＊2015 年 11 月 20 日改訂（第 2 版）
2015 年 9 月 14 日作成（第 1 版）

承認番号 20200BZZ00079000

＊機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　非中心循環系人工血管　35281003

ハイレックスグラフト

再使用禁止

【警告】

1. 本品及び併用医療機器の添付文書を必ず読むこと。
2. 全ての操作は無菌的に行なうこと。[感染を起すことがあるため。]
3. 補強糸ありタイプを使用する場合、補強糸の除去は縫合操作の妨げにならない範囲の最小限に抑え、吻合部断端部以外の補強糸は除去しないこと。除去する場合は、本品に損傷を与えないように、人工血管壁に対し直角方向へ補強糸をゆっくりと引っ張りながら剥離・除去し、本品に損傷・異常がないことを確認した上で使用すること。本品に損傷･異常が認められたときは、使用しないこと。[補強糸の急激な剥離や壁に平行方向への剥離を行うと著しい強度低下と損傷・破損が生じるため。]
4. Polytetrafluoroethylene 製人工血管の合併症として、血栓や吻合肥厚による狭窄・閉塞の他、感染・出血・セローマ・仮性動脈瘤破裂などの発生が報告されているため、過激な運動・動作を避けるなど、患者の生活指導を十分に行うこと。［縫合部分での人工血管や血管の破損・裂けや、過剰で局部的な穿刺や､大きな針による穿刺により仮性動脈瘤･人工血管周辺血腫の発生が報告されているため､定期的な観察を行い、上記の発生が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行う必要があるため。また、海外では、バレーボール・ゴルフ等の過激な運動を行った結果、縫合部で切断が起きた例も報告されているため。]
5. 本品は長さ方向に伸縮性がないので、屈曲部など動き易い部位に使用する場合には、本品や吻合部等に過度の荷重がかからないように動作範囲等を考慮して移植長さを決定すること。[伸縮性が無いため十分な長さを取らないと通常の動作においても吻合部断裂や破裂の危険性があるため。]
6. 本品は径方向に伸縮性がないため、本品を内部から拡張するような操作(バルーンカテーテルによる拡張、ステント留置等)は行わないこと。[強度低下または損傷・破損のおそれがあるため。]
7. 本品にクランピングが必要な場合には、非損傷性あるいは無鈎の鉗子のみを使用すること。また、同一箇所を繰り返し又は過度にクランピングしないこと。［人工血管壁を損傷する恐れがあるため。]
8. 本品を吻合する際は、丸針を使用すること。
9. 本品内の微細構造には空気層があるため、その空気を損なう本品の過剰操作、血中での屈曲、或いは人工血管壁を透過するような圧力での生理食塩水のフラッシングなどをしないように慎重に取扱うこと。[血漿成分が漏出しセローマを形成することがあるため。また、慎重な取り扱いを行った場合でも、患者の体質などによっては血漿の漏れ・セローマ形成が起こる可能性があるため。]

【禁忌･禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 全長にわたり補強糸をつけた本品は A-V シャントに使用しないこと。
3. 補強糸ありタイプを A-V シャント用途に使用するときは、補強糸が付いている部分及びその周辺に穿刺しないこと。[穿刺により補強糸が剥がれ、強度低下が生じるおそれがあるため。]
4. 補強糸あり及び補強糸なしのいずれのタイプも腋窩-大腿動脈グラフト又は腋窩-両大腿動脈グラフトには使用しないこと。[大きな動作によって吻合部に負担がかかり､吻合部断裂、破裂する危険性があるため。]
5. 腹部及び胸部大動脈、冠動脈、脳血管の再建、軟部組織の修復には使用しないこと。[本品は腹部及び胸部大動脈､冠動脈､脳血管への使用を意図して設計されていないため。]
6. パッチとしては使用しないこと。
7. プレクロッティングは行わないこと。
8. 有機溶剤等に接触させないこと。
9. 本品をアルコールのような有機溶剤等であらかじめ湿らせたり、人工血管壁を通過するような高圧の水溶液の灌流を行わないこと。[本品の疎水性に影響を及ぼし、過剰な血流の漏出や、本品周囲にセローマが形成される恐れがあるため。]
10. 吻合部に過度の張力をかけないこと。[吻合部が拡大し、本品素材の損傷を招き、縫合孔からの出血、浸潤ならびに（もしくは）局所的な宿主血管の損傷を招く恐れがあるため。]
11. 先角針及び角針は使用しないこと。［本品素材並びに宿主血管の損傷を招く恐れがあるため。]
12. 本品は、放射線滅菌を行わないこと。[放射線滅菌により Polytetrafluoroethylene が劣化し、人工血管としての機能を保つことができないため。]
13. 本品に 200℃以上の熱をかけないこと。また、レーザーメス、電気メス、高周波メス並びに高温メスを本品のカットに用いないこと。[Polytetrafluoroethylene は高温分解し、毒性の高い分解生成物が発生するため。]

