Teleflex®

2025 年 2 月作成（第 1 版）

承認番号：30600BZX00227000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 コラーゲン使用吸収性局所止血材（35895200）

MANTA バスキュラークロージャーデバイス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を使用する前に必ず大腿動脈穿刺部を造影し、適応症例であることを確認すること。[血管の走行や状態を把握せずに本品を使用した場合は、有害事象を生じる可能性がある。]
2. 本品の滅菌包装に付いている温度インジケータが明灰色から濃灰色、あるいは黒色に変化している場合は使用しないこと。[本品が温度変化によって十分な性能を発揮できない可能性がある。]
3. 過去 30 日以内に同側大腿動脈穿刺を施行した場合は本品を使用しないこと[本品の適切な留置が困難であり、血管合併症を生じる可能性がある。]
4. 再穿刺を実施する場合は既存の穿刺箇所から少なくとも上下 2.5cm 以上離れた大腿動脈の穿刺部位を選択すること。[瘢痕組織や未吸収の本品構成部材の干渉を受ける可能性がある。]
5. トグル（アンカー）とコラーゲン留置の際は、上方向へスーチャに過度な張力をかける、あるいはコラーゲンを無理に押し込む等を行わないこと。[動脈中へのコラーゲンの移動や、トグル（アンカー）の変形、破損などを生じる可能性がある。（【使用方法等】の項、「5.デバイス展開、止血」の注意事項及び【臨床成績】の項、表 2 を参照。）]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止
2. 穿刺位置が浅大腿動脈と深大腿動脈の分岐部又は分岐部の近位にある場合は、本品を使用しないこと。[トグル（アンカー）が分岐部に引っかかるか、不適切な位置に配置される、もしくはコラーゲンが分岐部に沈着する可能性がある。]
3. 鼠径靱帯より近位又は下腹壁動脈の最下縁より上部を穿刺した場合は、本品を使用しないこと。[後腹膜血腫を生じる可能性がある。]

＜適用対象（患者）＞

1. 大腿動脈内径が 5mm（本品 14F の場合）又は 6mm 未満（本品 18F の場合）の患者。[細径の大腿動脈では、本品の確実な留置が困難であり、血管合併症を生じる可能性がある。]
2. 以下の患者には本品を使用しないこと。[本品の適切な留置が困難であり、血管合併症を生じる可能性がある。]
   - ・アクセス血管の高度石灰化
   - ・重度の末梢動脈狭窄（100 フィート（約 30 メートル）未満歩行時の間欠性跛行、患肢の脈が弱い又はない、安静時 ABI<0.5）
   - ・大腿動脈以外の血管へのシース挿入
   - ・大腿動脈又は腸骨動脈の著しい蛇行
   - ・著明な肥満又は悪質液（BMI>40 又は<20）
   - ・血圧>180mmHg
   - ・抗凝固療法を受けられない
3. 大口径シース挿入のための段階的な血管拡張による代替動脈アクセスが困難な患者。[瘢痕組織に起因して穿刺部位の拡張が困難となり、周辺組織が腫脹し、正確な穿刺深さの決定が困難となるため。]
4. ウシ由来製品、コラーゲン又はコラーゲン製品、ポリ乳酸、ポリグリコール酸に対してアレルギーの既往歴がある患者。[アレルギー反応を生じる可能性がある。]
5. ステンレス鋼又はニッケルに対してアレルギーの既往歴がある患者。[アレルギー反応を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

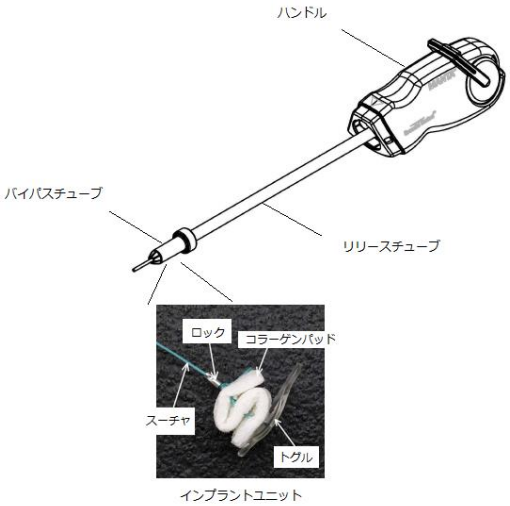
＜形状、構造等＞

本品は、クロージャーデバイス、挿入用シース、イントロデューサ、深度ロケータから構成されている。クロージャーデバイスは、止血コラーゲンパッド、吸収性ポリマートグル、X 線不透過性ロックから構成（非吸収性縫合糸で接続）されるインプラントユニットとインプラントユニットを目的部位まで送達するためのデリバリーハンドルから構成されている。

