2009年10月1日改訂（第8版）**
2009年2月5日改訂（第7版）*
承認番号：20900BZY00345000

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**

ソラテック人工血管

再使用禁止

【警　　告】

適用患者・適用病変における警告

・人工血管の植え込みに伴う合併症（感染症・血栓閉塞・仮性動脈瘤等）に十分注意を払うとともに、これらの合併症が認められた場合は速やかに適切な処置を施すこと。
・アレルギー患者に対しては慎重に使用すること。アレルギー症状が認められた場合には、速やかに適切な処置を施すこと。
・術後早期(２４時間以内)に穿刺を開始する場合には、患者の状態を考慮し感染には十分注意すること。

併用医療機器における警告

・本品の使用に際しては、専用のソラテックトンネラー（本品に含まれない）を使用して人工血管を植え込みすること。［ 他社のトンネラーやトンネル鉗子を使用して植え込んだ場合、本品に重大な構造的損傷を引き起こすことがある為 ］
・トンネラーのシースを抜去後に、皮下にある人工血管を引っ張って移動しないこと。［ シース抜去後に皮下で人工血管を過剰（10%以上）に引き伸ばしたりした場合、血管壁にダメージを与えたり、吻合部の断裂が発生し、結果として血腫、出血、仮性動脈瘤、虚血または四肢の切断や機能不全となる恐れが有る為 ］
・血管吻合には、吸収性の縫合糸を使用しないこと。また縫合針はテーパー付きの丸針を使用すること。
・バルーンを用いた血管形成術又は血栓除去術を行う場合、使用するバルーンのサイズと人工血管の内径を一致させること。
・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また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おそれがある為]

使用方法における警告

・人工血管の長さや植え込み位置の調整を適切に行うこと。適切な位置調整により、狭窄や血栓の発生を低減することが可能である。［ 吻合部付近での自己血管壁への過度のストレスやキンキング防止の為 ］
・補強の粗い部分でのループの作成はしないこと。［ キンキングの可能性が高い為 ］
・人工血管の直上に表皮の縫合部が来ないように注意すること。［ 人工血管の露出の可能性がある為 ］
・同一部位又はそれに近い部位への頻回穿刺を避けること。［ 血腫や仮性動脈瘤の発生の原因となる為 ］
・穿刺後の止血時などで過度の圧迫をしないこと。［ 穿刺部の過度の圧迫は、正常な血液の流れを阻害する為、血栓の発生の可能性が高くなる為 ］

【禁忌・禁止】

適用患者・適用病変における警告

・透析シャント用人工血管以外の目的には使用しないこと。
・胸部及び腹部大動脈、冠動脈、脳血管の再建術には使用しないこと。[本品は胸部及び腹部大動脈、冠動脈、脳血管の使用を意図して設計されていない為]

