**2018 年　7 月　改訂（第 12 版）
*2017 年　9 月　改訂

医療機器承認番号　20900BZY00255

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　ゼラチン使用人工血管（JMDN コード：35093104）

バスクテックゼルウィーブ

再使用禁止

【警　告】

<使用方法>

（1）　血液凝固能が低下した患者や長時間にわたる体外循環時、血球成分が少ない患者、ヘパリンの大量投与を行った場合又は縫合不全発生時には、十分に注意して使用すること。[漏血の可能性がある。]

（2）　本品を使用したエレファントトランク法にて第 2 期手術を行う場合、本品のエレファントトランク部分からの漏血の可能性がある。[通常の場合に比べてエレファントトランク部分の器質化が不完全となることがある。]

（3）　翻転する場合等の本品の取扱いに際しては、シーリング材の剥離・損傷に注意して慎重に操作すること。また、シーリング材が剥離・損傷した場合は使用しないこと。[漏血の可能性がある。]

*【禁忌・禁止】**

*再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

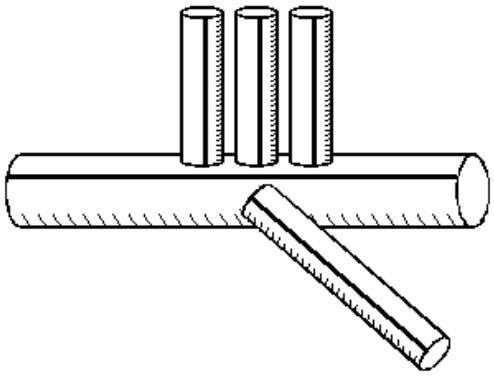
（1）　ウシ由来材料又はポリエステルに対する過敏症の患者には使用しないこと。

（2）　線溶凝固異常があり、術後も引き続いて線溶凝固療法が必要とされる患者、長期的にヘパリン投与を必要とする患者、妊娠又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。[閉塞又は漏血の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

分岐管（4 分岐）



原材料

人工血管繊維：ポリエチレンテレフタレート

シーリング材：ウシ由来ゼラチン及びグリセリン

<原理>

本品はウーブンポリエステル人工血管に加水分解性蛋白質を含浸させたものである。[1)] 使用している蛋白質は埋植後、加水分解するように設計された架橋哺乳類ゼラチンである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

・本品は血行の再建又は迂回路の作成を目的に永久的に留置して使用する。

・本品は大血管の置換、腹部大動脈分岐部の置換、及び小血管用として使用する。

【使用方法等】

1.　使用前の準備

1-1　患者の血管径の測定値及び医師の個別評価に基づいて、本品のサイズを選択する。

1-2　適切な直径、長さの本品を選択するために専用サイザー（別売り）を使用することができる。

2.　開封手順

2-1　使用する本品の形状及びサイズを決定する。

2-2　外箱を開封する前に本品のサイズとモデルが正しいかを確認する。

2-3　外箱を不潔野で開封し、アルミパックを取り出す。

2-4　アルミパックを不潔野で開封し、外側プラスチックトレーを取り出す。

2-5　外箱、アルミパック及びプラスチックトレーに記載されているモデル及びサイズがすべて一致していることを確認する。

2-6　外側プラスチックトレーを開封し、内側プラスチックトレーのみを清潔野に置く。

3.　使用方法

**3-1　使用前に本品を 5 分間生理食塩液に浸す。その後乾燥させないようにする。

3-2　医師の個別評価に基づき本品を埋植必要部分の長さに切断する。切断後、必要に応じてカーテリー（別売り）で切断面を焼灼する。

3-3　確立された手術手技を用いて埋植する。

<患者登録>

本品が胸部又は腹部大動脈に使用された場合は、医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、特定医療機器登録用紙（3 枚綴り）に必要事項をもれなく記入し、1 枚を弊社まで返送し、1 枚を患者へ渡し、残りの 1 枚は医療機関にて保存すること。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