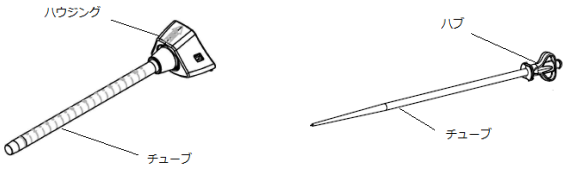
＜モデル構成＞

14Fr モデル	18Fr モデル
・14Fr クロージャーデバイス ・14Fr シース ・14Fr イントロデューサ ・8Fr 深度ロケータ	・18Fr クロージャーデバイス ・18Fr シース ・18Fr イントロデューサ ・8Fr 深度ロケータ

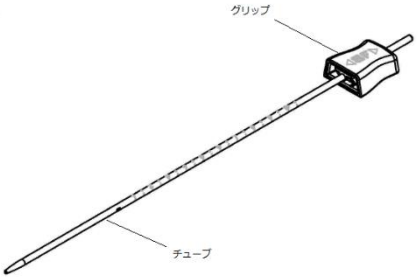
＜クロージャーデバイス＞



＜シース＞　　＜イントロデューサ＞



＜深度ロケータ＞



＜原理＞

本体にはスーチャで繋がったトグル（アンカー）とコラーゲンパッドが収納されている。シース内に本体を挿入するとシース先端にトグル（アンカー）が展開する。トグル（アンカー）をシースの先端に配置後、本体とシースを一緒に抜去していくと、トグル（アンカー）は穿刺部血管壁の内側に留置される。トグル（アンカー）とコラーゲンパッドはスーチャで繋がっており、コラーゲンパッドをスーチャ上で 3 つ折りに押し固めることで、トグル（アンカー）で血管壁の内側、コラーゲンパッドで血管壁の組織側を挟み込み止血することができる。スーチャのロックに、X 線不透過性の材料を用いており、次回のインターベンション手技時に、前回の穿刺部位の位置が確認可能となる。

＜材質＞

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

・クロージャーデバイス：ポリエーテルブロックアミド
・インプラントユニット：コラーゲン、ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体、ポリエステル、ステンレススチール（ニッケル、クロムを含む）
・シース：ポリエチレン、シリコーン
・イントロデューサ：ポリエチレン、シリコーン
・深度ロケータ：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は経皮的カテーテル手技後の大腿動脈穿刺部位の止血のために使用される。

【使用方法等】

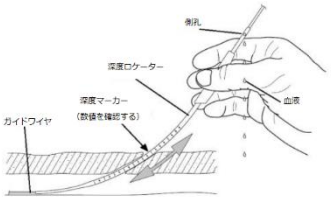
1. 動脈穿刺部の手順
経皮的カテーテル手技時の動脈を段階的に拡張する前に、深度ロケータを使用して血管壁の位置を特定する。

1）ヘパリン加生理食塩水で深度ロケータをフラッシュする。

2）0.035 インチガイドワイヤを介して、深度ロケータを血管内へ挿入する。
注意：感染症を生じる可能性があるため、本品を大口径シース又は周辺組織が汚染された可能性がある場合には使用しないこと。

3）深度ロケータを血管内へ完全に進め、一定の血流が深度ロケータの近位端から垂直に噴出していることを確認する。

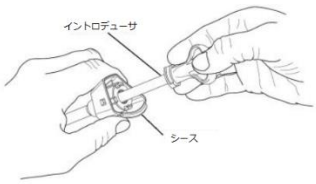
4）左手を使用し皮膚を中立位置に保ち、血流が止まるまで深度ロケータを血管からゆっくりと引き抜く。血流が止まった際の皮膚穿刺部のマーカーを確認する。マーカーは整数又はドットで表示されており、ドットは整数間の 0.5cm を表す。本品の適切な展開位置は、本手順にて確認されたマーカーの数値（測定深さ）に 1cm を加えた数値の位置となる。
注意：9.5cm より深い位置で血流が止まった場合、深すぎるため本品は使用しないこと。

