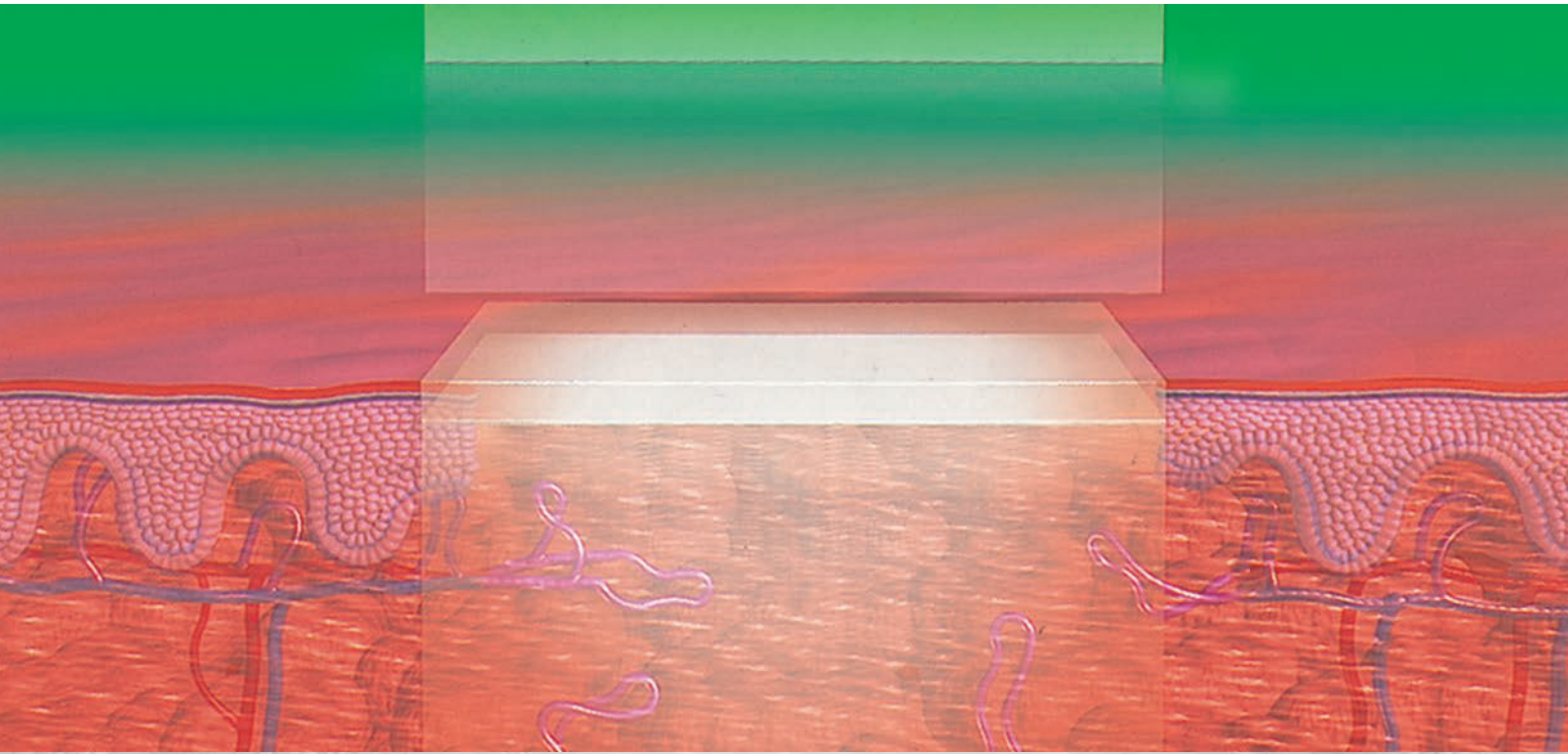


テルダーミス® 真皮欠損用グラフト

TERUDERMIS® Artificial Dermis



人工真皮
Artificial Dermis

I N D E X

製品概要	1
使用概念図	1
形状・構造等	2
原理	2
使用目的又は効果	2
使用方法等	3
使用上の注意	4
成功のポイント	4
皮膚欠損への標準的な使用例(シリコーン膜付タイプ)	5
コラーゲンについて	6
正常真皮と真皮様組織について	7
非臨床試験	8
臨床成績	9
臨床使用例	10
症例1 皮膚腫瘍切除創への適用(骨露出創面)	10
症例2 糖尿病性潰瘍への適用(腱露出創面)	11
症例3 Degloving injuryへの適用(腱露出創面)	12
症例4 皮膚腫瘍切除創への適用(腱露出創面)	13
症例5 開放性骨折への適用(筋露出創面)	14
症例6 褥瘡への適用(骨露出創面)	15
症例7 舌腫瘍切除創への適用(筋露出創面)	16
症例8 顎骨嚢胞開窓術への適用(骨露出創面)	17
症例9 顎堤形成術への適用(筋露出創面)	18
テルダーミスのサイズ実寸	19
保管方法及び有効期間等	20
保険適用	20
種類・規格	20
引用文献、参考文献	21
資料請求先	21

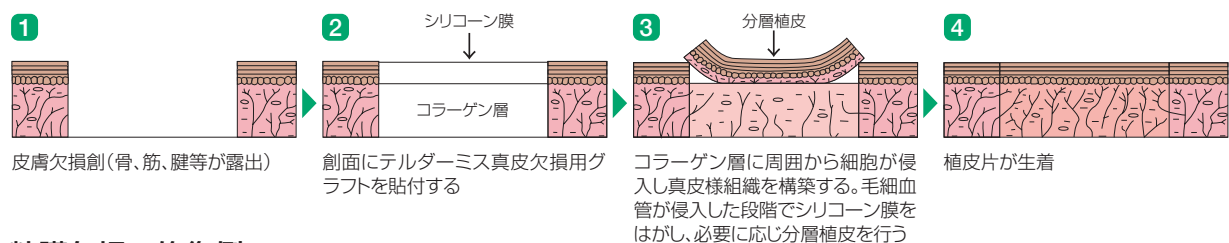
製品概要

特性

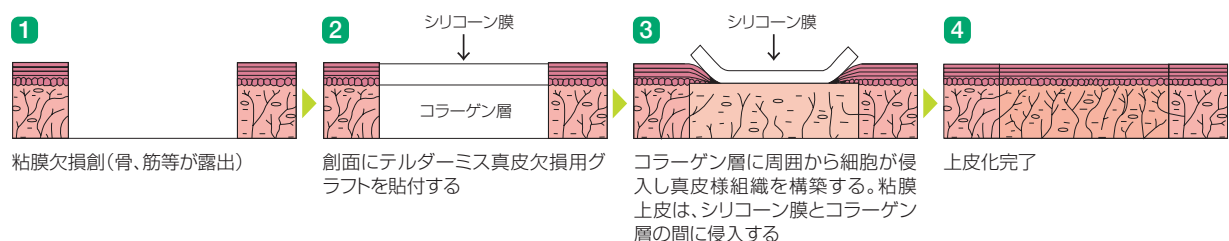
- 1 | コラーゲン層は、オーストラリア産の若いウシの真皮由来コラーゲンをプロテアーゼ処理し、テロペプチド部分を消化切断した、抗原性がほとんどないアテロコラーゲンを原材料としております。
- 2 | 熱処理による架橋のため、アテロコラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、コラーゲン層自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織(肉芽様組織)を構築します。
- 3 | BSE(狂牛病)に対する安全性は、原材料となるウシの選別・管理、皮を採取する工程で感染危険部位の混入防止を行うことなどにより、発売当初(1993年)から担保してきております。
- 4 | 密着性に優れます。
- 5 | 深い創面(骨、腱、筋肉等の露出部位)に使用できます。
- 6 | シリコン膜付タイプ、メッシュ補強タイプ、コラーゲン単層タイプ、単層ドレーン孔タイプ、メッシュ補強ドレーン孔タイプの5種類の品揃えです。
- 7 | シリコン膜付タイプとメッシュ補強タイプは、外部からの細菌侵入を防止するとともに滲出液等の水分透過を調節するシリコン膜(又はポリエステルメッシュ補強シリコン膜)が付いています。
- 8 | 単層ドレーン孔タイプ、メッシュ補強ドレーン孔タイプは、余分な滲出液を排出するように、シリコン膜(メッシュ補強ドレーン孔タイプの場合)とコラーゲン層を貫通するドレーン孔を多数設けました。
- 9 | 全て無菌製品であり、直ちに使用できます。