【形状･構造及び原理等】

本品は、血管の代用として使用されるものであって、Polytetrafluoroethylene (PTFE) を延伸加工したものであり、以下８種類のタイプがある。

(1)ストレートタイプ補強糸なしラインなし
(2)ストレートタイプ補強糸ありラインなし
(3)ストレートタイプ補強糸なしライン付 D
(4)ストレートタイプ補強糸ありライン付 D
(5)テーパタイプ補強糸なしラインなし
(6)テーパタイプ補強糸ありラインなし
(7)テーパタイプ補強糸なしライン付 D
(8)テーパタイプ補強糸ありライン付 D

補強糸の材質
：Poly(tetrafluoroethylene-co-hexafluoropropylene) (FEP)

＊【使用目的、効能又は効果】

本人工血管は、末梢血管のバイパス術あるいは部分置換術、A-V フィスチューラに適用されるものである。

【品目仕様等】

	項目	規格値	
		補強糸あり	補強糸なし
1	＊ 人工血管の径方向剛性測定 (長さ 2ｃｍの人工血管全長に平行平板を用いて 10%の歪を加えたときの値を N/m に換算したとき規格値を満たす)	150N/m以上	120N/m以下
2	耐キンク性 (人工血管を規格値の直径の芯に巻きつけたときキンクしないこと)	6.0ｍｍ	15.0ｍｍ
3	補強糸の引張強度	14MPa 以上	-
4	補強糸のヤング率	200MPa 以上	-
5	補強糸の接着強度	0.98-1.96N	-
6	補強糸外径	0.4-1.0ｍｍ	-
7	補強ピッチ	2.0-5.0ｍｍ	-

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

1) 手技ごとに適正な移植形状をデザインし、使用する人工血管の内径及び全長を決定する。

注意

肘、膝をまたいで埋植する場合は肘部外側、膝部外側を通す等、屈曲時に本品に過度な荷重がかからないようにデザインすること。

2) 外側トレイの上蓋を剥がして中の内側トレイを取り出す。内側トレイの上蓋をゆっくりと剥がし、人工血管を取り出す。

注意

取出す際、鋭利な器具でつかみ、人工血管を破損させないこと。

3) 補強糸ありタイプを使用する場合、補強糸を剥離・除去する際は、補強糸をゆっくりと引っ張りながら剥離・除去する。

注意

補強糸の剥離・除去は本品の吻合部 10㎜ の範囲内に限定すること。

吻合部断端部以外の補強糸は除去しないこと。

本品に損傷・異常が認められた時は、使用しないこと。

2. 吻合

1) 移植形状によって必要な際は、トンネラー（構成品外別品目）を用いて皮下トンネルを作製する。

2) 移植デザインに合わせて皮膚に小切開を行い、トンネラーを皮膚切開間の皮下に通す。

3) 皮下トンネル内に人工血管を通し、人工血管を適正な位置に留置する。留置する際は本品の青いラインを確認しながら行い、ねじれがないようにする。ループ状に留置する場合は、十分なループ幅を確保する。[ループ幅が十分でないと、移植状況によっては、移植後にキンクする可能性があるため。]

