**2025 年 7 月（第 3 版）
*2024 年 10 月（第 2 版）
承認番号:22800BZX00404000

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）

デュラウェーブ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 補綴時において過度の張力や負荷がかかる部位へは適用しないこと。また負荷がかかるような使用はしないこと。**[本品の損傷の恐れ、又は本品が自家硬膜から剥がれる恐れがあるため]**
2. 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。
3. 術後の感染については充分に観察を行い、感染が治らない場合は本品を取り除くことも含め適切な処置を行うこと。**[感染により本品が感染巣になる恐れがあるため]**

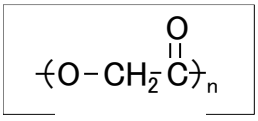
【禁忌・禁止】

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、硬膜様組織が充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) 再滅菌禁止**[再滅菌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
ポリグリコール酸により構成された滅菌済みの脳硬膜補綴材です。

2. 組成
ポリグリコール酸（ＰＧＡ）
法定色素 緑色２０２号を着色剤として含みます。



構造式

3. 構造
本品はポリグリコール酸により構成された不織布です。
着色したもの（グリーン）で、３種類のサイズがあります。

4. 原理
脳硬膜欠損部に生体組織接着剤を併用して補綴することで、人工硬膜として用います。

本品は生体内で徐々に加水分解され、最終的には再生された硬膜様組織に置換されます。

5. 形状
本品は滅菌済みで、以下のような種類があります。

商品コード	サイズ (mm)	包装タイプ
DW-S0505G	50×　50　グリーン	1 枚/袋
DW-S0510G	50×100　グリーン	
DW-S1010G	100×100　グリーン	

【使用目的又は効果】

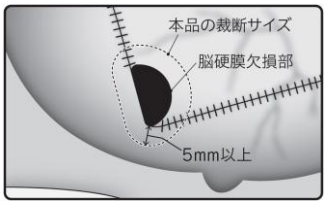
本品の使用目的は脳硬膜欠損部の補綴です。

【使用方法等】

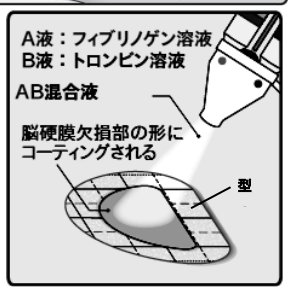
1. 承認を受けた使用方法の概要
本品の脳硬膜欠損部と重なる部分に生体組織接着剤を噴霧してコーティングし、代用硬膜とします。
本品のコーティング部分が脳側にくるように代用硬膜を欠損部周辺の自家硬膜断端に生体組織接着剤で密着させます。

2. 具体的な使用方法
「デュラウェーブ測定キット」を併用する場合は取扱説明書「デュラウェーブ測定キットの使用方法」をご参照ください。

(1) 脳硬膜欠損部の大きさを測り、本品を欠損部より 5mm 以上大きめに裁断して下さい。



(2) 裁断した本品を反転させてそれと同じ形に型をカットして下さい。
[本品を反転させなかった場合、コーティング部と欠損部の形が合わないことがあります]
さらに、型の中央部を脳硬膜欠損部の形状に合わせて切り抜いて下さい。



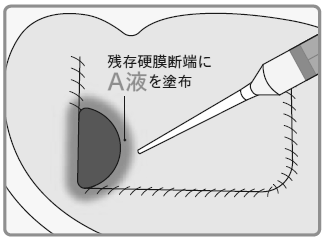
(3) 本品の上に型を重ね、型の切り抜いた部分に生体組織接着剤のフィブリノゲン溶液（A 液）とトロンビン溶液（B 液）の混合液（AB 混合液）をスプレーで塗布し、コーティング部分を作製して下さい。（コーティング部分を“裏面”とする。）

注意　生体組織接着剤はフィブリノゲン溶液とトロンビン溶液の 2 液で構成された血漿分画製剤を使用して下さい。

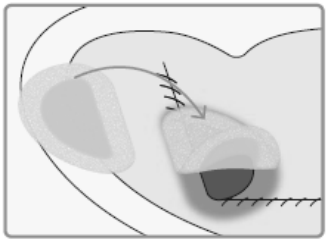
注意　生体組織接着剤のスプレー塗布は本品表面に露出した細い繊維が見えなくなるまで充分に行って下さい。
[生体組織接着剤のコーティングが不充分な場合、本品が周辺組織と癒着する恐れがあります]

型を外し、さらに必要に応じて 5mm 以上の糊代を残して本品を適切な形に裁断して整えて下さい。

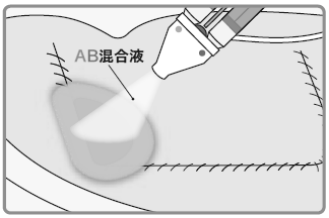
(4) 脳硬膜欠損部周辺の自家硬膜断端にフィブリノゲン溶液(A 液)を塗布し、よく擦り込んで充分になじませて下さい。