使用概念図

皮膚欠損の修復例

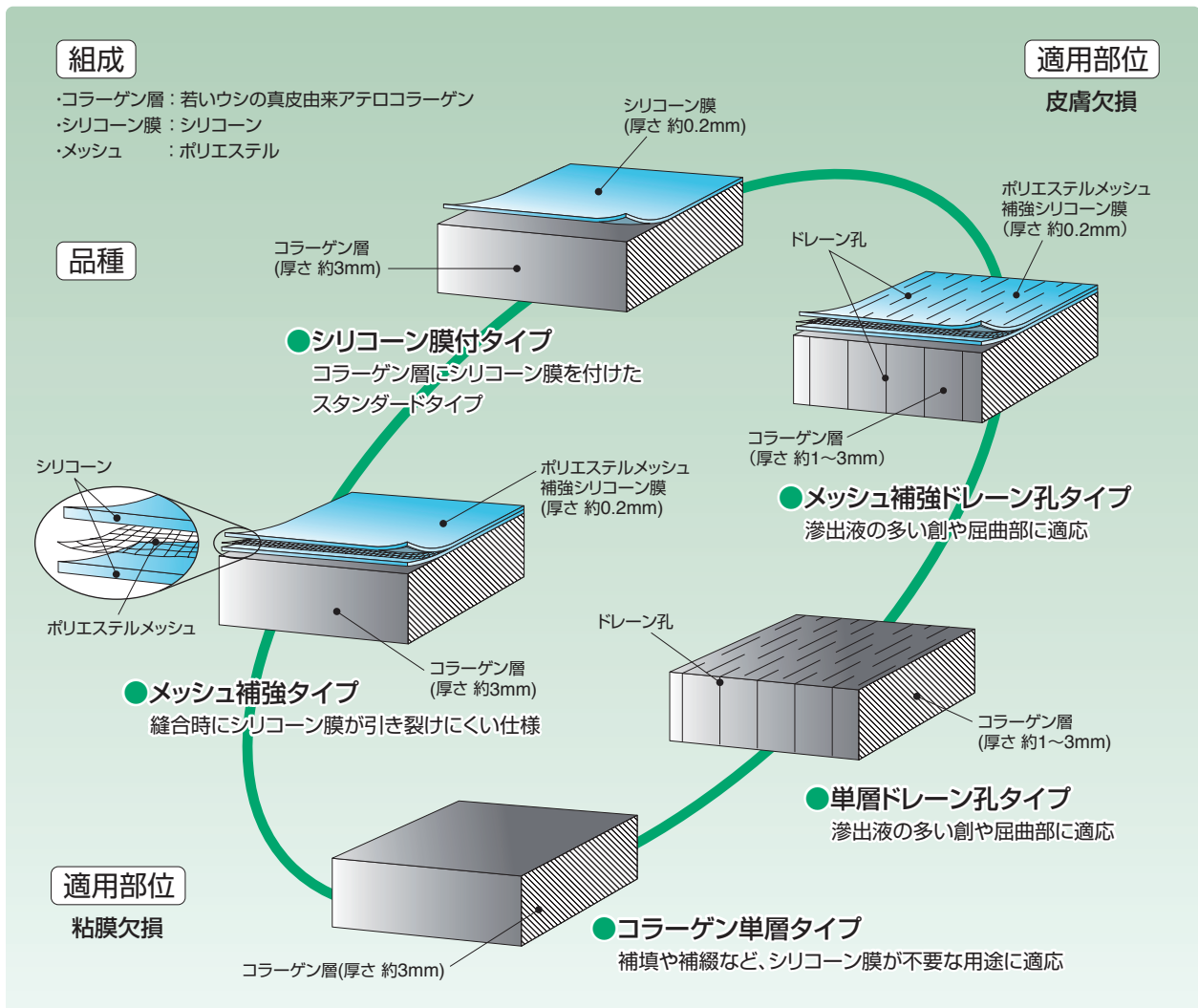


粘膜欠損の修復例



形状・構造等^{1)~3)}

テルダーミス真皮欠損用グラフトは、若いウシの真皮をプロテアーゼ処理し、テロペプチド部分を消化切断した抗原性の少ないコラーゲンを原材料とした下層及び外部からの感染を防止するとともに滲出液等の水分透過を調節するシリコンの上層からなる。また、下層のみの品種、上層にメッシュを組み込んだ品種並びに滲出液の排泄を目的とするドレーン孔をそなえた品種がある。



原理^{1)~3)}

テルダーミス真皮欠損用グラフトのコラーゲン層は、熱処理による架橋のため、コラーゲン本来の生体親和性を損なわず、皮膚・粘膜欠損部に貼付することにより、コラーゲン層自体が母床からの細胞侵入で真皮様組織(肉芽様組織)を構築する。

使用目的又は効果

テルダーミス真皮欠損用グラフトは、熱傷、外傷、手術創及び口蓋裂手術創等の重度の皮膚・粘膜欠損修復に用いる。

使用方法等

皮膚欠損に使用する場合^{1)~4),7),8)}

1. 創面の止血を十分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品の周囲を創辺縁に固定する。
4. 本品を創面に密着させるために、創面に貼付した本品の上に、本品との癒着を防止でき、かつドレーン効果の高いガーゼをのせ、軽く圧迫固定する。
保湿の必要な創面に対しては、創面に貼付した本品の上に適量のウェットコットンをのせ、さらにガーゼを置き、軽く圧迫固定する。
5. 本品上の滲出液の量により、適宜ガーゼ交換を行う。
6. ガーゼ交換時に本品の下に血腫・滲出液の貯留のある場合は、これを除去し、清浄後に4.~5.の操作を繰り返す。
7. 真皮様組織化後、シリコーン膜を有する品種は、シリコーン膜を剥離し、分層植皮を行う。
8. 分層植皮実施以降の管理は、通常に分層植皮の管理方法と同様に行う。

口腔粘膜欠損に使用する場合⁵⁾

1. 創面の止血を十分に行い、創面を清浄する。
2. 本品を創面の形状に合わせて少し大きめにカットし、創面へ貼付する。
3. 創面への貼付後、本品を縫合等で固定する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. シリコーン膜を有する品種は、コラーゲン層側を創面に接するように貼付すること。[光沢を有するシリコーン膜側を創面に貼付すると、本品は真皮様組織化しないで脱落する。]
2. 滲出液が多く、ドレナージを十分に効かせる必要がある場合や、感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、本品全体にドレーン孔を開けるか(植皮片のドレナージと同様)、ドレーン孔タイプを用いるか、パッチグラフト状にして用いること。[感染が再発する可能性がある。また、滲出液により本品が創面から浮いてしまうか、コラーゲン部が滲出液に流されて脱落・消失してしまう可能性がある。]
3. 感染除去後の創において感染の再発が予想される場合は、ドレナージされてくる滲出液を吸収性の優れた被覆材によりすみやかに吸収・除去すること。また、滲出液が減少してくるまでは毎日被覆材を交換し、そのつど本品上に創洗浄を行うこと。[感染が再発する可能性がある。]
4. 過剰な圧迫を行った場合、創面との間に死腔が生じた場合、また、創面上でずれが生じた場合は、毛細血管や細胞の侵入が阻害され、真皮様組織化しないので、創面との適度な密着が図れるように固定すること。
5. 本品の使用部位は原則として毎日観察し、本品の下に膿性分泌物が貯留し感染が疑われる場合は本品を取り除き、創面を清浄・消毒後、新しいものを貼付すること。
6. 本品貼付直後の分層植皮は、植皮片が脱落する可能性がある。
7. 本品貼付後1週~10日経過し血管や細胞の侵入がほとんど進行していない場合は、真皮様組織化が期待できないので、本品を除去し、再処置あるいは別の処置で創閉鎖を行うこと。
8. コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを貼付した場合は、細菌侵入の防止及び乾燥あるいは水分の貯留に留意して使用すること。
9. ドレーン孔タイプを使用する場合、あるいはシリコーン膜付タイプおよびメッシュ補強タイプにドレーン孔を開けて使用する場合は、ドレーン孔より肉芽が上がり、シリコーン膜を巻き込み、シリコーン膜の除去が困難になる可能性がある。貼付後、およそ1週間経過以降は肉芽形成状況に注意し、シリコーン膜に肉芽が達する前にシリコーン膜を除去すること。もし、シリコーン膜が肉芽に巻き込まれた場合は、外科的にシリコーン膜を完全に除去した後、分層植皮を行うこと。シリコーンを巻き込んだまま分層植皮を行うと、残存シリコーン周縁で壊死、潰瘍化が起こる可能性がある。

10. 口腔粘膜欠損に使用する場合は、脱落しないよう縫合等により十分に固定すること。また、コラーゲン層が真皮様組織化し、シリコーン膜とコラーゲン層の間に上皮が伸展してシリコーン膜が分離してきた時点で、シリコーン膜をすみやかに剥離・除去すること。[脱落により本品を誤飲し窒息する可能性がある。]
11. 口腔粘膜欠損に、コラーゲン単層タイプ及びドレーン孔タイプを使用しないこと。[口腔内では咀嚼、食物残渣及び唾液等により脱落、汚染の可能性がある。]
12. 口腔粘膜欠損の形状に合わせて少し大きめにカットし、シリコーン膜が創縁からはみ出るように固定すること。[シリコーン膜上に上皮が伸展し、シリコーン膜の除去が困難になる可能性がある。]

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

気管支喘息、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者[アレルギー症状を悪化させる可能性がある。]

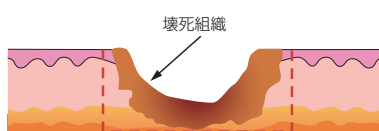
重要な基本的注意

1. 顔面での使用は創面の強い拘縮がみられることがある。
2. 本品の使用部位に広範囲な骨や腱の露出面があり、母床からの血流が期待できない場合や、血流障害がある場合は、毛細血管や細胞が侵入せず真皮様組織化しないので、常法に従って血流を確保する手段を講じること。[本品が脱落する可能性がある。]
3. 創面に挫滅部・汚染部、水疱、焼痂、痂皮、壊死組織、感染組織等があるときは、その部分を十分に除去・切除し、創面の止血、清浄、消毒、洗浄等を十分に行なうこと。[コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。また、感染を悪化させる可能性がある。]
4. 軟膏剤を創面と本品の間に適用しないこと。[コラーゲン層への細胞侵入を遮断する可能性がある。]
5. ドレーン孔タイプを伸ばして使用しないこと。本品が裂けることがある。また十分な効果が得られない可能性がある。
6. アルミ包装は、遮光・遮湿のためのものである。清潔な環境で製造しているが、アルミ包装内部の内包装の外側は無菌であることを保証していない。清潔域での取り扱いには内包装内部の製品のみとすること。

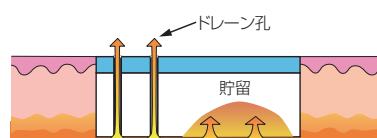
不具合・有害事象

1. 重大な不具合・有害事象
 - 1) 重大な有害事象
アナフィラキシー様反応、感染
2. その他の不具合・有害事象
 - 1) その他の有害事象
疼痛、発熱、喘息、アレルギー反応

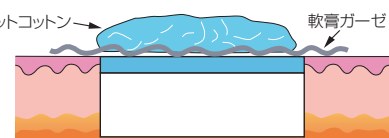
成功のポイント



1 壊死組織の除去を十分に行う
テルダーミス貼付前に壊死・感染した組織を十分に除去・切除します。

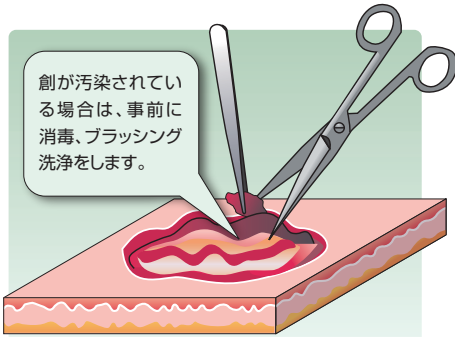


2 滲出液等を貯留させない
滲出液、血液(血腫)の貯留は、細胞、血管の侵入を阻害し、感染の危険が生じます。テルダーミスにドレーン孔を開け、排出させます。

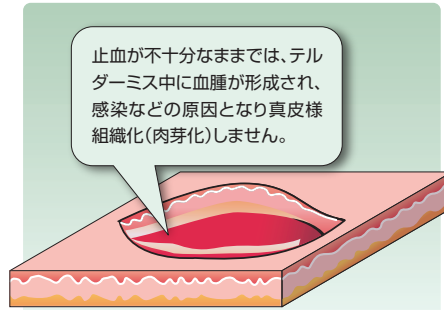


3 湿潤状態を維持する
テルダーミスが乾燥すると真皮様組織化しません。テルダーミスの上に軟膏ガーゼやウエットコットンなどを置き湿潤状態を維持します。

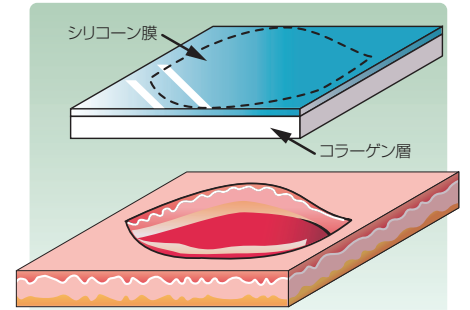
皮膚欠損への標準的な使用例(シリコン膜付タイプ)