4) 人工血管を皮下へ適切に留置したら、長さを調整し、人工血管の端を吻合する血管の状態に合わせて医療用の鋭利な刃物で切断する。

5) 吻合には非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用する。

6) 人工血管の端から 1～2ｍｍの部分に針をかけ、人工血管と生体血管を吻合する。

注意

人工血管の裂けが発生した場合は、直ちに使用を中止し、新しい人工血管に取り換え、サイズの異なる縫合糸を用いて吻合すること。[人工血管に裂けが生じたまま使用すると、縫合孔から過剰出血を引き起こす可能性があるため。]

7) 本品に潰れやキンクがないことを確認した後、皮膚を閉創する。

3. 術後の穿刺

1) 穿刺後の圧迫止血箇所を十分に確保するため穿刺する部位は吻合部から 2.5ｃｍ以上離れたところで行う。また、穿刺部位はその都度変え、繰り返し同一部位に穿刺しないようにする。[治癒期間をおかずに同じ部位に繰り返し穿刺を行うと、人工血管の破損や、人工血管周囲の血腫及び仮性動脈瘤の原因となることがあるため。]

2) 針を抜去した後、穿刺部位を指で軽く圧迫して止血する。

＊4. 使用回数

1) 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品の包装を開封するとき、および本品を取り扱う際には、滅菌済器具を用いること。このとき、素手で本品に触れないようにすること。

2) 本品は、使用前に包装に破損等がないことを確認すること。[破損等が認められたもの、既に開封されているものは滅菌が無効となるため。]

3) 本品を切断する場合には、鋭利な器具を用いて切断すること。また、本品に損傷等異常が無い事を確認した上で使用すること。

4) 血液等で汚染された本品は、再使用しないこと。

5) 使用後は感染性廃棄物として処理すること。

2. その他の注意

1) 本品は、プレクロッティングを行わないこと。[血栓形成や血漿漏出の原因となるため。]

2) 組織トンネル作製時は適切なサイズのトンネラーを使用すること。[内径が小さすぎる場合は、補強糸が剥離するなどの破損が生じる恐れがあり、内径が大きすぎる場合は治癒が遅れたり、不十分となることがあるため。]

3) 本品を使用する際には、有機溶媒(特にアルコール等)に触れさせないこと。[血漿漏出の恐れがあるため。]

4) 本品の内部を生理食塩水等で満たした場合には、圧力を加えないこと。[血漿漏出の恐れがあるため。]

5) 本品の縫合には、丸針を使用すること。針穴からの出血が多い場合には、局所止血剤を用いて止血すること。

6) 本品をクランプする際は、柔らかい材質で保護されたクランプを使用し、同一箇所への連続的クランプを避けること。[グラフトの損傷・破損の恐れがあるため。]

7) 本品を用いて手術する際、ヘパリンなどの抗血栓剤の使用量には注意すること。[過量の抗血栓剤使用により血漿漏出の恐れがあるため。]

8) 本品の穿刺は、移植グラフトが安定した状態（2 週間程度経過後）で開始すること。また、グラフト穿刺は、同一箇所の反復穿刺を避け、広い範囲を使うこと。復針後に、出血が止まらない場合には、用手圧迫止血を行うこと。

3. 不具合有害事象

本品を使用するにあたり、以下のような有害事象の可能性がある。但し、以下に限定されるものではない。

1)重大な有害事象

(1) 死亡
(2) 四肢機能の喪失
(3) 感染症
(4) 敗血症
(5) 宿主血管の損傷
(6) 人工血管の露出または直上皮膚の壊死
(7) 皮膚びらん
(8) 血栓閉塞症
(9) 血管血栓症
(10) 閉塞
(11) 仮性動脈瘤
(12) 狭窄及び再狭窄
(13) 血腫
(14) 血液滲出
(15) 人工血管周辺のセローマ形成
(16) 人工血管からの血漿成分漏出
(17) 疼痛及び圧痛
(18) 吻合部内膜肥厚
(19) 静脈高血圧症
(20) スチール症候群
(21) アレルギー

2)その他の有害事象

(1) 浮腫
(2) 吻合部からの出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

包装状態のまま、乾燥した清潔な場所に常温(1～30℃)で保管すること。

＊2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用して下さい。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売元＞
株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845　兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
TEL 0797-85-2571 / FAX 0797-85-2990