注意 間違って AB 混合液を塗布しないように注意して下さい。



(5) 代用硬膜をコーティング部分（裏面）が脳表側にくるように反転させ、脳硬膜欠損部を覆うように密着させて下さい。



(6) 代用硬膜上全体に均一に AB 混合液をスプレー塗布して下さい。

注意 スプレー塗布は本品表面に露出した細い繊維が見えなくなるまで行って下さい。

スプレー塗布後に糊代部分を圧迫し、脳硬膜欠損部が代用硬膜で密閉されたことを確認して下さい。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術者は生体組織接着剤の知識と手技に習熟している必要があります。

(2) 生体組織接着剤をよく染みこませるために、本品はドライな状態を保って下さい。また自家硬膜断端は止血や水分除去を行って下さい。

(3) 本品の自家硬膜断端への固定は生体組織接着剤のみで行って下さい。生体組織接着剤の使用量については、生体組織接着剤の添付文書を参照して下さい。

(4) 本品は脳硬膜欠損部を 1 枚で覆うことができるサイズを選んで下さい。

(5) 副鼻腔等術野が深部である場合、充分にコーティング部の生体組織接着剤が固化したことを確認してから、本品をたたんで術部に到達させて下さい。また、製品同士の接着等により貼付できなかった場合は、新しいものを用意して下さい。[**生体組織接着剤の接着部分の固化が不充分な場合、配置時に製品同士が接着してしまい、髄液漏れ等の原因となる恐れがあります**]

【使用上の注意】

本品は、併用する生体組織接着剤の添付文書を熟読の上、以下を参照してご使用下さい。

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
   - アレルギー体質を有し本品との関連が予想される患者 [**アレルギー症状を悪化させる可能性があるため**]
   - 易感染性宿主（Compromised Host）と考えられる患者 [**感染の恐れがあるため**]
   - 短期で再開頭が予想される患者[**再開頭の知見がなく、安全性が確立されていないため**]

2. 不具合・有害事象

その他の有害事象

本品の特性上、以下のその他の有害事象が発生する可能性があります。

※（）は臨床評価を行った時の発生率です。

- 髄液貯留（5.3%）
- 脳脊髄液漏（1.8%）
- 眼瞼浮腫（1.8%）
- 出血
- 感染
- 炎症
- 皮膚の感作性
- 髄膜炎

3. 高齢者への適用

高齢者への適用については充分な知見が得られていないため、適用に際しては充分に考慮して使用の適否を決定して下さい。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦もしくは妊娠している可能性のある患者及び小児患者への適用に際しては、リスクとベネフィットを充分に考慮して使用の適否を決定して下さい。

【臨床成績】

本品の臨床評価は、2013 年 6 月から 2015 年 3 月までの期間にて、脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全の患者を対象として、登録症例 60 例のうち手術中止等で本品を使用しなかった 3 例を除く 57 例（年齢 16～74 歳、男性 22 例、女性 35 例）にて実施されました。疾患の内訳は脳腫瘍が 59.6%(34/57 例)、脳血管障害が 29.8%(17/57 例)、その他が 10.5%（6/57 例）で、それぞれの脳硬膜欠損部の最大径は 5～60mm でした。

有効性の主要評価項目は以下の 2 項目で、ともに有効率 100%でした。

①術中の閉鎖能

②術後全期間の髄液漏又は皮下髄液貯留の防止効果

本品との因果関係が否定できない有害事象は髄液貯留が 5.3%（3/57 例）、脳脊髄液漏が 1.8%（1/57 例）、眼瞼浮腫が 1.8%（1/57 例）認められ、いずれも非重篤でした。

本品との因果関係が否定された重篤な有害事象には、痙攣、ショック、硬膜下血腫などがありました。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温で保管して下さい。また、包装にきずや破れが生じないように、取扱い及び保管に注意して下さい。[**きずや破れは、本品の品質に異常を来たし、正常な機能を発揮させなくする恐れがあります**]

2. 有効期間

製造日より 3 年です。[**自己認証（当社データ）による**]

それぞれのパッケージに使用期限の表示があります。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

1) Terasaka S, Taoka T, Kuroda S, Mikuni N, Nishi T, Nakase H, Fujii Y, Hayashi Y, Murata J, Kikuta K, Kuroiwa T, Shimokawa S, Houkin K. Efficacy and safety of non-suture dural closure using a novel dural substitute consisting of polyglycolic acid felt and fibrin glue to prevent cerebrospinal fluid leakage — A non-controlled, open-label, multicenter clinical trial —. J Mater Sci: Mater Med (2017) 28 : 69

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