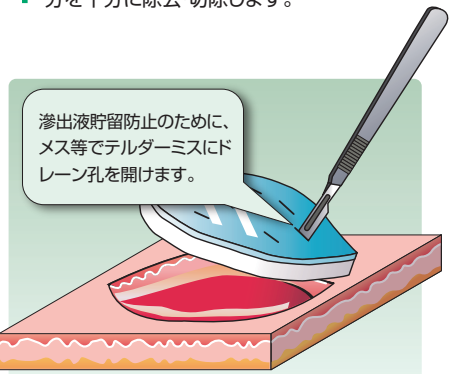
1 創面に壊死組織・感染がある場合は、その部分を十分に除去・切除します。



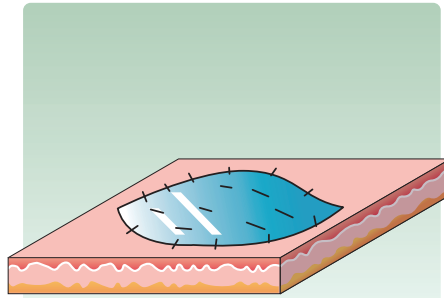
2 創面の止血を確実にし、創面を清浄します。



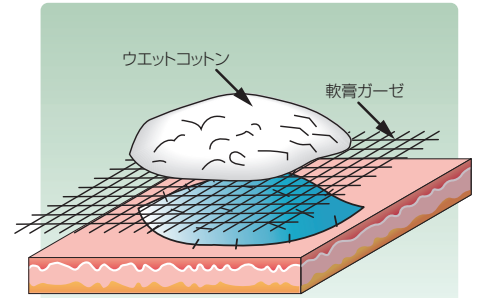
3 創面の形状に合わせてテルダーミスを少し大きめにカットします。



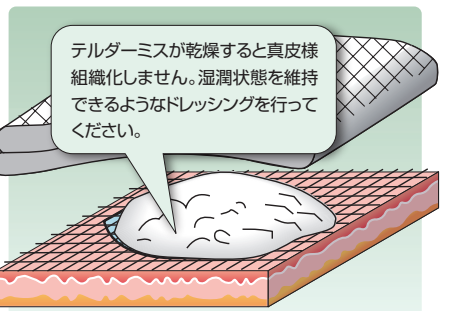
4 シリコン膜を上にしてコラーゲン層側を創面に貼付します。



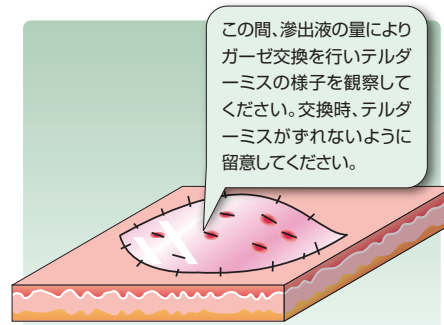
5 縫合糸、ステープラーなどでテルダーミス周囲を創辺縁に固定します。



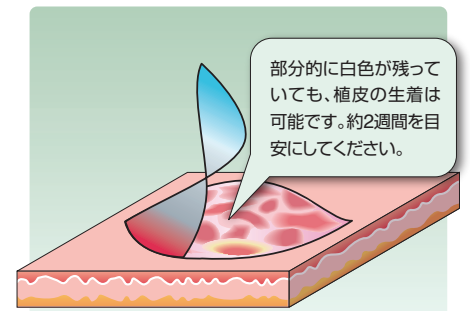
6 保湿の必要がある場合は、テルダーミスの上に軟膏ガーゼ、ウエットコットンを載せます。



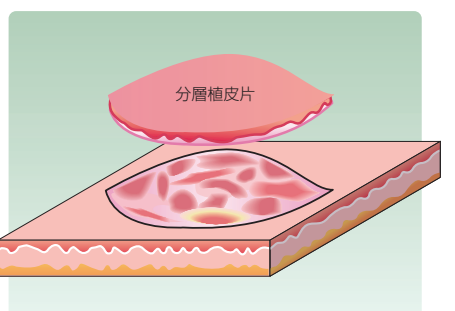
7 乾いたガーゼで軽く圧迫固定します。



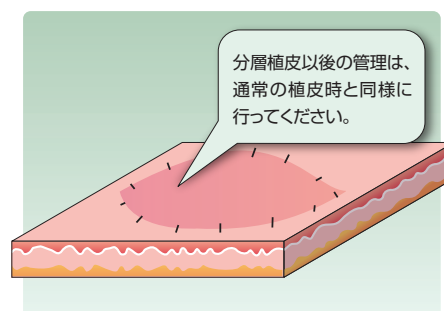
8 数日後には真皮様組織化してくるのがシリコン膜を透かして観察できます。



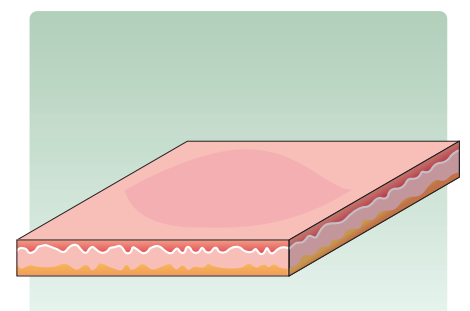
9 うっすらと赤色を呈し、真皮様組織化したら、シリコン膜を除去します。



10 分層植皮を行います。



11 植皮片の経過を観察します。



12 植皮片が生着し治癒します。

コラーゲンについて

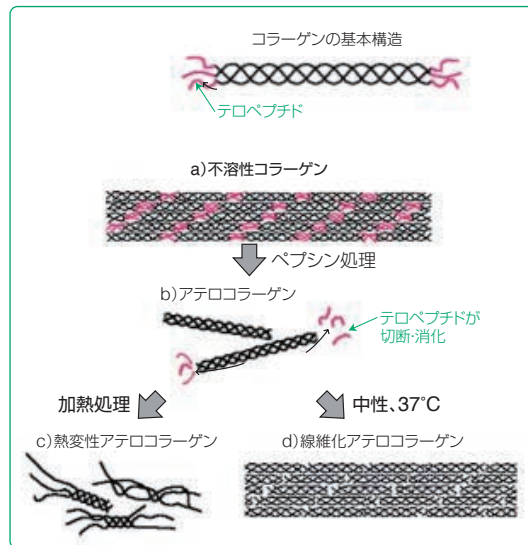
コラーゲンとは

コラーゲンは動物の皮や腱や骨に最も多量に含まれるタンパク質であり、右図のような細長い棒状の3重らせん構造の両端にテロペプチド(telopeptide)と呼ばれる構造を持っています。テロペプチド部分は、動物種により特有の構造を持つため抗原性が高いといわれています。

コラーゲンの形態は、動物の皮や腱からの抽出方法により変化します。ある条件でコラーゲンを抽出すると、たくさんのコラーゲン同士が規則正しく凝集・結合した不溶性コラーゲン(fiber collagen 右図a)と呼ばれる線維状のコラーゲンが得られます。不溶性コラーゲンはテロペプチド部分に生じた架橋によりコラーゲン同士が強く結合し、皮や腱に存在する本来の形態を保っています。不溶性コラーゲンをペプシンなどの酵素で処理すると、テロペプチド部分を分解・除去することができます。

こうしてできたテロペプチドがないコラーゲンは、アテロコラーゲン(atelocollagen 上図b)と呼ばれています。アテロコラーゲンはテロペプチド部分を持たないため、抗原性が低いといわれています。

アテロコラーゲンは、大変ユニークな性質を持ちます。例えば、アテロコラーゲンを水中で加熱すると、熱変性を起こし3重らせん構造が崩れます。これは熱変性アテロコラーゲン(heat denatured atelocollagen 上図c)と呼ばれています。一方、生体内と同じ中性、37°Cの条件下では、アテロコラーゲン同士が規則正しく凝集して、もとの不溶性コラーゲンのような線維状となります。これは線維化アテロコラーゲン(fibrillar atelocollagen 上図d)と呼ばれています。テルダーミス真皮欠損用グラフトのコラーゲン層は、線維化アテロコラーゲンと熱変性アテロコラーゲンを混合して作っています。



各種コラーゲンスポンジの特性 in vitro^{1)~2)}

下表は、アテロコラーゲン、熱変性アテロコラーゲン及び線維化アテロコラーゲンをそれぞれスポンジ状に加工し、各種の特性をみた結果を示しています。

各種コラーゲンより調整したスポンジの特性

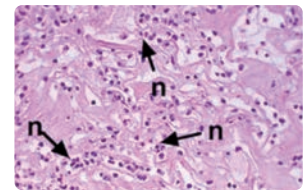
スポンジの成分	機械的特性		コラゲナーゼ分解率 [%]	細胞侵入性*	細胞活動性*
	強度 [g/cm ²](Kpa)	伸長率 [%]			
アテロコラーゲン	18(1.8)	155	100	+	+
熱変性アテロコラーゲン	15(1.5)	62	100	++	++
線維化アテロコラーゲン	1776(174)	82	4	-	-

*: 線維芽細胞を用いたin vitroでの検討

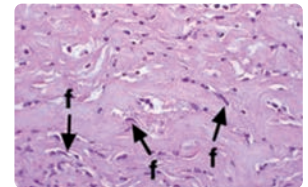
熱変性アテロコラーゲンは、機械的強度や、コラゲナーゼ耐性に乏しいですが、in vitroで線維芽細胞に対してスポンジ内への細胞侵入性や細胞自身の活動性を亢進させました。一方、線維化アテロコラーゲンは、細胞に対する反応はほとんど示しませんでした。機械的強度やコラゲナーゼ耐性に優れ、生体内での安定性に寄与することが示唆されました。そこで、線維化アテロコラーゲんに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジを作製し、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと特性を比較してみたところ、機械的強度やコラゲナーゼ耐性は線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと同等で、細胞侵入性・活動性は高いことが分かりました。

