



機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 中心循環系人工血管（JMDNコード：35281004）

トリプレックス®

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- (1) 本品を人工血管同士あるいは人工弁等と縫合した後に、糸を外して再縫合を行う場合には、針穴部分をトリミングすること。[針穴が残っていると、そこから血液が漏出する可能性がある。]
- (2) 血流再開前には入念に空気抜きを行うこと。[本品は気密性の高い構造を持ち、グラフト壁からの空気の抜けが期待できない。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- (1) ポリエステル、スチレン系エラストマー及びスクワランに対する過敏症を有する患者。
- (2) 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[薬物療法が適切に行えない可能性がある。]

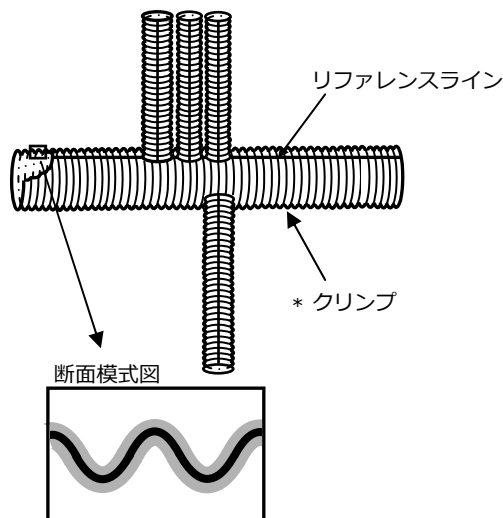
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

焼灼器は使用しないこと。[本品が燃焼する可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

分枝管（4分枝付き）



原材料 内層：ポリエステル
中層：スチレン系エラストマー※
外层：ポリエステル

※可塑剤としてスクワランを添加

- * 本品は、2層の編み管状体の間に、無孔質層を設けた3層構造からなり、長軸方向にはクリンプ（ヒダ）と直線状のリファレンスラインが設けられている。
本品には、ストレート管、Y字管及び分枝管（1分枝付き、4分枝付き）の品種がある。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、動脈瘤又は閉塞性疾患の動脈の置換又は修復を目的に、永久的に留置して使用する合成繊維製人工血管である。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備
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。
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、外側プラスチックトレイを取り出す。
 - 2-4 外箱及びプラスチックトレイ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。
 - 2-5 外側プラスチックトレイを開封し、内側プラスチックトレイのみを清潔野に置く。
3. 使用方法
 - 3-1 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。
 - 3-2 確立された手術手技を用いて埋植する。

**＜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) 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。]
- * (2) 本品に鉗子をかける場合には先端に柔らかいシリコ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。]
- * (3) セッシを使用する場合は、無鉤のセッシを使用すること。[有鉤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。]
- (4) 縫合の際、誤った位置に針を刺入した場合でも、本品を貫通している時には無理に引き戻そうとせず、糸を切って再度縫合をやり直すこと。[本品は針穴が閉じる性質があり、無理に引き戻そうとすると針が糸から外れ、術野に紛れ込む可能性がある。]
- (5) 移植後は定期的なフォローアップを行うこと。[本品の留置後長期予後については、現在のところ十分な確認がされていない。]
- (6) 各施設で決められたプロトコルに従って、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、血栓性閉塞又は漏血の可能性がある。]

- (7) 閉鎖時には、本品の本体、Y字管の分岐部、及び分枝管の接合部からの血液漏れがないことを十分に確認すること。
- (8) 移植部位、移植術式に合わせて形状、太さを選択すること。また、適宜切断し、長さや形状の調整を行う。
- (9) 本品は適度（クリンプがほぼ平らになる程度）に引き伸ばして使用する。〔置換後キンク、蛇行がおこり人工血管閉塞の可能性がある。〕
- * (10) 本品を必要以上に引っ張らないこと。〔本品が損傷する可能性がある。〕
- * (11) 術中、ハサミや刃物等を用いる場合には、これらで本品を損傷しないように注意すること。
- (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。〔本品を破損し、漏血や瘤形成につながる可能性がある。〕

**** <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>
[併用禁忌（併用しないこと）]**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
焼灼器	焼灼器は使用しないこと	焼灼により本品が燃焼する可能性がある。

**** <不具合・有害事象>**

臨床試験（170 例）で認められた重要な有害事象及び因果関係が否定できないとされた事象として、胸水 8 件（4.7%）、脳梗塞 6 件（3.5%）、感覚減退（しびれ）6 件（3.5%）、処置後出血 5 件（2.9%）、塞栓症 3 件（1.8%）、肝機能異常 2 件（1.2%）、血尿 2 件（1.2%）、動脈塞栓症 2 件（1.2%）、末梢冷感 1 件（0.6%）、間歇性跛行 1 件（0.6%）、吻合部狭窄 1 件（0.6%）、穿刺部位・吻合部出血 1 件（0.6%）、全身性炎症反応症候群 1 件（0.6%）、発熱 1 件（0.6%）、創部分泌 1 件（0.6%）、尿中蛋白陽性・血中クレアチニン増加 1 件（0.6%）、心嚢液貯留 1 件（0.6%）、痰貯留 1 件（0.6%）が報告された。（承認時）