（1）　各施設で決められたプロトコールに従って適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血液凝固能は患者によって異なるため、血栓性閉塞症又は漏血の可能性がある。]

（2）　熱焼灼カーテリーを使用する場合は、使用前に本品を軽く生理食塩液に浸し、焼灼時間を数秒にとどめること。[過燃焼の可能性がある。]

（3）　本品を使用される患者に対しては、ウシ由来のシーリング材を使用した人工血管を使用する旨を十分に説明すること。

(4) 本品を必要以上に引っ張らないこと。[本品を損傷する可能性がある。]
(5) 本品に鉗子をかける場合は、先端に柔らかいシリコーンチューブを取り付けるか、ラバー付きの鉗子を使用すること。[本品を損傷する可能性がある。]
(6) セッシを使用する場合は、無鈎のセッシを使用すること。[有鈎のセッシや先端形状の鋭いセッシを使用すると、本品を損傷する可能性がある。]
(7) 本品の縫合には丸針を使用すること。[角針や他の針を使用すると、本品を損傷する可能性がある。]
(8) 人工血管置換術において、クリンプ（ヒダ）を十分に伸ばした状態（長さ）で置換を実施すること。[キンク、蛇行がおこり人工血管閉塞の可能性がある。]
(9) 術中、ハサミや刃物等を用いる場合は、これらで本品を損傷しないように注意すること。[漏血や瘤形成につながる可能性がある。]
(10) 本品にパーシャルクランプを掛けて側枝を吻合する場合は、クリンプを伸ばした状態でクランプすること。[完全な遮断が困難なことがあり、漏血の可能性がある。]
(11) 肋骨や骨盤等の骨や石灰化病変等の硬い組織と接触しないよう注意して使用すること。[本品を損傷し、漏血や瘤形成につながる可能性がある。]
(12) 止血が困難な場合は、出血部位の圧迫、縫合又は止血材の追加、ヘパリンの中和、局所的凝固療法の利用や血液成分の投与を行うこと。[漏血の可能性がある。]

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

・シーリングのはがれ　・シーリングの不全
・シーリングの劣化　・分岐部の接合不良
・織布、繊維のほつれ

[重大な有害事象]

・死亡　・不整脈
・血栓塞栓症　・心内膜炎
・溶血　・心肺機能の抑制
・胸痛　・出血
・血圧低下　・心筋梗塞
・気胸　・偽動脈瘤
・肺動脈水腫　・発作又は大脳血管の偶発症候
・心タンポナーデ　・血管迷走神経性反応
・吻合部の内膜増殖　・再発性症状
・感染症　・人工血管からの血漿成分漏出
・滲出液貯留　・横隔膜又は肋間神経の損傷
・四肢機能の喪失　・長期埋植後の再瘤化
・発熱　・人工血管周囲の血腫
・人工血管閉塞　・アレルギー反応
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・機械的な破壊、又は縫合線や人工血管、宿主血管、すべてあるいはいずれかの裂開
・過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成

＊**<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

妊娠又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。[閉塞又は漏血の可能性がある。]

【臨床成績】

本品の本国における臨床成績の概要は以下のとおりである。血管のバイパス形成を行うため、若しくは一部が閉塞や障害を生じた既存の血管を交換するために人工血管を必要とする67例を対象に実施した。手術中の本品の取り扱いに関する評価及び手術後の追跡調査を基に有効性の評価を行った。結果は、「きわめて有効」39%、「有効」51%、「判定不能」10%であった。安全性の評価は、手術後6ヶ月間の有害事象の発現の有無により評価された。結果は、有害事象の発現がなく「問題なし」と評価された症例は95%であった。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Pauline Ukpabi, MSc, Robert Guidoin, PhD et al. : Can J Surg., Vol. 38 : 322, 1995

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
電　話　番　号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造所：バスクテックリミテッド
Vascutek Limited
国　　名：英国

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。
バスクテック、ゼルウィーブはバスクテックリミテッドの登録商標です。