各種コラーゲンスポンジの生体反応 in vivo^{1)~2)}

右の写真は、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジ及び線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジをラットの皮下組織に埋入し、3日後に取り出して組織標本としたものです。線維化アテロコラーゲンのみのスポンジ中には、好中球しか認められません(右図上)、線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジでは、多数の線維芽細胞の浸潤が認められました(右図下)。in vivoにおいても、熱変性アテロコラーゲンの存在により線維芽細胞の良好な侵入が確認できました。



n : 好中球

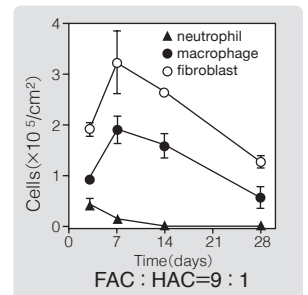
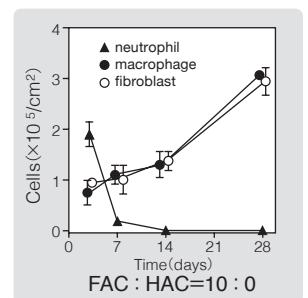


f : 線維芽細胞

右のグラフは、線維化アテロコラーゲンのみのスポンジと線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲンを10%添加したスポンジをラットの皮下組織に埋入し、3、7、14、28日後に取り出して組織標本とした後、細胞数を計測した結果を表したグラフです。組織標本中の一定区画を区切って形態から細胞種を判断して細胞数を測定し、1cm²当たりの細胞数に換算しました。

線維化コラーゲンのみのスポンジ(右グラフ上)では、3日後の好中球の浸潤が単核球・線維芽細胞より多く、好中球は7日後以降消退しますが単核球・線維芽細胞は28日後まで増加しています。そのせいか、このスポンジは28日後にはほとんど吸収されてなくなっていました。

線維化アテロコラーゲンに熱変性アテロコラーゲン10%を添加したスポンジ(右グラフ下)では、3日後ですでに好中球浸潤数が他細胞種より少なく、その後、好中球は消退してゆきました。単核球・線維芽細胞は7日後まで増加しますがそこをピークとして数を減らす傾向が認められました。そのせいか、このスポンジは28日後にもよく残存しており、組織補填に寄与することが示唆されました。



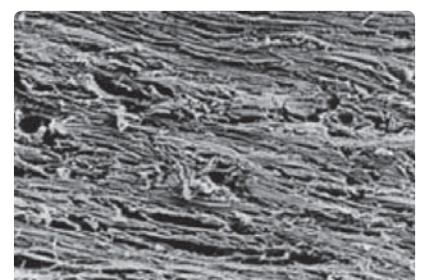
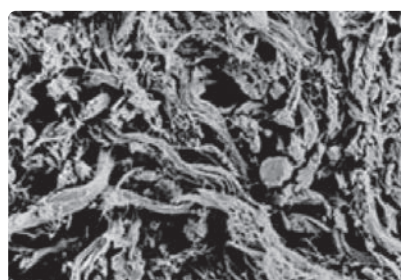
FAC : 線維化アテロコラーゲン
HAC : 熱変性アテロコラーゲン

正常真皮と真皮様組織について³⁾

ラットの正常真皮を走査型電子顕微鏡で観察すると、コラーゲン線維が何本も束ねられて太い線維を構成し、波打った構造(褶曲構造)をとっていることが分かりました(下図左)。褶曲したコラーゲン線維が皮膚に柔軟性を持たせると考えられます。

ラット全層皮膚欠損創にテルダーミス真皮欠損用グラフトを貼付し、8週後にその部分を観察すると、正常真皮ほどではありませんが、コラーゲン線維が束状になり褶曲構造を取っていることが分かりました(下図中央)。このような構造は、単なる瘢痕組織ではない結合組織という意味で、真皮様組織と呼ばれており、柔軟性もありました。

一方、ラット全層皮膚欠損創をそのまま治癒させ、8週後にその部分を観察すると、コラーゲン線維が水平方向に並ぶ構造を取っていることが分かりました(下図右)。このような構造は、瘢痕組織と呼ばれ、この状態では皮膚は硬く柔軟性にかけました。



非臨床試験

〈埋入・貼付試験〉^{1)~3)} 本品をラットの皮下組織に埋入した試験及びラットの皮膚に欠損創を作製し、本品を貼付した試験を行った。その結果、両試験とも本品に対する拒絶反応は認められず、組織学的所見においても異常は認められなかった。また、組織学的観察において本品が早期に線維芽細胞と毛細血管を呼び込み、真皮様組織を構築することが確認された。

〈急性毒性試験〉 雌雄マウス及びラットに本品の抽出液*を静脈内投与(マウス50mL/kg、ラット30mL/kg)、及び懸濁液**を皮下投与(マウス100mL/kg、ラット30mL/kg)した結果、死亡例、体重の減少などの異常は認められなかった。

〈亜急性毒性試験〉 雄ラットに本品の抽出液*を28日間にわたり連続皮下投与を行った結果、一般状態及び体重推移・尿検査・血液学的検査・肉眼的所見・器官重量・病理組織学検査のいずれにおいても異常は認められなかった。

〈細胞毒性試験〉 2.5%牛胎児血清を添加したイーグルMEM培地に本品を加え、37°C24時間加温し、冷却後ろ過したものを培地に加え、細胞(HeLa-S3)を培養した結果、死細胞数の増加・細胞の変形・増殖不良など細胞成育阻害は認められなかった。

〈皮膚刺激性試験〉 雄性日本白色ウサギに抽出液*を皮内投与した結果、投与部位での発赤・浮腫・出血・壊死などの異常は認められなかった。

〈感作原性試験〉 感作原性をモルモット異種PCA反応及び皮下組織に埋入した時の皮内反応によって試験を行った結果、感作原性及び異物反応性は非常に低く、本品の良好な生体適合性が確認された。

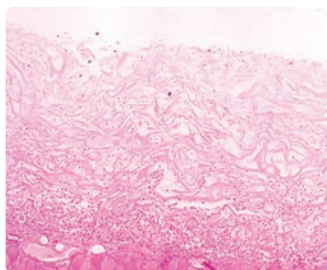
〈血液成分への影響試験〉 モルモットに懸濁液**を皮下投与し、血液成分に対する作用の観察及び血液成分の生化学検査を行った結果、問題となる作用は認められなかった。

〈発熱性物質試験〉 室温で72時間生理的食塩液で抽出した液を、日本薬局方一般試験法の発熱性物質試験法により試験を行った結果、本品に発熱性物質は認められなかった。

*：本品の抽出液とは、細断した本品1cm²につき0.67mLの生理的食塩液を加え、37°Cで24時間抽出したものを。

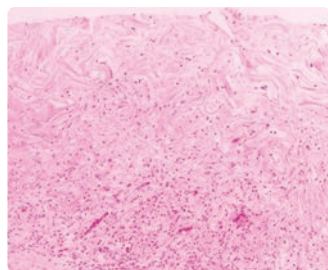
**：本品の懸濁液とは、細断した本品1cm²につき0.67mLの生理的食塩液を加え、ガラス乳鉢で分散させて調製したものを。

ラット皮膚欠損創への貼付試験(×90, HE染色)



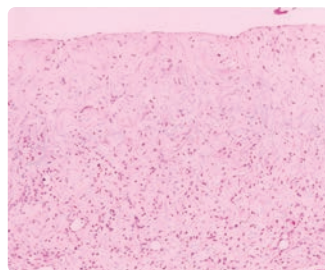
3日目

コラーゲン層下方より細胞が侵入。コラーゲンのスポンジ構造がまだ残在している。



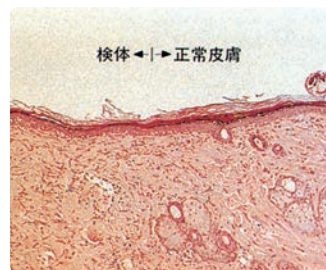
7日目

コラーゲンのスポンジ構造がくずれてゲル構造となり、中央部まで線維芽細胞と毛細血管の侵入が見られる。



10日目

炎症性も少なくコラーゲン層全体に線維芽細胞と血管が侵入した真皮様組織を構築している。



28日目

真皮様組織上への表皮細胞の伸展が認められる。

臨床成績^{4)~6)}

6施設、96症例にテルダーミス真皮欠損用グラフトを適用し、その有用性を検討した。

皮膚全層欠損創67例、口腔粘膜欠損創27例、陥凹部補正修復例2例の計96例を対象とした。

皮膚全層欠損創67例の内、50例には薄い分層植皮を行った。

1) 評価方法

全症例に対し、以下の4項目で評価した。

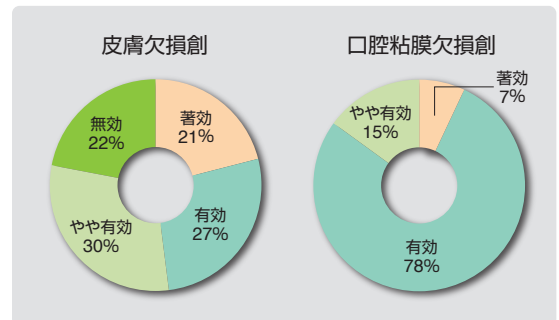
肉芽形成／密着度／鎮痛効果／滲出液の度合

また、植皮実施例ではさらに以下の4項目を加えて評価した。

生着の度合／生着の割合／拘縮の度合／拘縮の影響

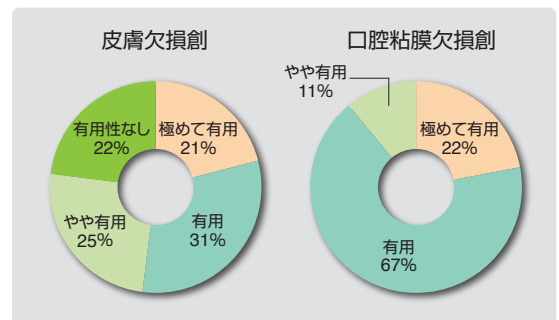
2) 有効性評価結果

有効性を「著効」、「有効」、「やや有効」、「無効」、「判定不能」の五段階で判定した。「著効」及び「有効」の割合は、皮膚全層欠損においては67例中32例(48%)、口腔粘膜欠損創においては27例中23例(85%)、陥凹部補正修復例においては2例中2例(100%)であった。



