



**2019年12月改訂(第6版)
*2017年11月改訂(第5版)

類別:医療用品(04)整形用品
一般的名称:合成人工硬膜
JMDNコード:70511000
高度管理医療機器

承認番号: 21300BZY00693000

ゴアテックス®人工硬膜Ⅱ

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 1)全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こすことがある為]
- *2)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。[縫合部が広がり、髄液の漏れによる水腫を起こすことがある為]
- 3)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

- *再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

本品はフッ素系伸縮素材を中間層に挟み込んで成形された延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のシートである。

*[主要材料]

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

*テトラフルオロエチレン-パーフルオロメチルビニルエーテル共重合体

[原理]

中間層にフッ素系伸縮素材を挟み込んだ三層構造とすることで、針穴からの髄液漏れを最小限に留めることができる構造となっている。

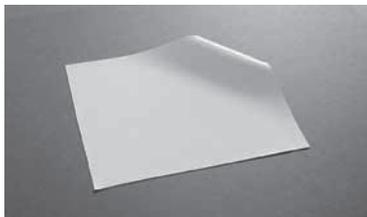


図1:本品の形状

【使用目的又は効果】

脳硬膜補填及び代用、又は脳表面と硬膜等の皮下組織との癒着防止用として用いる。

【使用方法等】

脳硬膜補填及び代用の時は、縫合線からの髄液漏れがないよう、本品を自家硬膜の欠損部にあわせてトリミングし、適切に固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)術中の無菌性を維持するために、術前の準備は慎重に行うこと。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。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。

- 3)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。
- *4)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]
- *5)針穴からの髄液漏れ防止の為、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。また、針と糸の直径比が1:1に近い縫合糸を使用すること。
- *6)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。
- *7)縫合の際は、出来るだけ2~4点にステイスチャーを置き、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。
- *8)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。
- *9)本品への不必要な穿刺は避けること。
- *10)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。
- *11)リンスは行わないこと。

2. 不具合・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。

- *1)重大な有害事象
 - 癒着
- *2)その他の有害事象
 - 水腫
 - 血腫
 - 髄液漏れ
 - 感染
 - 線維性反応
 - 脳表面の薄い反応膜形成

*3. その他の注意

*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。鋭利な器具で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:室内保管

*有効期間:外箱に記載(自己認証)

【主要文献及び文献請求先】

国内文献

1. 畑中 M. 代用硬膜としての Expanded Polytetrafluoroethylene Surgical Membrane の応用 新しい医療機器研究 1992;1(2):183-193.
2. Yamagata S, et al. Clinical Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene Sheet Used as an Artificial Dura Mater. Neurologia medico-chirurgica 1993;33 (8):582-585.
3. 高際 N. ゴアテックス®人工硬膜 脳神経外科速報 1997;7(8):669-676

海外文献

1. Inoue HK, et al. Treatment and prevention of tethered and retethered spine cord using a GORE-TEX surgical membrane. Journal of Neurosurgery 1994;80:689-693.
2. Mohsenipour I, et al. Prevention of local scar formation after operative discectomy for lumbar disc herniation. Acta Neurochirurgica 1998;140:9-13.
3. Aliredjo RP, et al. The use of GORE-TEX membrane for adhesion prevention in tethered spinal cord surgery: technical case reports. Neurosurgery 1999;44(3):674-678.
4. Llado A, et al. Expanded polytetrafluoroethylene membrane for the prevention of peridural fibrosis after spinal surgery: a clinical study. European Spine Journal 1999;8(2):144-150.
5. Tekkok IH. Spontaneous spinal cord herniation: case report and review of the literature. Neurosurgery 2000;46(2):485-492.

【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:

**日本ゴア合同会社

TEL:03-6746-2560

*(文献請求先も同じ)

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

** ゴアテックスおよび GORE-TEX は、W. L. Gore & Associates の商標です。

** © 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社