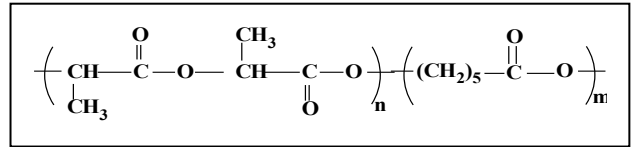
L-ラクチドと ε -カプロラクトンとから成る共重合体フィルムをグリコール酸重合体不織布で強化した人工硬膜です。



[概略図]

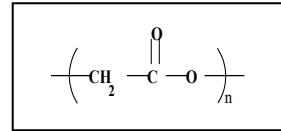
2. 組成

L-ラクチド・ε -カプロラクトン共重合体



[構造式]

グリコール酸重合体



[構造式]

3. 構造

平面もしくは湾曲を付与したフィルム状

4. 原理

自家硬膜欠損部に本品を縫合固定することで、代用硬膜として用います。本品は経時的に分解吸収され、最終的には再生された自家硬膜様組織に置換されます。1) 2)

5. 形状

本品は滅菌済みで、以下のような種類があります。

品番	寸法 (mm×mm)	厚み (mm)	タイプ	包装
SD-0210	20×100	0.2	平面	1 枚／箱
SD-0505	50× 50	0.2	平面	1 枚／箱
SD-0510C	50×100	0.2	湾曲	1 枚／箱
SD-0515C	50×150	0.2	湾曲	1 枚／箱
SD-0909C	90× 90	0.2	湾曲	1 枚／箱

【使用目的又は効果】

脳硬膜欠損部の補綴

【使用方法等】

1. 承認を受けた操作方法および使用方法

本品は、適用部位に応じトリミングして下さい。

本品は、適用部位に液漏れしないように縫合して下さい (water-tight)。

本品の縫合には、3-0 より細い縫合糸を使用して下さい。

本品は、ディスプレイザブル製品ですので、1 回限りの使用のみとし、再使用はしないで下さい。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

縫合部に過度の張力がかかるのを避けるため、本品をトリミングする際には、縫いしろ等余裕を持たせて下さい。また、縫合間隔も小さくすることが望まれます。[本品は生体吸収性高分子から出来ているため、縫合部に過度の張力がかかると、補綴後にその部分に亀裂が発生することが考えられるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 補綴前に温生食で体温まで温め、補綴部位にて徐々になじませて下さい。[温度が高いほど柔軟性が増すことより、補綴部位での自家硬膜への密着性をより高めるため]
- ② 補綴部位の大きさによって、トリミングして使用して下さい。小さくトリミングして過度の張力をかけて縫合すると、脳表を圧迫したり、自家硬膜や人工硬膜が裂けたりすることが考えられます。一方、大きくトリミングすると、water-tight に縫合できなくなることや、脳表に過度に接触してしまい癒着を引き起こす可能性があります。[トリミングを行わずに適用した場合には、ひずみができ脳表への圧迫、髄液貯留がおきることが考えられるため]
- ③ 一旦開封した本品はすみやかに使用して下さい。また、トリミング後の未使用分やパッケージは廃棄して下さい。[加水分解性の特性上、開封後には水分の影響で徐々に強度が低下することが考えられ、開封保存時の性能が保証できないため]
- ④ 本品とシアノアクリレート系接着剤を併用しないで下さい。[使用経験がないため]
- ⑤ 本品の縫合に吸収性縫合糸を使用する場合には、両者の分解速度を十分に検討し、使用の適否を決定して下さい。[本品よりも吸収性縫合糸が速く分解した場合、縫合が緩む可能性があるため]
- ⑥ 30cm²を超えて補綴する場合はベネフィットがリスクを上回ると考えられる症例について本品を用い、長期間経過を観察する等慎重に使用して下さい。[30cm²を超える補綴での使用経験が少ないため。また、本品はスズ化合物を触媒として使用しておりスズの特性上多量に摂取されると神経毒性を示す可能性があるため]
- ⑦ 生物学的組織接着剤は、生体硬膜が弱く water-tight に縫合できない場合に使用して下さい。[臨床試験において生物学的組織接着剤の使用群と非使用群に、有効性・安全性について差がなかったため]
- ⑧ 髄液漏がおこ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して下さい。[創傷治癒が遅れ髄液漏が遷延化すると、感染症などの合併症を引き起こす危険性があるため]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 髄液漏（皮下髄液貯留）
- ② 出血（硬膜下血腫、硬膜外血腫）
- ③ 炎症反応、発熱、感染（膿瘍、髄膜炎、創部感染、肺炎）
- ④ 腫瘍再発
- ⑤ 痙攣（てんかん、運動感覚障害）
- ⑥ その他頭蓋内疾患（水頭症、脳腫脹、脳浮腫、頭痛、骨弁融解、脳表との癒着、肉芽組織増生、再生硬膜未形成、硬膜内水腫）
- ⑦ その他頭蓋外疾患（嘔吐、麻痺）