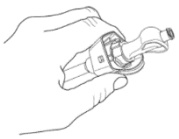


5）深度ロケータを再度血管内へ進め、皮膚を所定の位置に保ち、深度ロケータをゆっくりと引き抜く。展開深さ（測定深さに 1cm を加えた値）で血流を確認した後、血流が止まるまで深度ロケータを引き抜き、マーカーを確認し、前回測定した結果と確認する。異なる測定結果が得られた場合は、挿入、引き抜きの操作を繰り返す。
注意：本品の適切な展開位置（測定深さ+1cm）は、本品を展開する際のシースのマーカーと対応する。

2. シースの交換と位置決め
経皮的カテーテル手技後、クロージャーデバイスを使用する前に、経皮的カテーテル手技用シースを本品シースと交換する必要がある。

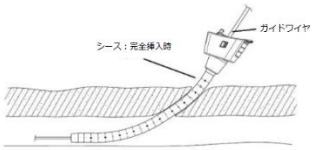
1）イントロデューサをヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、イントロデューサのハブとシースのハブが揃うまで、イントロデューサをシースに挿入し、イントロデューサハブを 1/4 回転させてシースにロックする。
注意：シースの交換又は本品の血管閉鎖手技中に大腿動脈又は腸骨動脈でバルーン拡張を行わないこと。





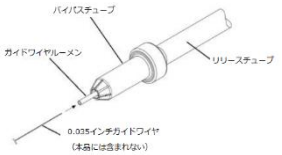
2）ガイドワイヤによる血管へのアクセスを維持しながら、経皮的カテーテル手技用シースを抜去し、本品のシース／イントロデューサアッセンブリーを挿入する。
注意：シース／イントロデューサアッセンブリーを血管内に進める際に大きな抵抗を感じた場合は、腫れ、瘢痕組織、石灰化、またはねじれが生じている場合があるため、操作を中止すること。

3）ガイドワイヤとシースを所定の位置に残し、イントロデューサをシースから取り外す。



3. デバイス挿入
シースを所定の位置に配置したのち、クロージャーデバイスを挿入し、本品を展開する。

1）クロージャーデバイスの遠位ガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿入する。

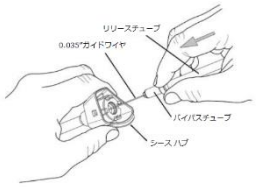


2)ガイドワイヤがハンドル後部から出て、ガイドワイヤルーメンがハンドルから押し出されたら、ガイドワイヤルーメンを廃棄する。

3)バイパスチューブがトグル(アンカー)を完全に覆い、保護していることを確認する。親指と人差し指でバイパスチューブを摑み、シースに徐々に挿入する。

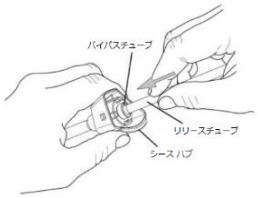
注意:シースにバイパスチューブを挿入する際に大きな抵抗を感じた場合は、システム全体を抜去し、新しいデバイスに交換すること。

4)バイパスチューブをシースハブに押し込み、バイパスチューブが完全に挿入されていることを確認する。デバイスは方向マーカーが見える状態上を向いており、真っすぐであることに注意すること。



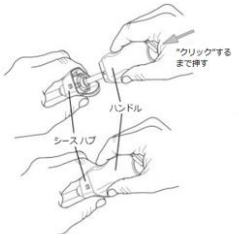
5)クロージャーデバイスのリリースチューブをバイパスチューブを通して、シース内に進め、チューブ部がねじれないように、ハンドル部をシースハブに近づくまで進める。

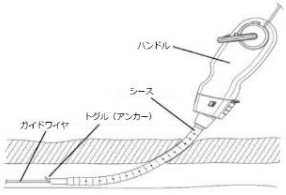
注意:挿入中にチューブ部がねじれた場合は、システム全体を抜去し、新しいデバイスに交換すること。



6)クロージャーデバイスのハンドル部をシースハブに合わせ、カチッと音が鳴るまで進める。

注意:トグルが血管内へ入る際に抵抗を受けているため、強い抵抗を感じた際はクロージャーデバイスをシース内へ完全に進めないこと。必要に応じてシースを後退させ、シースの位置を変更すること。