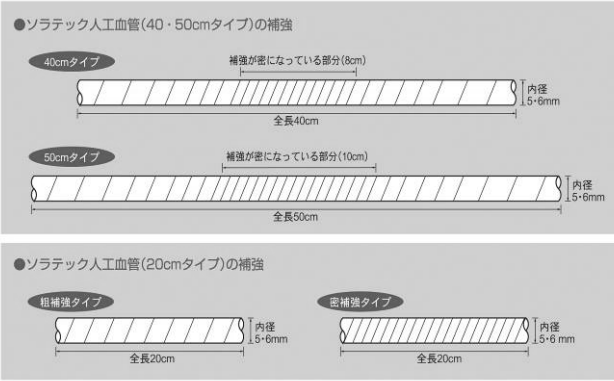
使用方法における禁忌

・ 再滅菌及び再使用禁止。
・ パッチとして使用しないこと。
・ プレクロッティングは行わないこと。
・ 有機溶剤等に接触させないこと。

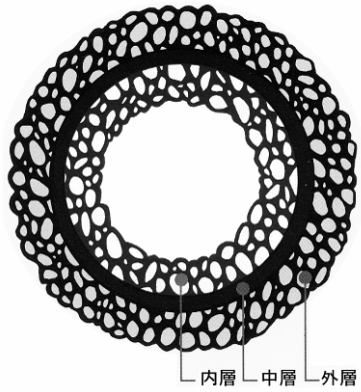
【形状・構造及び原理等】*

・本品は、ソラロンというポリウレタン素材により形成されており、同一素材からなる外層・中層・内層の三層構造となっている。製品は大別して、全長が20cm，40cm，50cmのタイプがあり、それぞれにつき内径が5.0mmと6.0mmのものがある。
・壁厚は約1.0mmで、キンキング防止の補強材としてポリエステル糸を外層壁内にコイル状に巻いている。40cmタイプの中心部8cmおよび50cmタイプの中心部10cmは1インチあたり24～32巻きの密補強を施しており、それ以外の部分は1インチあたり10～12巻きの粗補強である。両端約5mm部分は補強糸が無い状態となっている。
・20cm タイプは、製品全体に密補強を施してあるものと、製品全体に粗補強を施してあるものの2種類の仕様がある。
・内層と外層は微小な発泡構造をしており、内層表面については血小板の付着が最小限になるよう作られている。外層は組織の血管壁への侵入を促進し、皮下に固定され易い構造をしている。なお中層は、内層と外層の血漿成分の交通を遮断しており、弾性によるセルフシーリングという特性を有する。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌されており、トレイによって保持、保護された状態で滅菌包装されている。

<寸法>



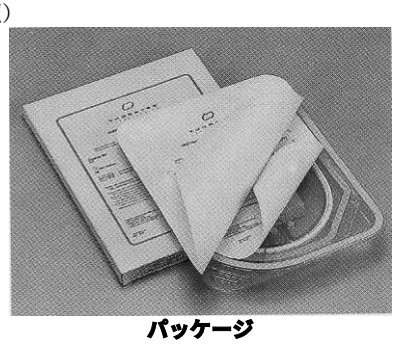
〈構造図〉



<材質>：　（人工血管本体）ソラロン
　　（人工血管補強糸）ポリエステル

パッケージ

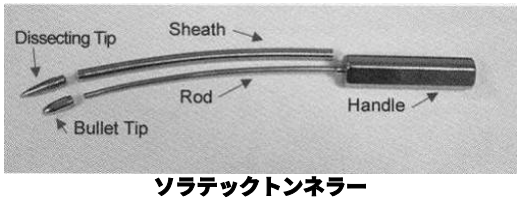
・ソラテック人工血管及びパッケージは、エチレンオキサイドガスで滅菌されており、通常の取扱い・保管において、製品の滅菌状態を保つのと同時に、輸送中のダメージからも守るようにデザインされている。パッケージには人工血管の入ったプラスチックトレイ以外に、添付文書と取扱説明書並びに患者カードが同封されている。（下図参照）



パッケージ

アクセサリー（本品には含まれない）

・植え込み用の器具には、専用のソラテックトンネラーがある。トンネラーは未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌すること。



ソラテックトンネラー

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、血液透析において必要なブラッドアクセスを作成する為の代用血管として使用される。

【操作方法又は使用方法等】

・本体は、プラスチック製外トレイ及びプラスチック製内トレイによって二重に滅菌包装された状態のものが紙箱に入っており、シールで密閉されている。滅菌有効期限は、シールに記載されている。
・外箱から、プラスチック製外トレイを取り出す。
・プラスチック製外トレイのシールをはがしてトレイを開けると、中にプラスチック製内トレイが入っている。この内トレイも外トレイと同様にシールで密閉されており、滅菌状態になっている。
・内トレイのシールをはがすと人工血管が取り出し可能となる。内トレイから人工血管を取り出し、滅菌済みの生理食塩液に浸し、軽く揉んで人工血管壁のエアー抜きをした後に、専用のソラテックトンネラーを使用して植え込みする。

