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　JMDN コード 35281003

フレキシン PTFE グラフト

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

1. クランピングが必要な場合、非損傷性あるいは無鉤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。］
2. 吻合の場合、丸針を使用すること。また、本品には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。］

＜使用方法＞

1. 血管内の微細構造には空気層があり、その空気を損なうグラフトの過剰操作、血中での屈曲、あるいは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ュなどをしないように慎重に取扱うこと。［本品の疎水性に影響を及ぼし、過剰な血清の漏出や、本品周囲にセローマが形成される恐れがあるため。］
2. 慎重な取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。［＜有害事象＞欄参照］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 腹部及び胸部大動脈、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。］
2. テーパーモデルは、腋窩―大腿動脈、腋窩―両大腿動脈、並びに解剖学的であっても広範囲な可動野を含む部位には使用しないこと。［過度な体動による本品吻合部の損傷の恐れがある。］

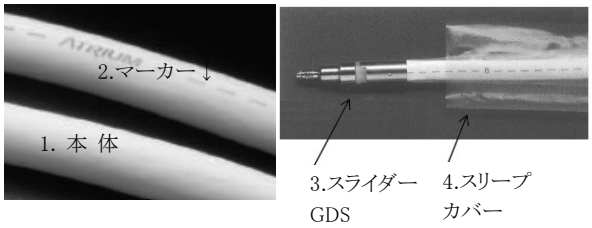
＜併用医療機器＞

1. レーザーメス、電気メス、高周波メス、熱焼灼器を本品のカットに用いないこと。［本品の損傷、劣化のおそれがあるため。］

＜使用方法＞

1）再使用、再滅菌禁止［品質の低下、汚染の恐れがある。］
2）プレクロッティングは行わないこと。［プレクロッティングを前提として設計されていないため。］
3）有機溶剤等に接触させないこと。［本品の疎水性に影響を及ぼし、過剰な血清の漏出や、本品周囲にセローマが形成される恐れがあるため。］
4）吻合部に過度の張力をかけないこと。［縫合孔が拡大し、本品素材の損傷を招き、縫合孔からの出血、浸潤並びに（若しくは）局所的な宿主血管の損傷を招く恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】



1. 形状

本品の仕様は以下のとおりである。

形状	壁厚タイプ	スライダー GDS	内径	寸法
ストレート	SW－SW 又は GW-SW 又は GW-GW	なし あり（片側又は両側）	5mm 6mm 7mm 8mm	ラベル記載のとおり
テーパー 小径側　大径側	小径側 GWT 大径側 SW 又は GW	なし あり（小径側又は大径側又は両側）	4-6mm 4-7mm 5-8mm	

壁厚タイプ

SW（スタンダードウォール）	
GW（グラデュエーテドウォール）	
GWT（グラデュエーテドウォールテーパー）	

2. 概要

本品は、延伸ポリ四フッ化エチレン(e-PTFE)素材で形成されている滅菌済みの人工血管で、壁厚によりスタンダードウォール、グラデュエーテドウォール、グラデュエーテドウォールテーパーのタイプがある。人工血管は本体、フィルム層、カバー層の 3 層より形成されている。本品には、トンネラー（本品には含まれない）と接続して容易にトンネルへ挿入することができるスライダーGDS が人工血管の片側又は両側に取り付けられているタイプがある。スライダーGDS は、トンネラーのロッド先端（チップを取り外した状態）のネジ部分に先端をねじ込むことで容易にトンネラーと接続することができる。

本品は、人工血管基準(昭和 45 年厚生省告示第 298 号)に適合する。また、本品は人工血管のうち冠状動脈、胸部大動脈、腹部大動脈及び肺動脈に適用される特定医療機器には該当しない。

3. 体に接触する部分の組成

PTFE、青色色素、ステンレス鋼、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

小血管の血行再建及び人工透析のためのバスキュラーアクセスに用いる。

なお、大動脈－冠動脈バイパスあるいはパッチとして使用してはならない。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 使用前に有効期限、パッケージと製品に損傷がないこと及び正しいグラフトが選択されたことを確認する。

(2) パッケージを開くには、アウタートレイ蓋(未滅菌)を剥がして、内部トレイ（滅菌済み）を取り出す。

(3) 内部トレイ蓋（滅菌済み）を剥がして、無菌的に本品を注意深く取り出す。

(4) スライダーGDS 付きの場合、青色のスリーブカバーはグラフト挿入まで異物との接触を防止するためのものなので、トンネル内挿入の準備ができるまでグラフトから外さないこと。

(5) 留置前にグラフトを濡らさないこと。

2. 標準的なバイパス術及びトンネリングの手順

(1) 標準的な手技手順により吻合部の位置を決定し、目標とする血管にアクセスする。

(2) 患者の体格、留置部位の四肢の可動範囲を十分に考慮し、バイパスの長さを測定する。吻合部に過度のストレスがかからないよう十分な長さのグラフトを選択する。

(3) 宿主血管の寸法に基づきグラフトの直径を選択する。

(4) 適切なトンネラー（本品には含まれない）のサイズを選択し、近位の切開部より皮下組織に挿入する。トンネラーが組織を通過して遠位開口部に出たら、トンネラーのロッドからネジ込み式チップを取外す。