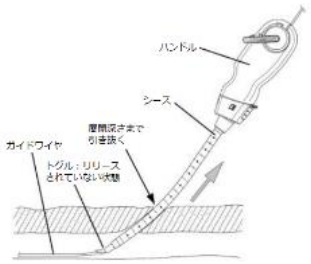


4. デバイスの位置決め

デバイスを展開して、トグル(アンカー)を開放する前に、「1. 動脈穿刺部の手順」に記載している展開深さに従い、クロージャーデバイスとシースの位置を決定する。

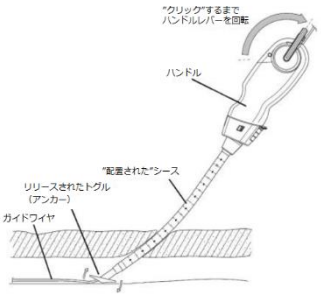
1)クロージャーデバイスのハンドル部を摑み、「1. 動脈穿刺部の手順」で記録した展開深さに対応する深度マーカーが表示されるまで、クロージャーデバイスとシースをゆっくりと引き抜く。

注意:展開深さを超えてデバイスを引き抜いた際は、デバイスを再度血管内で押し進めないこと。レバーを回転する前にこの問題が発生した場合は、システム全体を抜去し、新しいデバイスに交換すること。



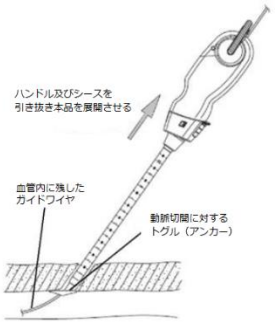
5. デバイス展開、止血

1)トグル(アンカー)を血管内で展開、解放するために、ハンドル部を右手で下肢に対し 45 度の角度で持ち、レバーを時計回り/近位方向に動かす。



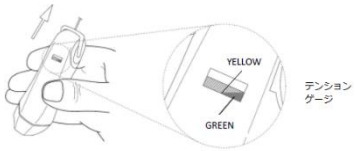
2)左手の指で穿刺部を押さえながら、穿刺角度約 45 度でデバイスをゆっくりと慎重に引き抜く。

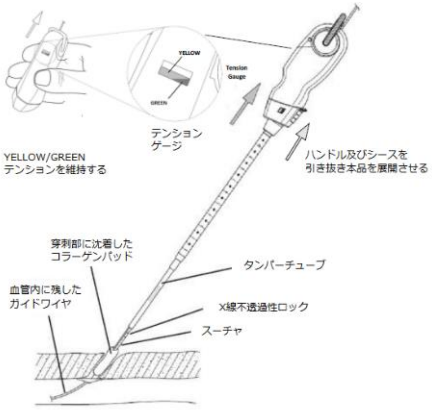
注意:レバーの回転中、トグルの解放中、デバイスの引き抜き時に、血管に用手圧迫/用指圧迫を行わないこと。血管の膨張を防ぐための皮膚の保持のみ行うこと。[トグル(アンカー)及びコラーゲンパッドで適切に穿刺部血管を挟み込むことができず、血管を損傷する可能性がある。]



3)テンションゲージのウインドウに黄色/緑色が表示されるまで、デバイスを引き抜く。青色のタンパーチューブが現れ、コラーゲンパッドが展開される。

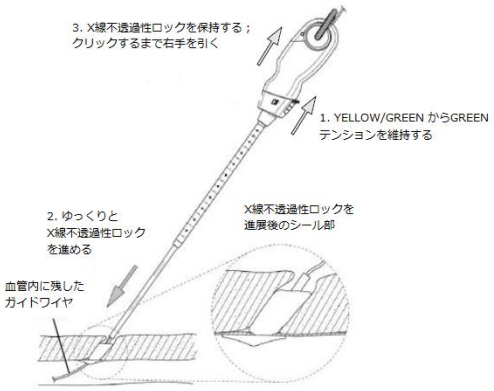
注意:緑色を超えるテンションをかけないこと。軽いテンション(黄色/緑色)が必要となる。過剰なテンションが加わるとテンションゲージのインジケータが赤色を表示する。[過度な荷重が加わると、動脈内へのコラーゲンの移動または血管を損傷する可能性がある。(【臨床成績】の項、表 2 を参照。)]





4)黄色／緑色のテンションを維持しながら、タンパーチューブをスーチャに沿ってゆっくりとスライドさせ、X 線不透過性ロックを遠位方向に進めてコラーゲンパッドを固定する。