(2) その他の有害事象

- ① 線維性反応
- ② 皮膚の感作性

(3) その他の不具合

- ① 本品の破損
- ② 本品にかかる張力および本品の経時的分解吸収による縫合部外れ

3. 高齢者への適用

本品は吸収性のため、創傷治癒が著しく遅れると、硬膜様組織が十分に再生される前に本品が吸収される可能性があるため、定期的に観察を行い慎重に使用して下さい。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ① 妊婦、産婦、授乳婦および妊娠している可能性のある患者については、患者や胎児に対する安全性が確立していないため、催奇形性等の潜在的なリスクを考慮した上で使用の適否を判断して下さい。[臨床試験の際、適用症例から除外したために、使用経験がないため]
- ② 乳幼児および小児に対する安全性は確立していないため製品のリスク・ベネフィットを考慮の上、使用の適否を判断して下さい。[使用経験が少ないため]

5. その他の注意（開封方法等）

- ① 外側のアルミ袋の口を切りしろより切除し、内側のトレイを取り出して下さい。
- ② 一方の引き剥がし側より白色のカバーをはがして本品を取り出して下さい。
- ③ アルミ袋内部は滅菌されているので、内側のトレイと本品を取り扱うときは、必ず滅菌された手袋や滅菌された器具を用いて、無菌的に扱って下さい。
- ④ トレーから取り出しにくい場合は、滅菌されたピンセット等で端をつかんで取り出して下さい。

【臨床成績】

1. 臨床試験

平成9年12月から平成12年5月までの期間にて、脳神経外科手術に伴う硬膜欠損部の補綴が必要な入院中の患者、年齢8～85歳、男性23例、女性43例の66例にて実施されました。補綴した面積は1.2～48cm²(平均15.4cm²)でした。疾患の内訳は脳腫瘍55例、血管障害7例、頭部外傷1例、その他3例であり、うち有効解析症例数は61例でした。有用性は極めて有用65.6%、有用24.6%、やや有用8.2%、有用と思わない1.6%、無効0%でした。髄液漏、創部感染、脳表への癒着が一部に認められました。12例において再開頭をおこなう機会があり、術後4週から6ヶ月の間の再開頭例6例のうち4例では再生硬膜様組織が脆弱な部分があり人工硬膜の強度も低下しているため、他の代用硬膜の補綴を必要としました。また、生物学的組織接着剤使用群の有用性は、極めて有用および有用で88.9%、非使用群は極めて有用および有用で91.1%と有効性・安全性に差が認められませんでした。²⁾

2. 使用成績調査

平成 20 年 6 月から平成 25 年 3 月までの期間にて、硬膜欠損部の補綴が必要な入院中の患者、解析対象症例数 752 例（年齢 0～93 歳、男性 385 例、女性 367 例）にて実施されました。補綴した面積は $0.8 \sim 125.0 \text{ cm}^2$ (平均 19.8 cm^2) でした。疾患の内訳は脳腫瘍 382 件 (50.8%)、脳血管障害 282 件 (37.5%)、頭部外傷 47 件 (6.3%)、その他 48 件 (6.4%) でした。

有害事象発現として報告された症例で、担当医師が本品との因果関係を「有」または「どちらともいえない」、「不明」と判断したものは 62 例 87 件で、その内重篤な症例は 37 例 56 件でした。重篤な症例の内訳は炎症反応（発熱、感染含む）20 件、髄液漏 13 件、腫瘍再発 6 件、痙攣 6 件、出血 3 件、死亡 1 件、その他 7 件でした。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：1～27℃で保管して下さい

有効期間：2 年 10 ヶ月間

【主要文献及び文献請求先】*

1. 主要文献

- 1) K.YAMADA, S.MIYAMOTO, et al.: Development of a dural substitute from synthetic bioabsorbable polymers., J. Neurosurg. 86 : 1012-1017(1997)
- 2) 宮本享、山田圭介、織田祥史、石川正恒、岡本新一郎、山形専、平井収、上村喜彦、橋本研二、橋本信夫、菊池晴彦：組織置換型人工硬膜の多施設共同臨床試験—GM972 の有用性に関する検討—、脳神経外科ジャーナル 10(6)377-383,2001

2. 文献請求先

グンゼメディカル株式会社

TEL 06-4796-3151

【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：グンゼメディカル株式会社