

Codman®
SPECIALTY SURGICAL

A DIVISION OF INTEGRA LIFESCIENCES



DuraGen®

Dural Regeneration with Ultra Pure Collagen™

硬膜は修復から 「再生」の時代へ

Creation

再生医療という言葉すらなかった時代から「それ」は始まりました。

わたしたちIntegraは、1989年に組織再生技術を実現化することを目的に創業しました。そして1996年に米国FDAが歴史上初めて承認する再生医療製品を世に送り出しました。創業から約30年間“Limit Uncertainty”（外科手術の確実性を高める）をミッションに、医療技術の向上、患者様のQOLを向上するための製品を数多く開発・製造・販売してまいりました。そんな中、日々多くの複雑な脳神経外科手術に挑む外科医の先生方から、理想的な硬膜閉鎖を求める声が上がりました。

- ・脳脊髄液漏れを防止すること
- ・繊維芽細胞の増殖を促進すること
- ・硬膜閉鎖目的で使用する材料の癒着が最小限であること
- ・組織の再生が達成されること
- ・無菌性、非炎症性、生体適合性であること など、

それらを一つでも多く達成するための挑戦が始まりました。



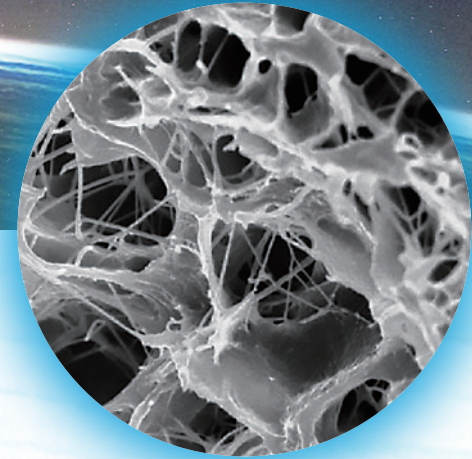
Refine

コラーゲンを徹底的に精製する 大きな挑戦がそこに

コラーゲンは生体吸収性であり、生体適合性が高いことが知られていました。しかし、コラーゲンは適切な処理をしなければ異物反応、被包化、炎症、感染を引き起こしかねません。異物反応、被包化、炎症、感染のリスクを徹底的に排除するためには、高精度な一連の精製処理工程を経ることが求められ、非コラーゲン成分を徹底的に除去する必要があります。

わたしたち Integra は DuraGen[®] に使用するコラーゲンに対して40時間にもわたるウイルス不活化処理を行い、ウイルスの検出限界下まで不活性化を行っています。

その工程は生物由来原料基準（告示第375号、平成26年9月26日）と同等の国際規格 ISO22442-2 及び Regulation No.722/2012 に基づいた厳格な管理下で運用されています。



Design

組織再生と吸収・分解スピード 秘密はコラーゲンの架橋デザイン

DuraGen[®] を生理食塩液で湿らせると硬膜欠損部分に密着し、その瞬間から、組織再生への道のりが始まります。

DuraGen[®] は緻密に計算された架橋デザインにより50-150 μ m という超微細に最適化された細孔径を多く有するコラーゲンから成っています。それにより、DuraGen[®] は血液、血漿性滲出液を効率的に吸収でき、それは繊維芽細胞を素早く浸透させ、活動を促進し、繊維芽細胞が沈着するための足場として機能します。

DuraGen[®] は経時的にコラーゲナーゼ等の酵素反応により分解吸収され、最終的には硬膜様組織に置換されます。





20年、200万例以上の臨床実績
10以上の研究論文。
求められる「あたり前」が
そこにはあります。

脳神経外科手術に求められる安全性とは何か。
臨床における有用性とは何か。
私たち Integra が“Limit Uncertainty”を
ミッションに開発した製品 DuraGen[®] は
200万例以上の臨床実績があり、
10を超える臨床論文において
一般的なデント上の症例のみでなく、
後頭蓋窩や外減圧を含む
1,400の症例報告がなされています。

Dural Regeneration with Ultra Pure Collagen™

Integraのコラーゲンは、異物反応、被包化、炎症、感染などのリスクを抑えるように処理、精製されており、これをUltra Pure Collagen™と呼んでいます。Ultra Pure Collagen™は長年にわたり使用されていますが、これまで異物反応の報告はなく、査読論文の横断的な解析では、感染発生率は1.9%でした。