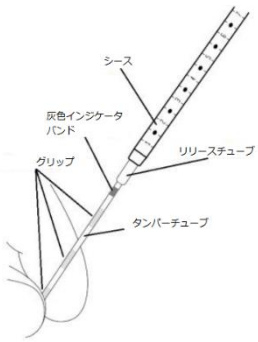
5)タンパーチューブの位置を維持しながら、カチッという音が鳴るまでハンドルのテンションをわずかに高める。



6)ハンドルのテンションを緩め、タンパーチューブをスライドさせ、穿刺部位から外し、穿刺部位を観察し、止血を確認する。

7)拍動性の動脈出血(皮下浸出を超える)が継続する場合は、黄色／緑色のテンションで、タンパーチューブをもう一度押し進める。出血が非拍動性である場合は、2 度目のロックの前進は行わないこと。止血を促進するために用手圧迫を行うこと。テンションが解除されると、リリースチューブの近位端にある灰色のインジケータバンドが確認され、X 線不透過性ロックが完全に前進し、コラーゲンパッドが圧縮されていることを確認できる。

注意:拍動性の動脈出血が継続する場合は用手圧迫を行わないこと。[トグル(アンカー)及びコラーゲンパッドが正しく配置されておらず、血管を損傷する可能性がある。]



8)止血がまだ達成されていない場合は、さらに軽く用手圧迫を加えると止血が促進される。

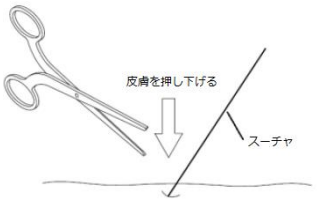
注意:開存性と出血の有無を確認するために大腿血管造影を実施する場合がある。

注意:拍動性の動脈出血が継続する場合は用手圧迫を行わないこと。[トグル(アンカー)及びコラーゲンパッドが正しく配置されておらず、血管を損傷する可能性がある。]

9)動脈の止血が完了したら、ガイドワイヤを抜去する。

10)穿刺部の皮膚を押し下げ、スーチャを切断し、必要に応じ、滅菌ドレッシング、圧迫包帯をアクセス部位へ適用すること。

注意:皮膚から縫合糸が見える場合は、感染症を引き起こす可能性がある。



6. 再穿刺

1)本品による止血後に再穿刺を必要とする場合は、X 線を使用して X 線不透過性ロックを確認する。

2)瘢痕組織や未吸収の部材の干渉を避けるために、既存の穿刺部から上下 2.5cm 以上の総大腿動脈の穿刺部位を選択する。

注意:穿刺部位の選択には、上記【警告】及び【禁忌・禁止】欄に注意すること。

3)上記 1～5 の手順に従い本品を挿入、留置する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は使用方法に関するトレーニングを受けた医師のみが使用すること。

(2) 本品使用後に出血が持続する場合、出血量に応じて用手又は機械的圧迫、二次アクセス部位からのバルーン拡張、カバードステントの留置、外科的修復が止血を達成するために必要となる場合がある。

(3) 大腿動脈の解剖を評価するために術前の CT 血管造影が推奨される。

(4) 経皮的カテーテル手技用シースが 6 時間以上留置したままになっている場合は、本品を挿入する前に予防的に抗生物質の使用を考慮すること。

(5) 動脈アクセスは、超音波ガイドを用いて大腿動脈の正中線を穿刺するマイクロパンクチャー法で行うことが推奨される。動脈後壁を穿刺しないこと。

(6) 本品による血管穿刺部閉鎖前の活性化凝固時間(ACT)は 250 秒未満であること。

(7) 付属の深度ロケータを使用した穿刺位置の確認は、血管の拡張前及び経皮的カテーテル手技前に実施すること。
(8) 本品を使用する際は、本品に付属の構成品を使用すること。
(9) 本品が適切に留置されず止血が得られなかった場合、必要に応じて、吸収される部材を含め本品を体内から抜去し、必要に応じ用手圧迫により止血すること。
(10) 患者にコラーゲンパッドが数か月で吸収されることを伝えること。
(11) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を使用した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
・静磁場強度:1.5T 及び 3.0T
・最大静磁場強度の勾配:4,000Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す 4w/kg(第一次水準管理操作モード)の全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)
上記条件において、本品は 15 分間の連続したスキャンニングで 2.4℃の温度上昇が予想される。
本品が 3T の MR 装置における勾配磁気エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 10mm である。
(12) トグル(アンカー)の破損、あるいは破損のおそれがあった場合は、トグル(アンカー)を引き抜くこと。引き抜いたものにトグル(アンカー)がついていない場合は、少なくとも 24 時間患者の血管閉塞に関してモニターすること。
(13) 本品は止血に際しての時間的負担を軽減するが、止血を確実にするための医療機器ではないことを十分に認識して使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象
・下肢虚血又は大腿動脈の狭窄
・大腿動脈又は腸骨動脈壁の局所的外傷(解離など)
・後腹膜出血
・腸骨大腿動脈の穿孔による出血
・コラーゲンパッドによる虚血、狭窄
・血栓形成又は塞栓症
・神経損傷又は神経障害
・アクセス部位合併症