使用方法の詳細

A　ソラテックトンネラーの準備

・ソラテックトンネラーは、使用前に、必ず良く洗浄し、滅菌すること。トンネラーは再利用が可能である。**ソラテック人工血管植え込みには必ず専用のトンネラーを使用すること。**他社の器具を使用した場合、人工血管が破損する可能性がある。

A-1　トンネラーの洗浄方法

・各病院で独自のルールがあればそれに従って行い、特にない場合には以下に示す方法で洗浄を行うこと。洗浄後には、破損、歪み、残留物がないか点検すること。

1.トンネラー先端に取り付けてあるチップを外し、シース、先端のチップ、ハンドル付きシャフトの3つに分解する。
2.酵素洗浄液に、5分間浸す。
3.それぞれのパーツをこすり洗いし、表面をぬれたタオルで拭く。
4.蒸留水、または逆浸透水で最低15秒間すすぎ洗いをする。
5.清潔なタオルの上にのせて自然乾燥をする。
6.組み立ててから滅菌を行う。

A-2　トンネラーの滅菌方法

・滅菌は各病院で通常行っている方法で可。例えば、蒸気滅菌（121℃/250°F,30分間）か（132℃/270°F,10分間）、またはエチレン・オキサイドガス滅菌（725mg/L,55℃/131°F,70%RH,60分間）で行うこと。

B　人工血管の植え込み

B-1　人工血管サイズの選択

・ソラテック人工血管には20㎝, 40㎝, 50㎝のタイプがあり、それぞれにつき内径が5.0㎜と6.0㎜のものがある。
・人工血管を植え込む際、吻合する自己血管の状態を考慮して、人工血管のタイプおよびサイズを選択すること。吻合する自己血管と人工血管の内径差が過度に大きい場合や、人工血管の長さに過不足が発生した場合は、狭窄や閉塞等の原因となる可能性がある。

B-2　人工血管の取扱いと、準備について

・内トレイと外トレイの双方についているシールを確認し、密封されていることを確認すること。パッケージが開封または破損された状態にあるなど、外見上不審な点がある場合には、その人工血管を使用しないこと。
・内トレイと内容物は、非発熱性、滅菌済みの状態で供給している為、不潔とならないよう取扱いには十分注意すること。
・外トレイの外側は不潔である為、滅菌野には置かないこと。

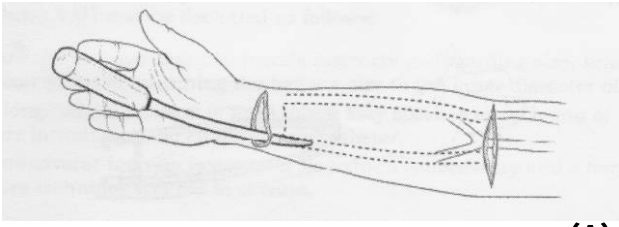
1.紙箱を開封し、中から二重にシールされたトレイを取り出す。
2.紙箱とトレイに記載のシリアルナンバー、型、サイズが同一であることを確認すること。
3.外トレイのシールを不潔域にいる看護師が開封した後、清潔域にいる看護師が内トレイを取り出す。内トレイはすべて無菌状態の為、不潔とならないように、気を付けて取り扱うこと。
4.滅菌された内トレイから人工血管を取り出す。
5.取り出した人工血管を滅菌生理食塩液の入ったボウルに入れて浸しておく。なお生理食塩液へ人工血管を浸す場合、少なくとも移植開始10分前には行うこと。
6.清潔域にいる医師または看護師は、ボウルの中の人工血管を軽く揉み、人工血管壁から気泡を抜いておく。滅菌生理食塩液に浸すことにより、人工血管の表面が滑らかになり、術後の組織のはりが良くなる。（下図参照）