3) 安全性評価結果

本品に起因する臨床検査値の異常変動又は副作用は全例において見られなかった。



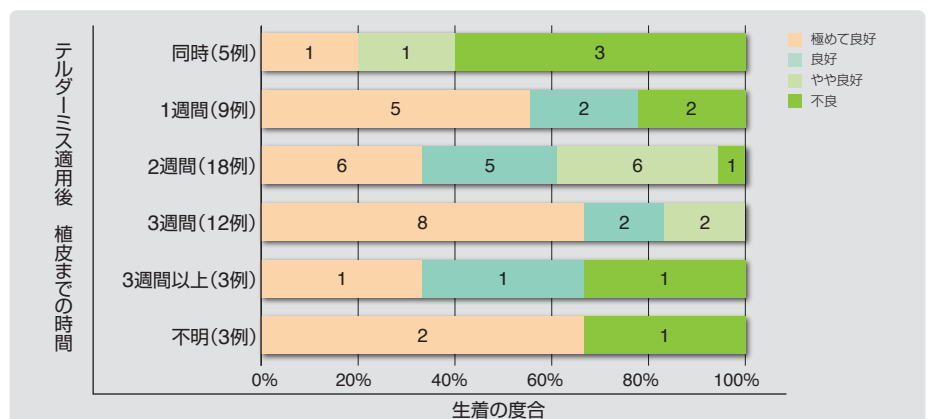
4) 総合評価結果

有用性を「極めて有用」、「有用」、「やや有用」、「有用性なし」の四段階で判定し、「極めて有用」及び「有用」の割合は、皮膚全層欠損においては67例中35例(52%)、口腔粘膜欠損創においては27例中24例(89%)、陥凹部補正修復においては2例中2例(100%)であった。

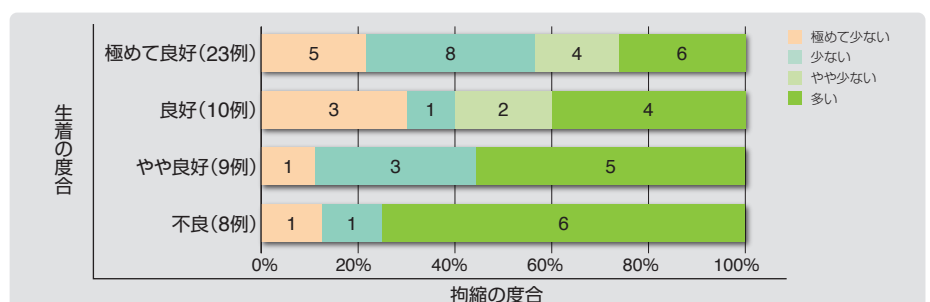
5) 植皮実施例の評価結果

皮膚全層欠損創67例の内、薄い分層植皮を行った50例について以下の相関を確認した。

テルダーミス適用後植皮までの時間と生着の度合

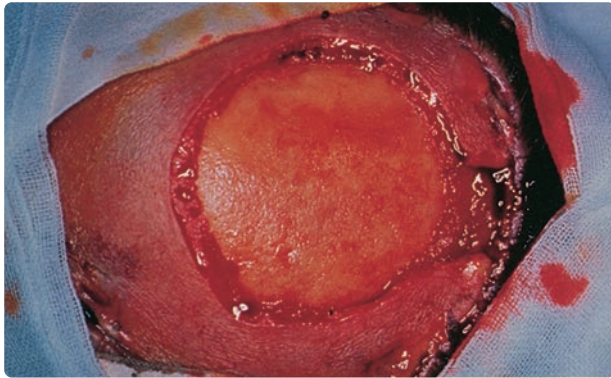


生着の度合と拘縮の度合

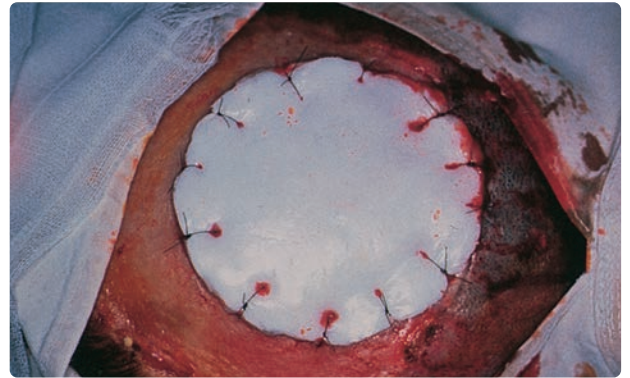


臨床使用例

症例1 皮膚腫瘍切除創への適用(骨露出創面) 59歳 男性⁹⁾



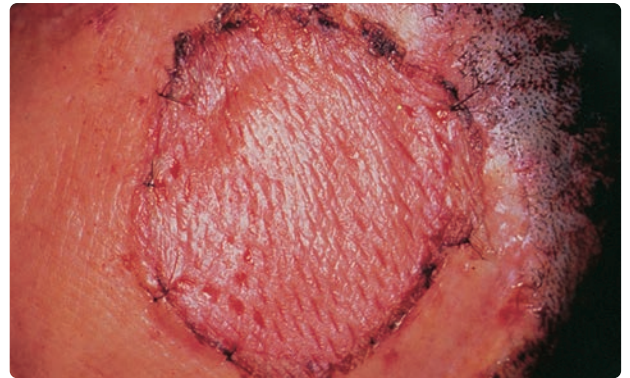
1 頭皮腫瘍切除部
骨膜を切除した部分に分層植皮が生着しなかった
(分層植皮脱落後の骨露出創面)



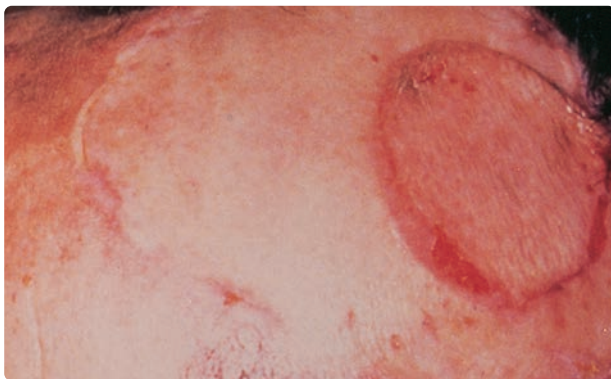
2 テルダームス貼付
デコルチケーションを加えた骨露出創面上にテルダームスを貼付



3 テルダームス貼付後3週目
良好な肉芽形成を認め、メッシュ状分層植皮を施行した



4 植皮後3日目
植皮は完全に生着している



5 植皮後8週目

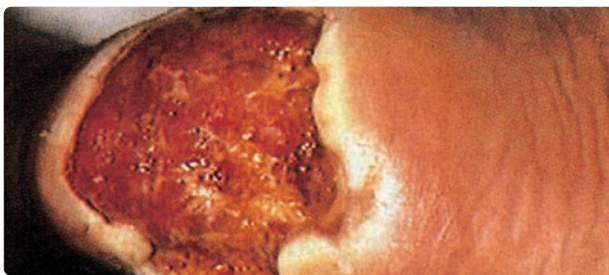
症例2 糖尿病性潰瘍への適用(腱露出創面) 60歳 男性⁷⁾



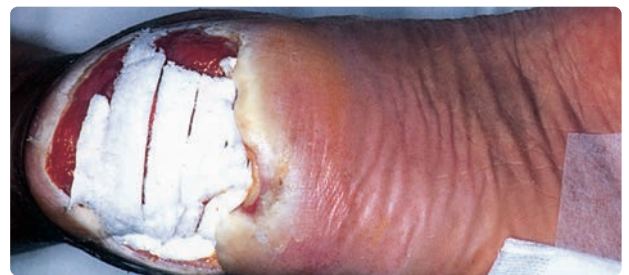
1 テルダーミス貼付前
足底腱膜が露出した深い組織欠損を生じている



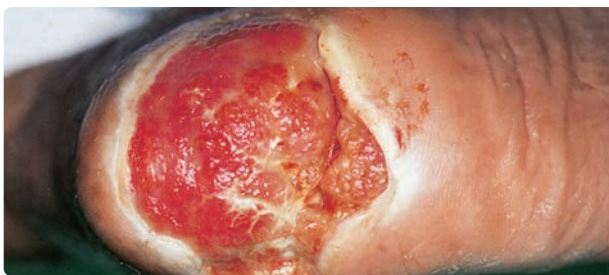
2 テルダーミスにドレーン孔を開け、創縁に密着するようにはめ込み、数週後追加した



3 テルダーミス追加後数週目 閉塞性動脈硬化症(ASO)による血流障害が強いものの、肉芽形成は良好である



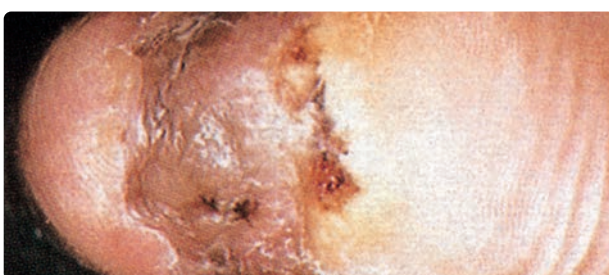
4 肉芽組織がやや不足している陥凹部に細長く切ったテルダーミスを追加



5 最初のテルダーミス貼付から10週後
陥凹部はほぼ平坦化された



6 分層植皮施行直後



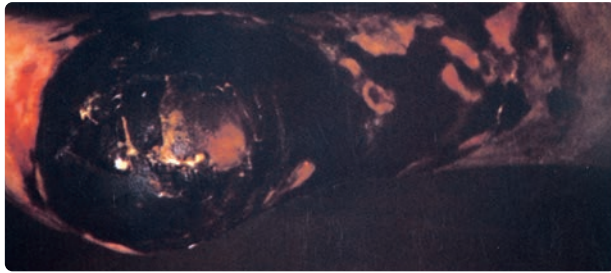
7 分層植皮後3か月目
創縁に一部びらんを認めた



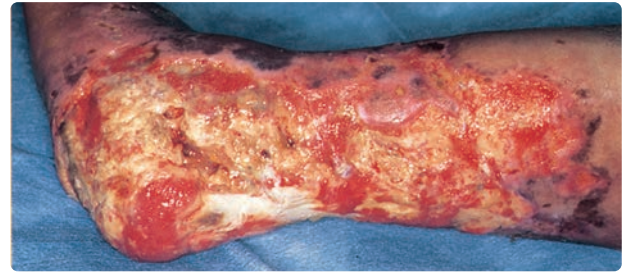
8 分層植皮後1年目
再発は見られない

臨床使用例

症例3 Degloving injuryへの適用(腱露出創面) 66歳 女性¹⁰⁾



1 受傷後1か月目 形成外科紹介時
左下腿～踵部のDegloving injury
左アキレス腱部分断裂(腱膜なし)



2 デブリードマン後
アキレス腱露出(腱膜なし)