3. 適用対象(患者)

以下の患者では、本品の安全性と有効性が確立されていない。
・インターベンション手技を受けており、ワルファリンによる治療を受けている患者。
・自己免疫疾患を有する患者。
・血栓溶解療法を受けている患者。
・高血圧がコントロールされていない患者(収縮期血圧が 180mmHg 以上)。
・血小板減少症(血小板数 100,000 未満)、血小板無力症、ファンウィルブランズ(Von Willbrand's)氏症、貧血症(ヘモグロビン:10g/dL 未満、ヘマトクリット値:30%未満)の患者。
・妊娠中又は授乳中の患者。
・継続的に経口抗凝固薬を服用している患者。
・外科的修復術を受けられないと判断される患者[不具合又は有害事象が発生した場合に適切な対処ができない可能性がある。]

【臨床成績】

海外臨床試験(米国臨床試験)

米国臨床試験(SAFE MANTA 試験)において、大口径シースを用いた経皮的・経カテーテルインターベンション手技(経カテーテル大動脈弁留置術: TAVI 又はステントグラフト内挿術 EVAR)を施行した患者の大腿動脈アクセス部位の止血を得る際の MANTA の安全性及び有効性が評価された。2016 年 11 月から 2017 年 12 月にかけて 341 例の被験者が米国 22 施設、カナダ 1 施設より当該試験に登録され、263 例が主要解析コホートを構成した(残りの 78 例は MANTA の使用方法を習得するために手技者ごとに 2 例まで許容された Roll-in 症例であった)。

1. 有効性に関する試験成績
有効性に関する試験成績(止血時間)を表 1 に示す。

表 1-1 米国臨床試験成績(有効性)

止血時間(分間)	血管内治療の種類		MANTA のサイズ		全被験者	97.5%片側信頼区間上限値
	EVAR	TAVI	14F	18F		
N	53	210	42	221	263	1.41
平均値(SD)	0.58 (1.52)	1.22 (2.83)	0.35 (0.21)	1.23 (2.85)	1.09 (2.63)	
中央値	0.32	0.42	0.3	0.42	0.4	
最小	0.08	0.07	0.08	0.07	0.07	
最大	11.27	17.92	1.03	17.92	17.92	

表 1-2 米国臨床試験成績(有効性)

歩行成功	255/263 (97.0%)
技術的成功	257/263 (97.7%)
治療成功	246/263 (93.5%)

歩行成功の定義:再出血することなく患者が少なくとも 20 フィート／6 メートル歩行できた場合
技術的成功の定義:予定外の血管内又は外科的インターベンションなしに MANTA で経皮的血管閉鎖を達成した場合
治療成功の定義:止血時間が 10 分以内, かつ重度合併症がない場合

2. 安全性に関する試験成績
安全性に関する試験成績(重度合併症)を表 2 に示す。

表 2 米国臨床試験成績(安全性)

重度合併症	血管内治療の種類		MANTA のサイズ		全被験者
	EVAR	TAVI	14F	18F	
発現症例数 n (%)	1 (1.9)	13 (6.2)	2 (4.8)	12 (5.4)	14 (5.3)
N	53	210	42	221	263
発現件数	1	14	2	13	15
片側 97.5%正確信頼区間上限値	8.8				
Kaplan-Meier 推定値	5.3				
Kaplan-Meier 解析の 97.5%信頼区間上限値	8.8				

重度合併症の内訳:同側下肢虚血 9 件(動脈中へのコラーゲンの移動 6 件を含む)、アクセス部位関連出血 5 件、血管損傷 1 件

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:
水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
有効期間:
包装上に記載(自己認証データによる)

【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
テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160
製造業者
バスキュラー ソリューションズ エルエルシー(米国)
Vascular Solutions LLC