**** 使用成績調査（779 例）で認められた不具合及び因果関係が否定できない有害事象として、吻合部出血 7 件（0.9%）、胸水 5 件（0.6%）、発熱 5 件（0.6%）、肝機能異常 4 件（0.5%）、心タンポナーデ 3 件（0.4%）、炎症 3 件（0.4%）、脳梗塞 2 件（0.3%）、縦隔炎 2 件（0.3%）、植込み部位感染 2 件（0.3%）、心嚢液貯留 2 件（0.3%）、腎機能障害 2 件（0.3%）、及び播種性血管内凝固、意識妄容状態、心房細動、大動脈解離、深部静脈血栓症、無期肺、喀血、腸管虚血、食道瘻、アレルギー性皮膚炎、白血球数減少、白血球数増加、移植血管閉塞、処置後出血、吻合部仮性動脈瘤、移植部位出血各 1 件（0.1%）が報告された。**
また、臨床試験症例 170 例のうち、使用成績調査期間中に追跡調査が可能であった 95 例で認められた不具合及び因果関係が否定できない有害事象として、移植血管閉塞 2 例（2.1%）、大動脈瘤破裂 1 例（1.1%）、グラフト内の flap 状構造物 1 例（1.1%）が報告された。（再審査終了時）

[重大な不具合]

- ・キンク
- ・本体、Y字管分岐部及び分枝管接合部からの血液漏れ
- ・径拡張 ・層間剥離 ・血漿成分漏出
- ・長期移植に伴う材料劣化 ・内腔の狭窄または閉塞

[重大な有害事象]

- ・死亡 ・不整脈 ・血栓塞栓症 ・心内膜炎
- ・心肺機能の抑制 ・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 ・再発性症状 ・感染症
- ・滲出液貯留 ・長期埋植後の再瘤化

[その他の有害事象]

- ・発熱 ・溶血 ・胸痛 ・血管迷走神経性反応

**** [臨床成績]**

<臨床試験>

本品を拡張性あるいは閉塞性病変を有し、人工血管置換術の適応と診断された患者 170 例（胸部適応症例 82 例、腹部適応症例 88 例）を対象に使用し、手術時操作性及び移植 12 カ月後の開存性、安全性（発現した有害事象の内容と発現率）、耐拡張性を評価した。手術時の取扱いには 75%以上の症例において、良好と評価され、術後 12 カ月における人工血管の主管部の閉塞や臨床問題となる拡張は認められなかった。また、術後から退院時までの WBC、CRP、体温の変動を確認したところ、術後の一定期間で変動が認められたものの、退院時にはほとんど術前の値に復しており、術後の炎症反応の遷延や再燃は見られなかった。

術後 12 カ月観察期間において発現した有害事象は 90 例 277 件認められた。このうち本品との因果関係が否定できなかった事象は、21 例 33 件（12.4%）であり、胸部適応症例では、15 例 20 件（18.3%）、腹部適応症例で 6 例 13 件（6.8%）であった。この内訳は、因果関係「あり」が 1 例 2 件「空気抜き針穿刺部分及び分枝管接合部からの出血」、因果関係「不明」が 20 例 31 件（胸部 14 例 18 件、腹部 6 例 13 件）であった。また、死亡は 6 例認められたが、いずれも、本品との直接的な因果関係は認められなかった。¹⁾（承認時）

**** <使用成績調査>**

本品の胸部又は胸腹部適応患者 779 例（「新規症例という」）及び臨床試験症例のうち追跡調査が可能であった 95 例（「臨床試験症例」という）を対象に、手術時操作性（新規症例のみ）、開存性、耐拡張性、安全性を評価した。手術時の操作性については、90%以上の症例において問題なしと評価された。開存性及び耐拡張性については、人工血管主管部の閉塞や拡張に伴う臨床上の問題は認められなかった。安全性については、新規症例 779 例中 263 例（33.8%）で有害事象が報告され、因果関係が否定できないとされた事象は 50 例（6.4%）であった。また、臨床試験症例 95 例中 6 例（6.3%）で有害事象が報告され、因果関係が否定できないとされた事象は 4 例（4.2%）であった。（再審査終了時）

[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) 高本眞一ほか：テルモ社製大口径人工血管（トリプレックス）の臨床的検討—多施設臨床試験成績—，日心外会誌，**36**：253，2007

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：バスケットクリミテッド

Vascutek Limited

国 名：英国

TERUMO