

医療用品(04)整形用品
一般医療機器 創傷面積測定器（JMDN コード:70446000）

デュラウェーブ測定キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

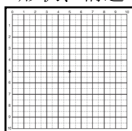
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

滅菌された方眼シートで、デュラウェーブ（承認番号：22800BZX00404000）を用いた手術の際に使用する。

2. 形状、構造



方眼シート

脳硬膜欠損部の大きさの測定と記録及び代用硬膜作製のための型に使用する。

組成※：PET/粘着/PET

※ 組成は体液等と接触する部分についてのみ記載している。

3. 原理

方眼シートを脳硬膜欠損部に近づけて大きさを測定する。測定した大きさを市販のスキンマーカで方眼シートに記録し、代用硬膜作製の型として使用する。

【使用目的又は効果】

脳硬膜欠損部の大きさを測定し、記録するとともに、代用硬膜作製のための型として使用する。

【使用方法等】

1. 届出をした使用方法

方眼シートを脳硬膜欠損部に近づけ、大きさを測定する。測定した大きさを市販のスキンマーカで記録し、代用硬膜作製の型として使用する。

2. 具体的な使用方法

本品には取扱説明書「デュラウェーブ測定キットの使用方法」も同梱しているので、合わせて確認すること。

(1) 脳硬膜欠損部の大きさの測定

方眼シートを脳硬膜欠損部に近づけ、欠損部の形を方眼シートに市販のスキンマーカで記載する。

(2) 型の作製

- ① 方眼シートを(1)で記録した脳硬膜欠損部よりも外側に5mm以上の糊代を加えた大きさにカットする。
- ② 方眼シートに記録してある脳硬膜欠損部の形に合わせて、中央部を切り抜き、型とする。

(3) 代用硬膜の作製

- ① 型を表裏反転させてデュラウェーブと重ね、型に沿ってデュラウェーブを裁断する。[型を反転させなかった場合、デュラウェーブのコーティング部分と脳硬膜欠損部の形が合わないことがある]
- ② 中央部を切り抜いた型を裁断したデュラウェーブと重ねて、生体組織接着剤を噴霧し、コーティングする。

代用硬膜作製以降のデュラウェーブの使用方法についてはデュラウェーブの添付文書及び取扱説明書「デュラウェーブ測定キットの使用方法」に従うこと。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) スキンマーカを使用する場合、手で触れたり、消毒液がかかると消えることがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

本品は脳硬膜欠損部の大きさの測定・記録、およびデュラウェーブを用いた代用硬膜の作製以外に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
本品の破損等
- (2) その他の有害事象
周辺組織、骨、血管、神経等の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避け、包装にきずや破れが生じないように注意すること。

2. 有効期間

製造日より3年。パッケージに使用期限の表示がある。

【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：ゲンゼメディカル株式会社
電話番号：06-4796-3151

* 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。