

2024年5月20日 (第2版)
承認番号 22900BZX00291000
医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 (クラスIV) 合成人工硬膜(70511000)
販売名 デュラビーム
滅菌済・単回使用
厚さ:0.30mm

サイズ:LL (120mmx120mm, 品番D-300-1212)
L (100mmx100mm, 品番D-300-1010)
M (100mmx50mm, 品番D-300-1005)
S (50mmx50mm, 品番D-300-0505)

合成人工硬膜デュラビーム®(DuraBeam®) イオンビーム照射ePTFEシートの使用法に関する注意

●合成人工硬膜デュラビーム®(DuraBeam®)には表面(イオンビーム照射加工面)と裏面(無加工面)があります。

(素材は生体適合性・安全性・安定性が高い延伸ポリテトラフルオロエチレン:ePTFEです。)

図1 デュラビーム®表面(イオンビーム照射加工面)

図2 デュラビーム®裏面(無加工面)



- ・「ION」もしくは「Ion」の刻印
- ・光沢がない白色(マット)～ごくわずかに茶褐色



- ・刻印が裏(逆)になっている(「ION」もしくは「noI」)
- ・平滑で光沢のある白色

●合成人工硬膜デュラビーム®(DuraBeam®)の表面(イオンビーム照射加工面)を

生体硬膜側に向けて使用してください。脳組織には直接貼らないでください。

詳しくは添付文書をご参照ください。

図3 (標準・推奨)

硬膜の下にインレイし、
表面(イオンビーム照射加工面)を
外向きに埋植

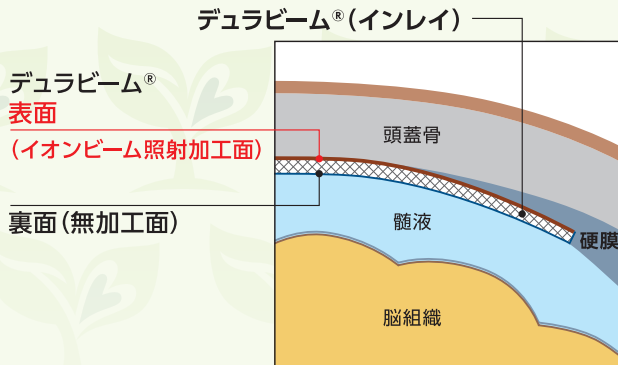
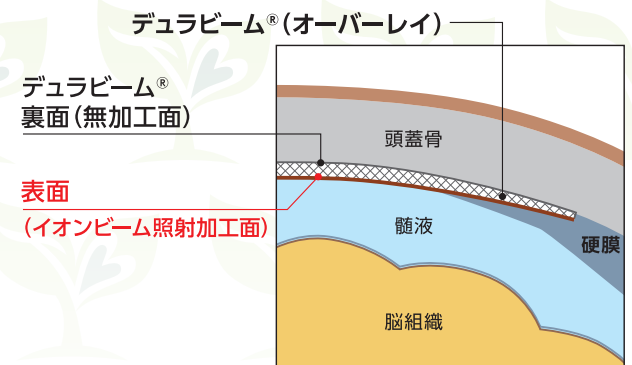


図4 (特別な理由がない限り避ける。非推奨)

硬膜の上からオーバーレイし、表面(イオンビーム照射加工面)を内向きに埋植する処置は推奨しておりません。(図4の処置の際はデュラビーム®が脳組織に接しないようご注意ください)



デュラビーム®の表面(イオンビーム照射加工面)においては生体硬膜が接着・新生し、髄液漏発生率が減少することが報告されています。

製造販売元・お問い合わせ先：株式会社多磨バイオ

〒180-0022 東京都武蔵野市境2-2-18グランクレステ402

TEL:0422-53-5051 FAX:0422-38-5091