人工血管のエア抜き

B-3　人工血管の植え込み

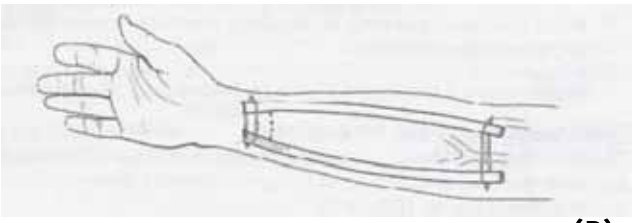
B-3-1　ループ状に人工血管の植え込みを行う場合

1.人工血管は滅菌状態である為、取扱いは、滅菌グローブ等を使用して注意して取り出すこと。
2.人工血管を取り扱う際や、また植え込みをする際には、人工血管表面に亀裂が入ることの無いように、過度に（10%以上）人工血管を引っ張ったりしないこと。
3.人工血管に汚れ、指紋、傷がついている場合には、血栓、溶血および人工血管の破損を引き起こすことがある為、使用しないこと。
4.吻合する自己血管の状態に応じて、人工血管のタイプおよびサイズを選択すること。**20㎝の粗補強タイプでのループ作成はキンキング発生の原因となる為、絶対に行わないこと。**
5.人工血管を植え込む際には、専用のソラテックトンネラーを使用すること。
6.移植位置を確認し、滅菌済みの皮膚ペン等で印をつけた後、人工血管と動静脈の吻合部付近の皮膚並びにソラテックトンネラー通過部付近をメスで切開する。切開後、人工血管を吻合する血管を剥離しておく。
7.血管の剥離終了後、移植位置に沿って皮下約5㎜程度を目安に切開創からソラテックトンネラーを皮下に挿入し、先端をトンネラー通過部分の切開部へ押し出す。（下図A参照）



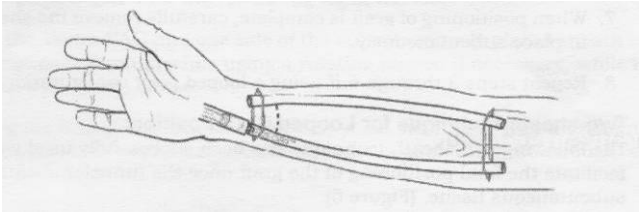
（A）

8.該当切開部到達後、先端のチップを取り外した後に内側のシャフトを引き抜き、皮下にトンネラーシースのみを残す。この際、トンネラーの挿入位置が浅すぎると組織の虚血や糜爛、人工血管露出の原因になり、逆に深すぎると透析時の触診や穿刺が困難になる。（下図B参照）



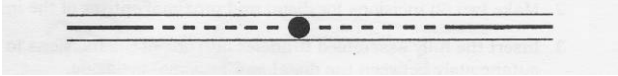
（B）

9.皮下に残されたトンネラーシース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入する。この際、血管表面の青色のオリエンテーションラインで、ねじれがないことを確認しながら移植を行う。（下図 C 参照）



（C）

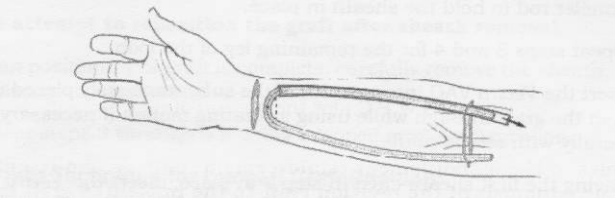
10.人工血管の位置調節は前図(C)の状態の時に終了しておくこと。本製品を U 字に曲げてループ移植を行う場合は、なるべく緩やかなループ（ループの直径が 3.0㎝以上）になるように作成すること。ループ状に植え込む場合、迅速に植え込みの位置決めを行うことが出来るように、青色のオリエンテーションラインがついており、40㎝および 50㎝タイプについては密補強部分が分かるように中心マーカーと点線での表示をしている。（下図 D 参照）



（D）

なお、粗補強部分が関節部分を跨ぐループの作成は、キンキングの発生の原因となる為行わないこと。ソラテック人工血管は弾力が有る為に、動脈圧がかかった場合には長軸方向に伸びる傾向にあるので、この特徴を考慮した上で、位置調節を行うこと。

11.位置調節終了後、皮下に人工血管を残し、トンネラーシースを抜去する。**抜去後における人工血管の位置調整は、人工血管壁に亀裂を生じる可能性がある為行ってはならない。**（下図 E 参照）



