

*2011 年 4 月 1 日改訂(第 4 版)
**2008 年 12 月 21 日改訂(第 3 版)

類 別: 医療用品(04)整形用品
**一般的名称: 人工心膜用補綴材
**JMDN コード: 36182000
高度管理医療機器

承認番号: 16000BZY00180000

ゴアテックス®EPTFE パッチ II (心膜用シート)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

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]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 本品は滅菌済みであり、使用は 1 回限りとする。再滅菌や再使用はしないこと。[感染の原因となることがある為]
- ・ 心臓血管用のパッチ材としては絶対に使用しないこと。[耐圧及び縫合強度が不足し、縫合系による裂けや、動脈瘤形成を起こす恐れがある為]
- ・ 脳硬膜用のパッチ材としては絶対に使用しないこと。[縫合強度が不足し、縫合系による裂けを起こす恐れがある為]
- ・ ヘルニアや筋膜再建用のパッチ材としては絶対に使用しないこと。[縫合強度が不足し、縫合系による裂けを起こす恐れがある為]

【形状・構造及び原理等】

本品は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

【使用目的、効能又は効果】

**心膜補填として用いる。

**【品目仕様等】

**スーチャー引裂強度 : 3.9N 以上

【操作方法又は使用方法等】

心膜の欠損部に、非吸収性縫合系により固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手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。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。感染が起こった場合は、出来るだけ早期に処置を行う。感染が治まらないときには、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。修復部の端を重ね合わせ完全に覆うようにして固定する。小さすぎると、縫合部分に過大な張力がかかり、裂けの原因となる。大きすぎると皺がより、組織癒着を起こす恐れがある。
- 3) 適当なサイズの丸針付非吸収性縫合系を使用して、適当な間隔で本品を縫合固定する。針穴が拡大しないように針の曲がりに沿ってスムーズに針を通して縫合する。
- 4) 心膜の欠損部に十分に固定維持出来るよう縫合する。縫合系のサイズは、状況により決定される。
- 5) 吸収性縫合系は使用しないこと。吸収性縫合系を使用した場合、

本品がはずれ、欠損部の修復が出来ない可能性がある。ゴアテックス®スーチャーのような非吸収性モノフィラメント糸を使用すること。本品に損傷を与えるようなカッティング針(角針)は使用しないこと。

**6) 心臓の癒着防止とあわせて内胸動脈を保護する際には、内胸動脈をきつく包み込まないこと。内胸動脈を閉塞させる恐れがある。

7) 感染を起こしている部位への使用は避けること。

8) 本品は耐圧性を要求される部位には使用しないこと。

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。

- 感染
- 炎症
- 癒着
- 縫合部分の癒着
- 線維性反応
- 心臓表面の薄い反応膜形成
- 心タンポナーゼ

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。重量物や鋭利な器具でパッチを損傷しないように注意すること。
- ・ 本品は高圧蒸気滅菌済みであるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用できる。
- ・ 本品は滅菌済み包装形態であるため、滅菌パックに損傷がある場合は絶対に使用しないこと。
- ・ 再滅菌及び再使用をしないこと。
- ・ 本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用しないこと。
- ・ 包装に記載されている有効期限までに使用すること。
- ・ 本品トリミング後の余剰分は、医療用廃棄物として処理すること。また、滅菌包装が開封されたものは、未使用でも医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**貯蔵方法: 室内保管

**使用の期限: 外箱に記載(自己認証)

【包装】

1 包装 1 枚入り

【主要文献及び文献請求先】

1. Bhatnagar G, Fremes SE, Christakis GT, Goldman BS. Early Results Using an ePTFE Membrane for Pericardial Closure Following Coronary Bypass Grafting. Journal of Cardiac Surgery 1998;13:190-193
2. Kenton J, Zehr M.D., et al. Protection of the Internal Mammary Artery Pedicle with Polytetrafluoroethylene Membrane. J CARD SURG 1993; 8:650-655
3. Carmine minale, M.D., et al. Clinical Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene Gore-Tex® Surgical Membrane for Pericardial Closure: A Study of 110 Cases. Journal of Cardiac surgery 1988;3:193-201
4. Jeffrey P. Jacobs, M.D., et al. Expanded PTFE Membrane to Prevent Cardiac Injury During Resternotomy for Congenital Heart Disease. Ann Thorac Surg 1996;62:1778-82
5. Matthias Loebe, M.D., et al. Use of Polytetrafluoroethylene Surgical Membrane as a Pericardial Substitute in the Correction of Congenital Heart Defects. Texas Heart Institute Journal Volume 20, Number 3, 1993
6. Jibah Eng, MA, MB, FRCS, et al. Reoperation After Pericardial Closure With Bovine Pericardium. Ann Thorac Surg 1989;48:813-5
7. T.J. Bacaner, et al. Pericardial Substitute and Emergency Resternotomy: Life-Saving Combination. Pediatr Cardiol 1996;17:396-398
8. John C. Opie, M.D., et al. Pericardial Substitutes: Delayed Reexploration and Findings. Ann Thorac Surg 1987;43:383-385
9. 梶原博一 市川由紀夫 山崎一也 岡本雅彦 神 康之 森 琢磨 浜田俊之 佐藤順 冠動脈バイパス術における Gore-tex 心膜シートの安全性の検討 一術後縦隔炎合併の危険因子となるかー 人工臓器 27(1) 257-261 (1998)
10. Hirokazu Kajiura, et al. Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene (ePTFE Gore-Tex) Surgical Membrane for Coronary Artery Grafting: Does ePTFE Surgical Membrane Predispose to Postoperative Mediastinitis? Artificial Organs 2004;28(9):840-845

*文献資料請求先:

日本ゴア株式会社
メディカルプロダクツディビジョン
〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
TEL: 03-6746-2560

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者:

日本ゴア株式会社
メディカルプロダクツディビジョン
〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル
TEL: 03-6746-2560

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.