

トリプレックスAdvanced

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品を人工血管同士又は人工弁等と縫合した後に、糸を外して再縫合を行う際は、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】

<使用方法>

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。]

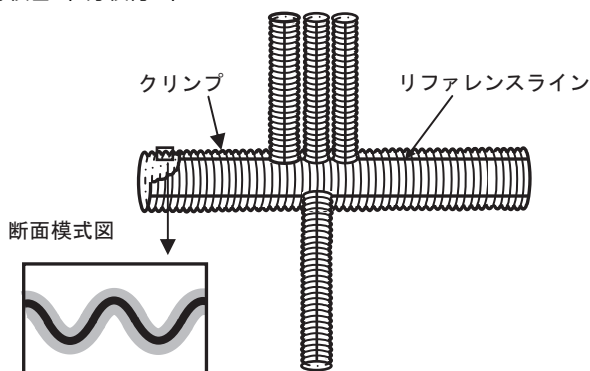
<併用医療機器>

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※ (弾性樹脂)

外層：ポリエステル

シール材：スチレン系エラストマー※ (弾性樹脂)

※可塑剤としてスクワランを添加

<原理>

本品は、内層(編み管状体)と外層(織り管状体)の間に、中層(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。また、分枝管は縫着糸で接合した上からシール材が塗布されている。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血行の再建又は迂回路の作成(大血管の置換、腹大動脈分岐部の置換、小血管の置換・修復)を目的に永久的に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 開封手順

- (1) 使用する人工血管の形状及びサイズを決定する。
- (2) 外箱を開封する前に、表示により、形状及びサイズが適切であることを確認する。
- (3) 不潔野で紙製の外箱からプラスチックトレー(二重包装)を取り出す。
- (4) 外箱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。
- (5) 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

- (1) 患者の血管径の測定値及び医師の個別評価に基づき、本品のサイズを選択する。
- (2) 不潔野にて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。
- (3) 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

- (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。
- (2) 確立された手術手技を用いて埋植する。
- (3) 本品を連続縫合する際は、数針ごとに縫合糸を締める。
- (4) 本品を縫合する際は、適宜、補助者がピンセット等を用いて、縫合の邪魔にならないように保持する。

<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. 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とき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るため、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。]
2. 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。]
3. 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。[血栓性閉塞又は漏血のおそれがある。]
4. 閉創時には、本品からの漏血がないことを十分に確認すること。
5. 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こと。
6. 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こと。[置換後、キンクや蛇行が生じ、人工血管閉塞のおそれがある。]

7. 本品に過度の力を加えないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
8. 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させないように注意すること。
9. 肋骨や骨盤等の骨や石灰化病変等の硬い組織と接触しないよう注意して使用すること。[本品が損傷し、漏血や瘤形成につながるおそれがある。]
- * 10. 本品には金属製部品が使われていないため、安全にMRI検査を受けることができる。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

[併用注意（併用に注意すること）]

1. 本品に鉗子をかける際は、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。[本品が損傷するおそれがある。]
2. 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、本品が損傷するおそれがある。]
3. 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、本品が損傷するおそれがある。]

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・キック
- ・本体、Y字管分岐部及び分枝管接合部からの漏血
- ・径拡張
- ・層間剥離
- ・血漿成分漏出
- ・長期移植に伴う材料劣化
- ・内腔の狭窄又は閉塞

[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

【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）

【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 Ltd.

国 名：英国