（E）

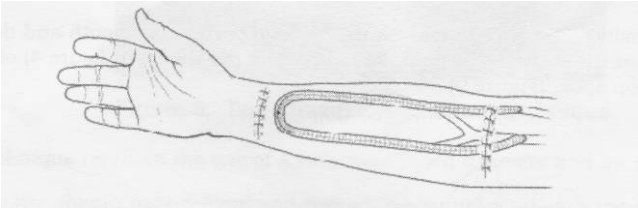
12.以上の 7 から 11 までの手順を繰り返し行いながら、ループ状に人工血管の植え込みを行う。

13.皮下への植え込みが終了したら、人工血管を吻合する血管の状態に合わせてカットし、血流をクランプなどで一時的に止めたのち、血管と吻合する。なお、手術中に人工血管をクランプする場合は、壁にダメージを与えないように、血管用のクランプ部分のスムーズなもの、又はカバーをはめたクランプを使用すること。

14.吻合の手順としては、通常の血管吻合の手順に順ずる。この時、縫合糸は 5-0 又は 6-0 の非吸収性のものを用い、縫合針にはテーパー付きの丸針を使用すること。なお血管へ人工血管を吻合する際、人工血管の材質の特性上、弾力により自己血管吻合部を圧迫したり、短すぎるために、吻合部が解離を起こすことを防止する為、長さはやや血管を引っ張る程度（短め）にカットすること。

15.植え込み終了後、切開創を縫合し、感染しないように縫合部を清潔に保つ。縫合は、人工血管の直上に、切開創が来ないようにすること。切開創の直下に人工血管がある場合、切開創が癒着せずに、人工血管が露出する可能性がある。

16.通常、血流再開後に人工血管が長軸方向に伸びることを考慮して、ループ部の切開創後部に約 2.0㎝のポケットを作成するとよい。なお正しく移植が行われたかどうかは、手術後に血管造影で確認すること。（下図 F 参照）



（F）

B-3-2 直線状に人工血管を植え込む場合

植え込み方法については、B-3-1 に記載した方法の手順に沿うが、下記の点に十分注意をして人工血管の植え込みを行うこと。

・粗補強部分で肘関節を跨ぐような人工血管の植え込みは**屈曲に伴うキンキングの可能性が高い為、行わないこと。**

B-4 植え込み後の人工血管の置換、および補修を行う場合

植え込み後の人工血管の置換、および補修が必要となった場合、40㎝,50㎝および 20㎝タイプのいずれかを用いて行うことが可能であるが、その場合、人工血管の補強を維持するため、人工血管同士の吻合方法として端側吻合とすることは避け、端々吻合で行うようにすること。補修用の人工血管の選択、並びに植え込み方法についての注意事項は、B-3-1 や B-3-2 の記述を参照し、適切なタイプの人工血管を選択し、使用すること。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

使用前の注意

1) 内トレイ及び内容物は、滅菌されている為、清潔に保つこと。
2) 取り出した人工血管を滅菌生理食塩液の入ったボウルに浸し、軽く揉んで人工血管壁のエア抜きをしておくこと。滅菌生理食塩液に浸すことにより、人工血管の表面が滑らかになり、また術後の組織のはりが良くなる。
3) 吻合する自己血管の内径と人工血管の内径の差が大きい場合、狭窄や閉塞等の合併症を引き起こす可能性がある為、自己血管の状態を考慮した上で、使用する人工血管のタイプならびにサイズを選択すること。
4) 本品の植え込みには、専用のソラテックトンネラーを使用すること。
5) プレクロッティングは必要としない為、行わないこと。
6) 指紋などで汚染した人工血管は溶血や血栓形成の原因となる為使用しないこと。