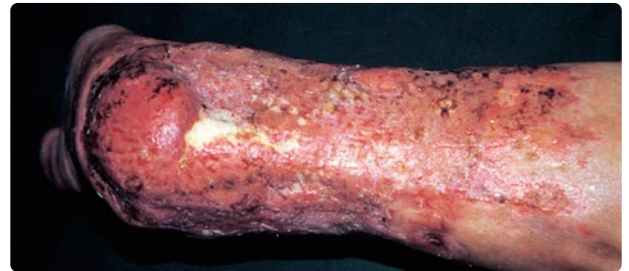
3 テルダーミス貼付直後
腱露出部周囲を含めて貼付し、周囲と縫合固定した
テルダーミスには、ドレーン用の切れ目を入れた



4 テルダーミス貼付後3週目
毛細血管が侵入し、赤く見える部分が多くなってきている
貼付後7週目に薄いメッシュ状分層植皮を施行した



5 植皮後1週目
80%以上の植皮が生着した



6 植皮後4週目
アキレス腱部の一部が露出したため、その部分のみに
薄い分層植皮片を再植した(1回目の植皮より2週目)



7 術後4か月目
植皮後3週目よりリハビリを開始した
立つこともできる様に回復し、退院した



8 術後6か月目
足関節の背屈・底屈は腱側と変わりなく、立つこともできる
足底板を使用し歩いている

(提供:久留米大学形成外科)

症例4 皮膚腫瘍切除創への適用(腱露出創面) 89歳 男性¹⁾



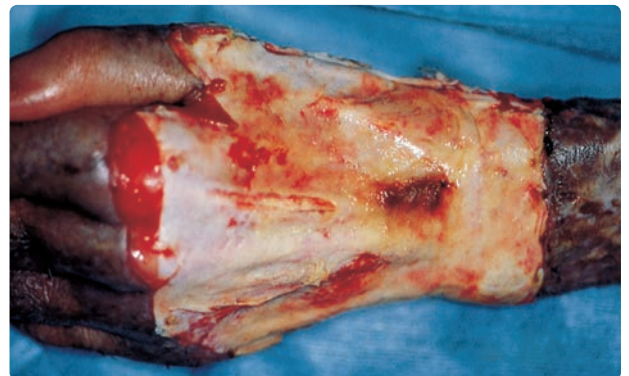
1 左手背
小児手拳大の扁平上皮癌を認めた



2 腫瘍直下は腱膜を含めて広範囲に切除(Excisional biopsy)し、テルダームスを貼付した



3 テルダームス貼付後7日目
シリコンガーゼと軟膏で保護し、ギプス固定した



4 テルダームス貼付後11日目
シリコン膜を除去し、その後は軟膏を塗布したウエットガーゼで処置した
14日目より週2回のリハビリを施行できた



5 テルダームス貼付後1か月目
良好な肉芽形成を認め、分層植皮を施行した



6 植皮後3か月目
保持機能が保たれた
手首を切断せずすみ、患者は満足している

臨床使用例

症例5 開放性骨折への適用(筋露出創面) 26歳 男性^{12),13)}



1 歩行中に交通事故にて左下腿開放性骨折(Gustilo分類Ⅲb)を受傷した



2 十分に洗浄し、軟部組織に付着した第3骨片を愛護的に整復して骨折部を髓内固定した後、前頸骨筋とヒラメ筋皮弁で被覆した
皮膚に減張切開を加えて双茎皮弁を移動し、受傷部は緊張なく縫合閉鎖した



3 減張切開部にテルダーミスを貼付し、2週後にシリコン膜を剥離して分層植皮を施行した



4 受傷後4か月目
仮骨形成良好で受傷した左足での全荷重が可能となり、現職復帰した

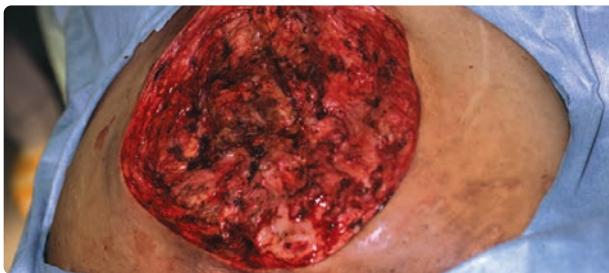
症例6 褥瘡への適用(骨露出創面) 53歳 男性 8),14)



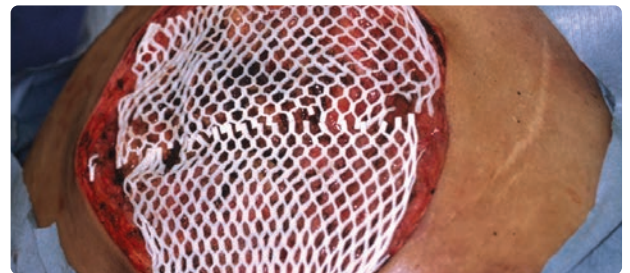
1 皮下ポケットをとまなう314cm²の皮下組織を越える深さの仙骨部褥瘡



2 常法に従って骨突出部をノミで平坦に削り、皮下ポケットを含め壊死組織や不良肉芽を十分に切除した



3 デブリードマン直後



4 テルダーミスをメッシュデルマトームで網状にして貼付し、ドレナージされてくる滲出液を吸収性の優れた被覆材によりすみやかに吸収・除去させた



5 滲出液が減少してくるまでは、毎日上部被覆材を交換し、そのつどテルダーミス上に創洗浄を行った
また、2週後にテルダーミスを追加貼付した



6 最初のテルダーミス貼付から5週後
骨露出部も良質の肉芽組織で覆われた



7 メッシュ状分層植皮を施行したところ、6週後に創閉鎖が完了した



8 術後1年目
再発は見られない

臨床使用例

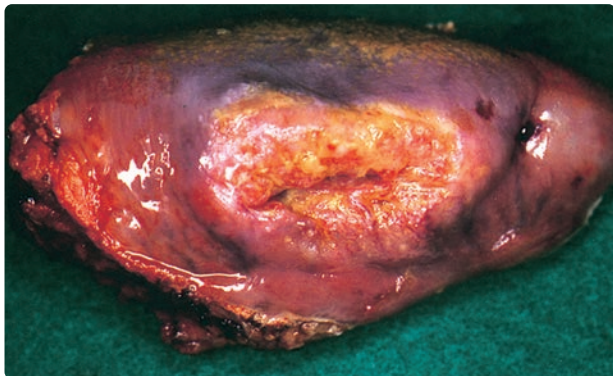
症例7 舌腫瘍切除創への適用(筋露出創面) 46歳 男性 15)



1 腫瘍切除前(T2N0, 32×20mm)



2 全身麻酔下にて電気メスによる舌半切術(mND)を行った



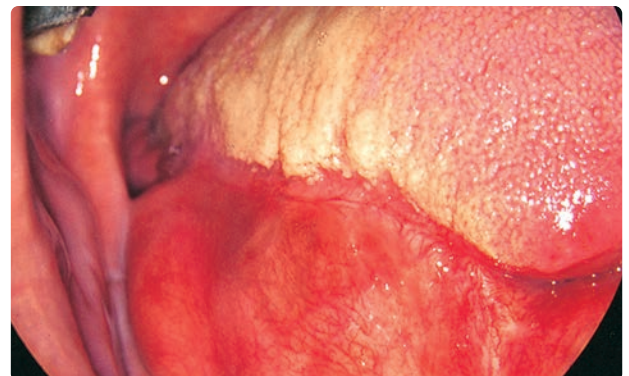
3 切除標本(55×30mm)



4 切除部にテルダーミスを縫合固定した



5 タイオーバー法で固定
シリコン膜は7日後に除去した

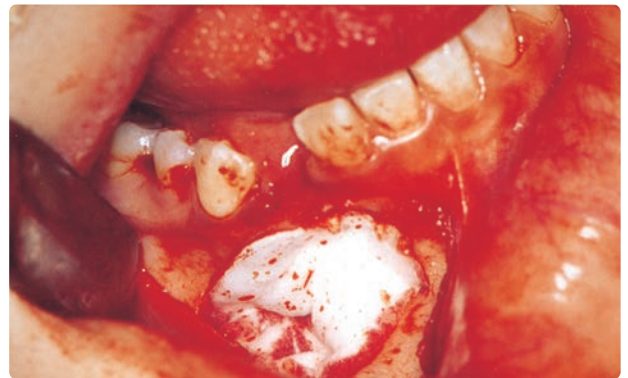


6 術後4か月半目
テルダーミス貼付部の上皮化は良好で瘢痕拘縮も少なく8か月後においても特に咀嚼や構音に支障はない

症例8 顎骨嚢胞開窓術への適用(骨露出創面) 14歳 女性¹⁶⁾



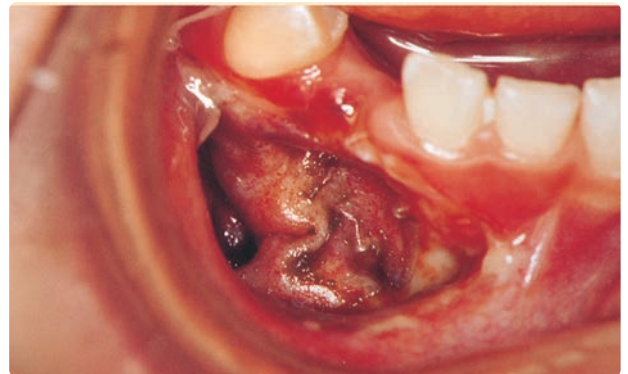
1 下顎歯原性嚢胞を摘出した開窓部
骨の露出が見られた



2 嚢胞摘出部にテルダーミス貼付
周囲粘膜とは縫合していなかった



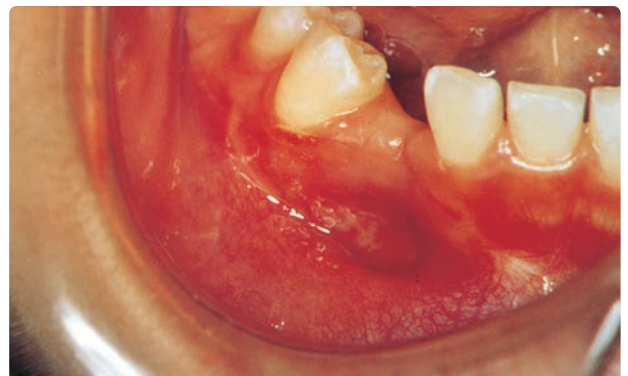
3 テルダーミスを創面へ密着させるとともに、
感染防止のため抗生剤軟膏ガーゼで圧迫固定し、
周囲粘膜切開部の一部を縫合した



