*2018年　7月 改訂（第2版）
2015年　5月 作成

医療機器承認番号　22600BZX00328

TV22J011-01

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）

ゼルウィーブ　エレファントトランク用

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。［漏血のおそれがある。］

（2）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おそれがある。［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）人工血管を翻転する場合等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・損傷した場合には使用しないこと。［漏血のおそれがある。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

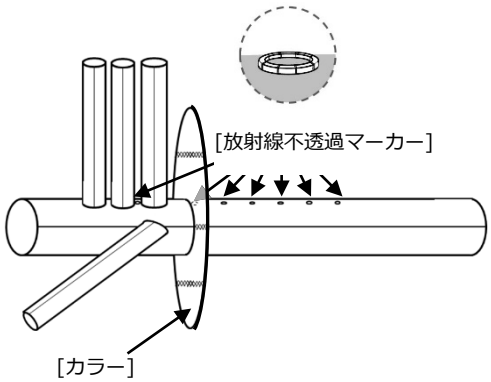
<適用対象（患者）>

（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、妊娠している又はその可能性がある患者には使用しないこと。［閉塞又は漏血のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



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
・放射線不透過マーカー：タンタル

<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。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。また、放射線不透過マーカーは、カラー部分をはさんで上流側に1カ所、下流側に6カ所固定されており（構造図参照）、外科的に第2期手術を行う場合の切開範囲の特定や、経カテーテル的に第2期手術を行う場合の留置位置の目安とすることができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は血行の再建（大動脈弓を含む大血管等の置換）を目的に永久的に留置するもので、エレファントトランク法に用いる。

＊【使用方法等】

1.開封手順

1-1 使用する人工血管の形状及びサイズを決定する。

1-2 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。

1-3 外箱を不潔野で開封し、アルミパックを取り出す。

1-4 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。

注意・外側プラスチックトレーは未滅菌のため、清潔野には置かないこと。

1-5 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。

1-6 内側プラスチックトレーのみを清潔野に置く。

2.使用前の準備

2-1 本品のサイズの選択は、患者の血管径の測定値及び医師の個別評価に基づく。

2-2 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。

2-3 不潔野にてアルミパックと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無菌状態を保ちながら清潔野に置く。

2-4 内側プラスチックトレーを清潔野にて開封する。

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 外科的手技を用いて埋植する（なお、本品と下流側の大動脈との縫合にはカラー部分を用い、本品主管の端部は大動脈内に挿入してエレファントトランクとする）。

<患者登録>

本品が使用された場合は、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) 血液凝固能は患者によって異なるため、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。［血栓性閉塞症又は漏血のおそれがある。］

(2) 移植部位の解剖学的見地から、適切なサイズを選択すること。

(3) 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。［カーテリーによる焼灼中の過燃焼を防ぐため。］

(4) 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。

(5) 本品に過度の力を加えないこと。［本品を損傷するおそれがある。］

(6) 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。［本品を損傷するおそれがある。］

(7) 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、本品を損傷するおそれがある。］

(8) 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、本品を損傷するおそれがある。］

(9) 人工血管置換術において、クリンプ（ヒダ）を十分に伸ばさない状態（長さ）で置換を実施した場合は、キンク、蛇行がおこり、人工血管閉塞のおそれがある。

(10) 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。

(11) 人工血管にパーシャルクランプを掛けて側枝を吻合する場合は、完全な遮断が困難なことがある。クリンプを伸ばした状態でクランプすること。［漏血のおそれがある。］

(12) 肋骨や骨盤などの骨や石灰化病変など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おそれがある。］

(13) 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。

(14) 本品とステントグラフトとの併用が予定されている場合は、本品の手術計画の確定に先立ち、使用予定のステントグラフトの添付文書を入手し、形状・寸法やランディングゾーンとして必要な長さなどを確認しておくこと。また、ステントグラフトの留置後は、留置直後のみでなく、定期的に経過観察を行うこと。

なお、金属部材とともに留置した場合の長期疲労耐久性に関する知見として、本品と同一の人工血管繊維を持つバスクテック社製ステントグラフト（日本未販売）による非臨床試験がある。

・検体：バスクテック社製ステントグラフト
・材質：ポリエチレンテレフタレート製織布、ニッケルチタン製ステント（織布外面に固定）
・試験条件：同径のステントグラフト 2 つを一部重複させて留置　4 億回拍動（10 年相当）
・結果：織布に損傷なし

<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
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・横隔膜又は肋間神経の損傷
・滲出液貯留　・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
・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
・アレルギー反応

＊<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。］

【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。
・清潔で乾燥した 0℃～35℃の場所にて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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
外国製造業者：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。
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。