植え込み中の注意

1) 人工血管は非発熱性で、滅菌されている為、滅菌グローブもしくは器具で取り扱うこと。汚染した手や、金属の器具で接触した場合には、破損や、溶血及び血栓形成の原因となる。
2) スタンダードタイプを植え込む場合、中央の補強が密になっている部分でのカット、縫合はなるべく行わないこと。
3) 人工血管の植え込み位置の調整は、皮下にトンネラーのシースに人工血管が入っている状態で行うこと。ソラテック人工血管は摩擦係数が高い為、シースを抜去した後に、皮下で無理に引っ張った場合、過度の張力から人工血管壁の亀裂などの破損の原因となる。
4) 本製品をループ状に植え込む場合、ループの頂上部分に、密補強部分の中心マーカーが来るように植え込み位置を調整すること。
5) 粗補強部分での、ループ作成および関節部分を跨ぐ植え込みは、キンキングの原因となるので行わないこと。
6) 血管吻合時、吻合部に過度の力が加わらないように、やや短めに人工血管をカットし、吻合を行うこと。

植え込み後の注意

1) 医学的な禁忌でない限り、人工血管の利用者は適切な抗血栓療法、又は、抗血小板療法を行うこと。
2) 本品は移植後早期（術後 24 時間以降）に穿刺が可能であるが、患者の状態を考慮し、感染等に十分注意して行うこと。穿刺は皮下の本品に沿って規則正しく行うことを薦める。なお同一部位又はそれに近い部位での頻回穿刺は、血腫や仮性動脈瘤の発生の原因となる為避けること。
3) 人工血管の利用者は、常時、人工血管植え込みを証明する患者カードを所持すること。

4) 抜針後の止血は、必要以上に圧迫することの無いようにすること。必要以上に圧迫した場合には血栓を引き起こす可能性がある。軽く圧迫すれば、通常は数分間で止血出来る。
5) 透析の為の穿刺については、通常病院で行っている手順及び注意事項に従うこと。

2．不具合・有害事象

1) 不具合
・人工血管の損傷
2) 有害事象
・死亡・血栓塞栓症・仮性動脈瘤・感染症・宿主血管の損傷
・浮腫・血管血栓症・吻合部からの出血・スチール症候群
・血腫

【臨床成績】

ソラテック人工血管の臨床成績は5施設、71症例からの報告である。全ての症例のフォローアップは前向きに12ヶ月または二次開存が終了となるまで行われた。他社人工血管との比較から見られる開存率、羅患率において有意差が無いことから、ソラテック人工血管の安全性と有効性が臨床試験において実証されている。

ソラテック人工血管臨床試験における開存率ならびに羅患率(1998年6月～1999年12月)

開存率	術後6ヶ月（%）	術後12ヶ月（%）
一次開存率	55	44
ニ次開存率	87	78

羅患率	発生数（件）	患者数（人）
吻合部狭窄	39	22
感染	4	4
グラフト内血栓	10	9
キンキング	6	6
仮性動脈瘤	0	0
外傷の治癒／皮膚の摩爛	2	2

この臨床研究の報告の要約は、Marc H.Glickman,MDらによって施行された多施設臨床試験により2000年12月現在で集計されたデータに基づいている。

【保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

人工血管を受け取り後、輸送用の包装は全てはずし、全てのテクニカルデータが見えるようにすること。なお、保管するときは次の事項に注意すること。
1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管すること。*
2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2．使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包　　装】 1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)天野　泉,太田和夫,酒井信治,他:ポリウレタン製人工血管（Thoratec Vascular Access Graft）の特徴とその臨床使用報告.腎と透析 Vol.41(2):263-268,1996

2)Marc H.Glickman,MD ,Gordon K.stokes,MD et al:Multicenter evaluation of a polyurethaneurea vascular access graft as compared with the expanded polytetrafluoroethylene vascular access graft in hemodialysis applications. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY Vol34:465-473,2001

文献請求先：株式会社グッドマン
〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
電話番号：052-269-5300**

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社グッドマン
〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
電話番号：052-269-5300**

GOODMAN

製造元：ソラテック コーポレーション
(THORATEC CORPORATION)
製造元の国名： アメリカ合衆国

GM19