(5) スライダーGDS 無しの場合は縫合糸を用いて、GDS 付きの場合は GDS 先端部をねじ込んで、グラフトをトンネラーのロッド先端に接続する。

(6) 近位の切開部からグラフトが出てくるまで、スライダーシースに覆われているグラフトの青いスリーブカバーを押さえながら、トンネラーを安定した連続的な動きで引き戻す。

(7) グラフトが正しい位置に留置されたら、マーカーによりグラフトによじれがないか確認し、必要に応じてグラフトの位置を調整する。

(8) グラフトをトンネラーに近い位置で切断する。スライダーGDS 付きの場合はトンネラーから GDS を取り外し廃棄する。

(9) スライダーGDS 付きの場合は、鉗子で近位の切開部側にグラフトを止め、遠位の切開部よりスライダーシースをトンネルから完全に引き出す。

(10) 吻合する血管部分の上下をクランプする。動静脈瘻ブリッジングを行う際は通常、端側吻合を行う。

(11) 非溶解性縫合糸とノンカット針を用いてグラフトを縫合する。健常組織の場合は約 1mm 間隔、端から 1mm の位置で縫合する。

(12) 吻合が終了したら、出血の有無を確認する。出血がある場合は必要に応じて圧迫、追加の縫合、凝固剤により止血を行う。

(13) 標準的な手技手順により、両側の手術部位を閉じる。

(14) 患者には、適切な術後管理について指導を行う。

3. AV アクセスアームループグラフト留置の方法

(1) 上記第２項に従って第１のトンネルを作成してグラフトを挿入し、遠位開口部に出ているグラフトの長さが十分であることを確認する。

(2) スライダーGDS 付きの場合、スライダーシースをグラフト中央部で、手術用ハサミを使用して切り離す。このとき、グラフト壁を切らないよう注意すること。

(3) 適切なサイズのトンネラーにて近位切開部から遠位切開部へ第２のトンネルを作成する。

(4) グラフトをトンネラー先端に取付け、トンネラーを一定の力で引き戻して留置する。

(5) グラフトが正しい位置に留置されたら、マーカーによりグラフトによじれがないか確認し、必要に応じてグラフトの位置を調整する。

(6) グラフトをトンネラーに近い位置で切断する。スライダーGDS 付きの場合はトンネラーから GDS を取り外し廃棄する。

(7) スライダーGDS 付きの場合は、鉗子でループ中央にグラフトを止め、遠位の切開部より双方のスライダーシースをトンネルから引き出す。

(8) 上記第２項に従い、吻合以降の手順を行う。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本品の操作は必要最小限にとどめ、清潔な滅菌手袋で取扱うこと。また、鋭利な物等で本品を損傷しないように注意して取り扱うこと。

(2) 本品が破断するような過剰な張力をかけないこと。

(3) グラフトの補強層は引き剥がしたり、裂いたりしないこと。

(4) 補強層の分離を避けるため、グラフトの切断には鋭利な手術用機器のみを使用すること。

(5) 留置するグラフトの長さは、グラフトを引き伸ばして決定すること。

(6) 本品に透析用のカニュレーションをする場合、注意深く行い、血腫形成、仮性動脈瘤、感染又は外科的処置を必要とする素材の損傷を防止あるいは必要最小限に留めるための安全措置をとること。

(7) 血栓除去処置を行うために切開を行った際には、それぞれの切開部の両端にステイスーチャーをしておくことを推奨する。

(8) 血栓除去バルーンを過剰に拡大したり、不適切なサイズのカテーテルを使用しないこと。[グラフト吻合部あるいはバルーンに損傷をおよぼす恐れがある。]

(9) 血栓除去処置で、拡張させたバルーンカテーテルを引き抜く際には過剰な力を加えないこと。

(10) 本品に透析用のカニュレーションを行う場合、同一部分に何度も反復穿刺すると、本品破損の原因になったり、本品周辺での血腫や仮性動脈瘤を招く恐れがあるため、穿刺部を十分に離すように間隔をおくこと。

(11) 本品の素材、および既存のバスキュラーアクセスの穿刺孔や縫合ラインに損傷を与えないように、血栓除去用デバイスの使用には細心の注意を払うこと。

5. 組み合わせて使用する医療機器

スライダーGDS 付きの場合、以下の製品が併用可能である。

販売名:エイトリアムトンネラー

届出番号:13B1X00176VI0020

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

1) 人工血管の損傷（断裂、裂け）

2) 縫合孔の伸張

3) キンク

⑵ **その他の不具合**
1) スライダーGDS の破損
2) フィルムの剥れ

⑶ **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) 人工血管の露出又は直上皮膚の壊死
7) 皮膚びらん
8) 血栓塞栓症
9) 血管血栓症
10) 閉塞
11) 仮性動脈瘤
12) 狭窄及び再狭窄
13) 出血
14) 血腫
15) 血液滲出
16) 人工血管周辺のセローマ形成
17) 人工血管からの血漿成分漏出
18) 疼痛及び圧痛
19) 吻合部内膜肥厚
20) 静脈高血圧症
21) スチール症候群
22) アレルギー

⑷ **その他の有害事象**
1) 浮腫
2) 吻合部からの出血
3) 穿刺部からの出血

【保管方法及び有効期間等】
1. **保管方法**
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. **有効期間**
滅菌日より 3 年[自己認証(当社データ)による]
使用期限は製造元ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒140-0002
東京都品川区東品川 2－2－8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

【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:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2－2－8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8316

製造所(国名):
エイトリアム メディカル コーポレーション(アメリカ合衆国)
Atrium Medical Corporation