4 貼付後3日目
周囲粘膜断端より組織侵入が見られた
ガーゼ交換時に出血は認められなかった



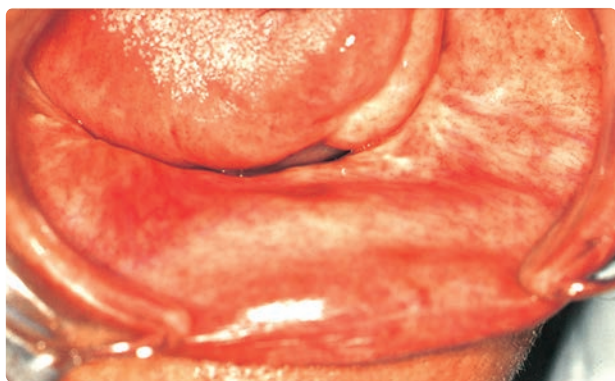
5 貼付後1週目(シリコン膜剥離後)
これまでの間ガーゼ交換中も疼痛や出血は認められ
なかった



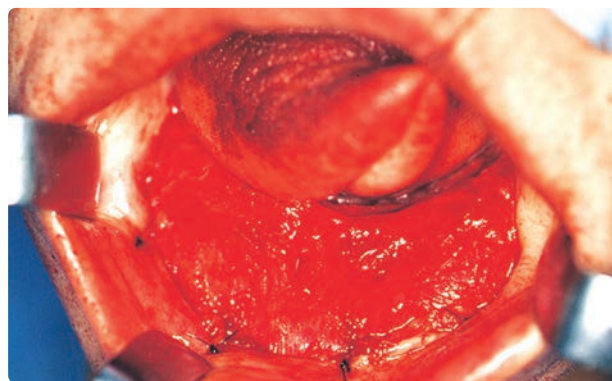
6 貼付後8週目
上皮化が終了し、陥凹も減少していた
開窓部は粘膜で被覆され、一部にのみ軽度の陥凹が
認められる状態にまで治癒していた

臨床使用例

症例9 顎堤形成術への適用(筋露出創面) 67歳 男性¹⁷⁾



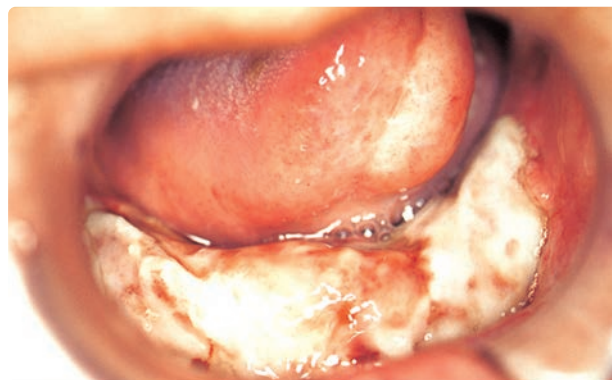
1 腫瘍切除後5年目で義歯装着不能のため
全下顎堤形成術を行った(術前)



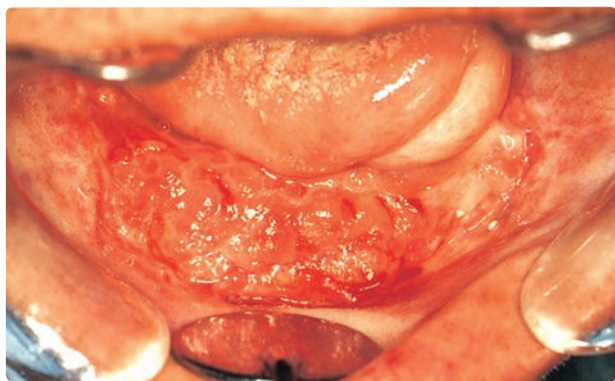
2 全下顎堤形成術による露出創面



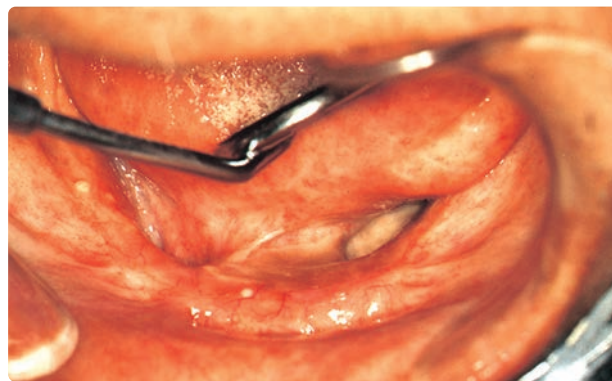
3 テルダームス貼付直後
術後より止血効果・疼痛緩和効果が認められた



4 術後10日目
シリコン膜を除去した

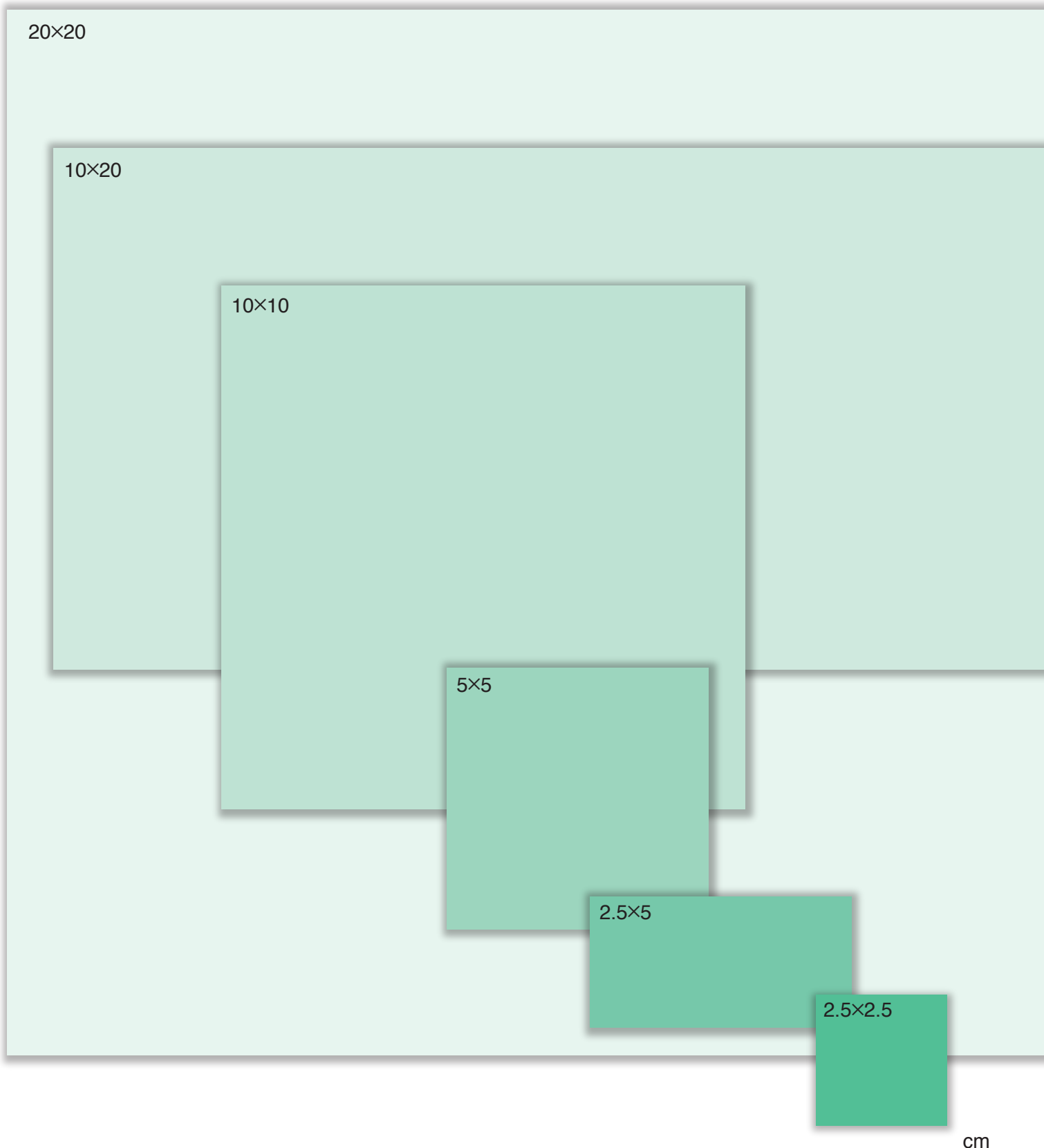


5 術後19日目
良好な肉芽形成が認められた



6 術後35日目
上皮化が完了し、良好な顎堤が形成され、形態的
及び機能的に満足な結果が得られた

テルダーミスのサイズ



cm

保管方法及び有効期間等

保管上の注意事項

遮光、室温保管すること。

有効期間

有効期間は3年間[自己認証による(当社データ)]

なお、使用期限は外箱に記載

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

・既往に過敏症がある患者[原材料に動物由来のタンパク質を使用している。]



保険適用

- ・真皮欠損用グラフトは、1局所に2回を限度として算定する。なお、縫縮可能な小さな創に用いた場合は算定できない。
- ・真皮欠損用グラフトは、口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復に用いた場合又は熱傷、外傷、手術創の骨、腱、筋肉等が露出した重度の真皮・軟部組織欠損創の修復に用いた場合に算定できる。

令和4年3月4日 保医発0304第9号

種類・規格

種類	商品コードNo.	規格	1函入数	メーカー希望小売価格(本体価格)	
シリコーン膜付タイプ	TD-A006S	10041236	2.5cm×2.5cm	5枚	¥15,538 (¥14,125)
	TD-A013S	10041237	2.5cm×5cm	1枚	¥6,215 (¥5,650)
	TD-A025S	10041238	5cm×5cm	1枚	¥12,430 (¥11,300)
	TD-A100S	10041239	10cm×10cm	1枚	¥49,720 (¥45,200)
メッシュ補強タイプ	TD-M006S	10041240	2.5cm×2.5cm	5枚	¥15,538 (¥14,125)
	TD-M013S	10041241	2.5cm×5cm	1枚	¥6,215 (¥5,650)
	TD-M025S	10041242	5cm×5cm	1枚	¥12,430 (¥11,300)
	TD-M100S	10041243	10cm×10cm	1枚	¥49,720 (¥45,200)
コラーゲン単層タイプ	TD-A006N	10041248	2.5cm×2.5cm	5枚	¥15,538 (¥14,125)
	TD-A013N	10041249	2.5cm×5cm	1枚	¥6,215 (¥5,650)
	TD-A025N	10041250	5cm×5cm	1枚	¥12,430 (¥11,300)
単層ドレーン孔タイプ	TD-A100ND	10041251	10cm×10cm	1枚	¥49,720 (¥45,200)
メッシュ補強ドレーン孔タイプ	TD-M025SD	10041244	5cm×5cm	1枚	¥12,430 (¥11,300)
	TD-M100SD	10041245	10cm×10cm	1枚	¥49,720 (¥45,200)
	TD-M200SD	10041246	10cm×20cm	1枚	¥99,440 (¥90,400)
	TD-M400SD	10041247	20cm×20cm	1枚	¥198,880 (¥180,800)