● 優れた密着性

DuraGen®を硬膜欠損部に留置し、生理食塩液で水和すると、柔軟性を帯び、欠損部に密着します。そのためDuraGen®は縫合を必要としません。

● フィブリン塊の形成

欠損部に密着するとDuraGen®は血液、血漿性滲出液を吸収し、血小板がコラーゲンに接触すると、凝固因子により、フィブリン塊の形成が促進されます。このフィブリン塊が髄液漏を防止する膜（バイオリジカルシール）として機能します。

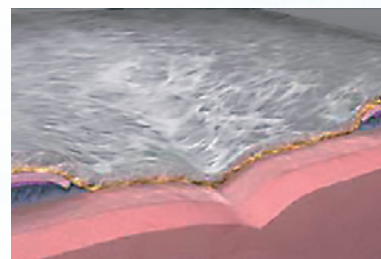
● 計算された細孔サイズ

DuraGen®コラーゲンは多孔質であることにより、繊維芽細胞を素早く浸透させ、活動を促進します。

● 最適化された吸収性

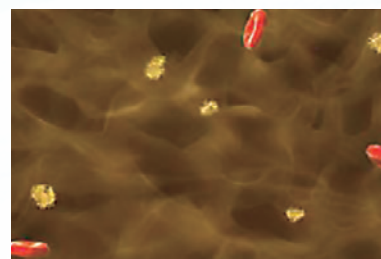
DuraGen®は分解吸収され、最終的には硬膜様組織に置換されます。

● 作用機序



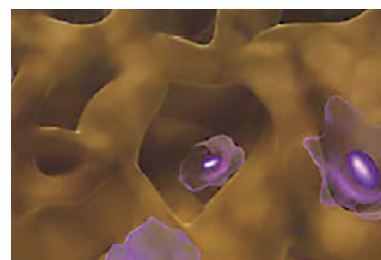
欠損部位への密着

生理食塩液で湿らせるとDuraGen®はしなやかさを帯び、残存する硬膜および複雑な構造の脳または脊髄部の表面へ表面張力により密着し、多孔質コラーゲンマトリックスにより血液、血漿性滲出液を吸収します。



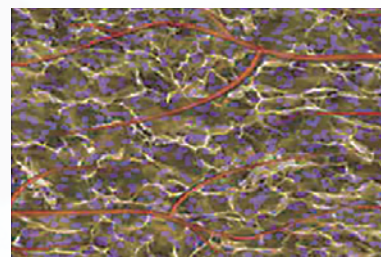
髄液漏の速やかな防止

DuraGen®に患者の血漿由来の血小板が速やかに浸潤し、コラーゲン繊維へ結合することで、フィブリン塊形成の連鎖反応が開始されます。DuraGen®は表面張力およびフィブリン塊により、留置した位置に留まったままの状態となり、バイオリジカルシールとして髄液漏れのない密閉状態を形成します。



繊維芽細胞の浸透

DuraGen®に繊維芽細胞が素早く浸透し、繊維芽細胞の活動が促進されます。DuraGen®は繊維芽細胞が新しいコラーゲンを生成し沈着する足場として機能します。



再生硬膜

DuraGen®は経時的にコラゲナーゼ等の酵素反応により分解吸収され、最終的には硬膜様組織に置換されます。



【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。

【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、本品の分解吸収が早期に進み、硬膜様組織が適切に再生されない可能性がある。〕
- 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、免疫状態不全、ステロイドの長期使用、ステロイド使用予定、放射照射後、放射線照射予定患者等の創傷治癒遅延が予想される患者へ使用しないこと。〔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。〕

製造販売元

Integra Japan株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目7番1号 赤坂榎坂ビル

TEL: 03-6809-0235 FAX: 03-6809-0236

integralife.com

©Integra Japan K.K. 2019 1263698-1-DG-001

製品ラインナップ

製品番号	縦(cm)	横(cm)	厚さ(mm)
ID2201I	5	5	3.5
ID3301I	7.5	7.5	3.5
ID4501I	10	12.5	3.5

販売名：DuraGen 人工硬膜

承認番号：23100BZX00057000

クラス分類：クラスIV(高度管理医療機器)