販売名:テルダーミス真皮欠損用グラフト 高度管理医療機器/医療機器承認番号:20400BZZ00406000

引用文献

〈主要文献〉

- 1) 小西 淳, 他: 「自己組織を再構築させる新タイプのコラーゲン材料」, 人工臓器, 18(1): 155-158, 1989.
- 2) M. Koide, K. Yoshizato, et al.: A new type of biomaterial for artificial skin: Dehydrothermally cross-linked composites of fibrillar and denatured collagens. Journal of Biomedical Materials Research, 27(1): 79-87, 1993.
- 3) 中村雄幸, 他: 「人工真皮SS-Dの皮膚全層欠損使用例の検討—動物実験における経時組織学的検討および瘢痕組織との比較—」, 熱傷, 22(2): 79-87, 1996.
- 4) 大浦武彦, 他: 「真皮欠損用グラフト(SS-D)の臨床使用」, Therapeutic Research, 13(4): 1655-1670, 1992.
- 5) 石田寛友, 他: 「真皮欠損用グラフト(SS-D)を用いた臨床使用例の検討」, 基礎と臨床, 26(4): 1574-1584, 1992.
- 6) 平山 峻, 他: 「真皮欠損用グラフト(SS-D)の臨床使用経験」, Therapeutic Research, 13(5): 2005-2017, 1992.
- 7) 中村雄幸: 「人工真皮テルダーミスの使用上の工夫による治療効果の拡大」, 形成外科, 39(8): 779-787, 1996.
- 8) 市岡 滋, 他: 「褥瘡治療における人工真皮の適用」, 褥瘡会誌, 3(3): 325-330, 2001.

〈その他引用文献〉

- 9) 大浦武彦, 他: 「テルダーミス真皮欠損用グラフトの重度真皮欠損創への臨床応用」, 基礎と臨床, 28(1): 114-125, 1994.
- 10) 田中真輔, 他: 「アキレス腱露出創に人工真皮(テルダーミス)を用いて可動制限を生じなかった1症例」, 第63回日本形成外科学会九州支部学術集会抄録集(1998)
- 11) 橋本裕之, 他: 「人工真皮使用による手背SCCに対する患肢温存の経験」, 第11回日本皮膚外科学会抄録集(1996)
- 12) A. Oizumi, et al.: The clinical experience of primary wound coverage by artificial dermis in treating Gustilo IIIb open fractures, Annual Meeting of Orthopedic Trauma Association, Vancouver: Poster #62, 1998.
- 13) 川井 真, 他: 「軟部組織損傷に対する集学的初期治療戦略(特にGIII型開放創に対して)」, 骨折, 20(1): 18-21, 1998.
- 14) S. Ichioka, et al.: Regenerative surgery for sacral pressure ulcers using collagen matrix substitute dermis(Artificial dermis), Annals of Plastic Surgery, 51(4): 383-389, 2003.
- 15) 宮原 裕, 他: 「口腔腫瘍切除例における2層性人工粘膜の使用経験」, 耳鼻咽喉科-頭頸部外科, 69(2): 147-151, 1997.
- 16) N. Takahashi, et al.: Clinical evaluation of a collagen-based dermal substitute(Terudermis) in oral mucosal defects after the operation of jaw bone cysts and benign tumors. 第13回国際口腔顎顔面外科学会抄録集(1997)
- 17) 水木信之, 他: 「テルダーミスを用いた歯槽堤形成術の検討」, 歯界展望, 86(2): 489-495, 1995.

参考文献

〈基礎〉

- 18) 大崎健一, 他: 「人工皮膚」を用いた新しい皮膚再構成法の試み」, 人工臓器, 20(2): 497-502, 1991.
- 19) 東山卓嗣: 「コラーゲン型被覆材における生理活性物質の血管新生効果の検討—ヘパリン, プロタミンの血管新生に及ぼす影響—」, 日本形成外科学会誌, 11(8): 597-608, 1991.
- 20) 三辺正人, 他: 「ラット口蓋肉欠損部位におけるコラーゲンマトリックス移植後の創傷治癒反応に関する基礎的検討」, 日本歯科保存学会誌, 36(3): 894-901, 1993.
- 21) 尻玉利朗, 他: 「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の歯周治療への応用—ラット口蓋肉欠損部位におけるコラーゲンマトリックスの上皮再生反応について—」, 日本歯周病学会誌, 36(1): 162-169, 1994.
- 22) 上田 実, 他: 「スポンジ状アテロコラーゲンの骨欠損治癒に及ぼす影響」, 日本口腔科学会雑誌, 43(3): 363-368, 1994.
- 23) 浅見謙二: 「人工真皮と分層皮膚移植の併用に関する実験的研究」, 日本形成外科学会誌, 15(3): 135-147, 1995.
- 24) R. Matsui, et al.: Evaluation of an artificial dermis full-thickness skin defect model in the rat. Biomaterials, 17(10): 989-994, 1996.
- 25) R. Matsui, et al.: Histological evaluation of skin reconstruction using artificial dermis. Biomaterials, 17(10): 995-1000, 1996.
- 26) M. Fujioka, et al.: Maxillary growth following atelocollagen implantation on mucoperiosteal denudation of the palatal process in young rabbits: implications for clinical cleft palate repair. Cleft Plate-Craniofacial J., 34(4): 297-308, 1997.

〈皮膚関連〉

- 27) 東山卓嗣, 他: 「感染創に使用したヘパリン湿潤コラーゲン型創傷被覆材の臨床経験」, 東京女子医科大学雑誌, 62(4): 387-395, 1992.
- 28) 平瀬雄一: 「血管柄付き足爪移植による手指爪再建」, 形成外科, 38(8): 845-858, 1995.
- 29) 栗原邦弘, 他: 「人工真皮-真皮欠損用グラフトの治療経験」, 形成外科, 38(6): 567-573, 1995.
- 30) 吉田哲憲: 「人工真皮(テルダーミス)」, 救急医学, 20(1): 76-77, 1996.
- 31) 中村雄幸: 「人工真皮テルダーミスの皮膚全層欠損臨床使用55例の検討—短期総合評価と有用性および使用上の検討—」, 形成外科, 39(4): 353-365, 1996.
- 32) 木村 中, 他: 「爪下外骨腫の治療—爪欠損を伴うものに人工真皮を用いた経験—」, 日本形成外科学会誌, 16(5): 332-342, 1996.
- 33) 杉浦清史, 他: 「上腕動脈表在化手術創部の修開に対して人工真皮移植により治療した1例」, 日本透析医学会雑誌, 29(6): 1103-1107, 1996.
- 34) 中村 潔, 他: 「壊疽性膿皮症を疑った難治性下腿潰瘍に人工真皮を応用した1例」, 形成外科, 40(10): 1043-1047, 1997.
- 35) 太田智秋, 他: 「人工真皮を用いて治療した外踝部褥瘡の1例」, 皮膚臨床, 39(1): 210-211, 1997.

〈口腔関連〉

- 36) 杉山芳樹, 他: 「真皮欠損用グラフト(SS-D)の口腔粘膜欠損への使用経験」, 基礎と臨床, 28(3): 910-920, 1994.
- 37) 水木信之, 他: 「コラーゲン-シリコン複合体人工粘膜の口腔粘膜欠損への臨床応用に関する検討」, 日本口腔科学会雑誌, 40(7): 776-784, 1994.
- 38) 夏目長門, 他: 「口腔領域における新たな粘膜欠損用材料—粘膜欠損用グラフトとしてのテルダーミス—」, デンタルダイヤモンド, 19(6): 120-123, 1994.
- 39) 水木信之, 他: 「歯科-口腔外科領域における2層性人工粘膜(テルダーミス)の臨床使用経験」, ザクインテックス, 13(7): 1532-1542, 1994.
- 40) 三島克章, 他: 「口蓋形成術におけるアテロコラーゲンの有用性」, 日本口蓋裂学会雑誌, 20(1): 22-25, 1995.
- 41) 川辺良一, 他: 「顎口腔腫瘍切除におけるコラーゲン-シリコン複合体人工粘膜の臨床応用に関する検討」, 頭頸部腫瘍, 21(1): 219-222, 1995.
- 42) 朝波惣一郎, 他: 「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の補綴前手術への応用」, 東京都歯科医師会雑誌, 43(8): 453-458, 1995.
- 43) 清水正嗣: 「顎骨嚢胞のPartsch I法手術の一改良法—人工真皮適応による方法について—」, 骨関節-靭帯, 8(9): 1215-1222, 1995.
- 44) 白井泰彦, 他: 「下顎口腔前庭拡張における二層性真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の有用性」, 日本口腔科学会雑誌, 41(10): 896-898, 1995.
- 45) 高田 訓, 他: 「口腔外科領域における真皮欠損用グラフト(テルダーミス)の使用経験と臨床評価」, 奥羽大歯学誌, 23(2): 182-188, 1996.
- 46) S. Oumura, N. Mizuki, et al.: A newly developed collagen / silicone bilayer membrane as a mucosal substitute: preliminary report. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery, 35(2): 85-91, 1997.
- 47) 伏見 肇, 他: 「真皮欠損用グラフト(テルダーミス)を用いた歯肉歯槽粘膜炎形成術—臨床評価について—」, 日本口腔インプラント学会誌, 10(1): 45-54, 1997.

販売名 テルダーミス真皮欠損用グラフト

資料請求先

株式会社 ジーシー 〒113-0033 東京都文京区本郷3-2-14



アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階 〒130-0013

TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825

www.alcare.co.jp

- 本カタログの内容は2023年6月現在のものです。
- 商品の仕様、デザインおよび価格は、改良や経済状況の変動などにより予告なく変更することがあります。
- 本カタログに掲載の写真は、実際の色とは多少異なる場合がありますので、ご了承ください。

お問い合わせ：コールセンター

フリーダイヤル

0120-770-863

土・日・祝日を除く
午前9：00～午後5：00

製造販売元 **株式会社 ジーシー**
東京都板橋区蓮沼町76番1号



この印刷物は、E3PAのシルバー基準に適合した地球環境にやさしい印刷方法で作成されています
E3PA：環境保護印刷推進協議会
<http://www.e3pa.com>