**2026年10月改訂（第5版）
*2026年8月改訂（第4版）
医療機器承認番号：30500BZX00115000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　大動脈用ステントグラフト　（JMDNコード：70488000）
（ゼラチン使用人工血管（JMDNコード：35093104））

再使用禁止

ソラフレックスハイブリッド

【警　告】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
2. エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察すること。［大動脈瘤の拡大に至るおそれがある。］
3. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。［ステントグラフトのマイグレーションやエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生するおそれがある。］
4. 治療前に出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。［出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。］
5. 先天性結合組織異常（マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群、エーラース・ダンロス症候群等）の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。［血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。］

＜使用方法＞

1. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合は、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。［動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至るおそれがある。］
   - 動脈瘤または解離拡大
   - 持続的エンドリーク
   - ステントグラフトのマイグレーション、閉塞・狭窄
2. 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。］
3. 人工血管を翻転する場合など、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】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. デバイス材料に過敏性又はアレルギーのある患者
2. グラフト感染のおそれのある患者

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のゼラチンコーティングされた本体及びデリバリーシステムから構成される。本体は人工血管及びステントグラフトからなり、ステントグラフトは予めデリバリーシステムに装填されている。

＜構造図＞

1. 本体

本体は、人工血管に４つの側枝を備える４分枝と１つの側枝を備える１分枝の２種類が存在する。

（1）４分枝

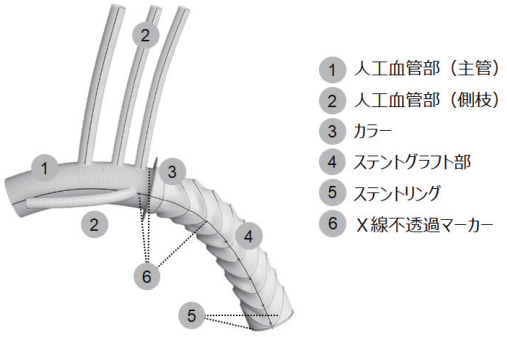


表1　４分枝サイズレンジ

人工血管部			ステントグラフト部	
主管内径	側枝内径	主管使用可能長	外径	長さ
22～32（2mm間隔）	8, 10, 12	240	24～40（2mm間隔）	100, 150

単位：mm

（2）１分枝

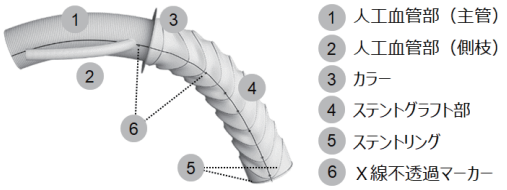


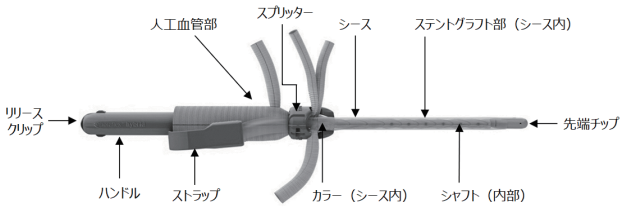
表2　１分枝サイズレンジ

人工血管部			ステントグラフト部	
主管内径	側枝内径	主管使用可能長	外径	長さ
22～32（2mm間隔）	10	240	24～40（2mm間隔）	100, 150

単位：mm

2. デリバリーシステム

デリバリーシステムは本体の種類（４分枝又は１分枝）によらず同一であり、シース径はいずれも10mmである。ただし、装填されるステントグラフトの長さによりシースの長さは異なる。



＜材質＞
本体
　ポリエステル、ニッケル - チタン合金、タンタル、ウシ由来ゼラチン及びグリセリン
デリバリーシステム
　ステンレス鋼、ポリエステルエラストマー、PTFE、ポリアミド、スチレンブタジエンゴム、ニッケル - チタン合金、タンタル、アクリル系接着剤、ポリエチレン
＜原理＞
本品の人工血管部はポリエステル製織布からなる。透視下での視認性向上のため、X線不透過マーカーが縫着されている。また、ステントグラフト部との間にはカラーが備わっており、生体血管への吻合を容易にする。
ステントグラフト部は、ポリエステル製の織布からなるファブリックにニッケル - チタン合金製のステントリングを縫着したものであり、ファブリックによって病変部内腔に血流が直接作用することを妨げる。ステントリングは自己拡張力を備えており、開存性を維持するとともにランディングゾーンにおいては血管壁への固定およびシーリングを担う。ステントグラフト部には、透視下での視認性向上のため約20mm間隔でX線不透過マーカーが配置されている。
なお、本体全体にゼラチンが含浸されており、シーリングの役割を果たしたのち生体内で分解、吸収される。
デリバリーシステムは筒状のハンドル、シース、その他展開機能を持った部材が同軸上に配置されており、ストラップを後方に引くことでシースを裂きながらステントグラフトを展開することができる。シャフトは患者の解剖に合わせて曲率を調整できるような構造となっている。先端チップにはガイドワイヤポートが設けられており、ガイドワイヤ補助下で留置操作を行うこともできる。ステントグラフト末梢端はリリースワイヤによって先端チップに保持されており、リリースワイヤが接続されているリリースクリップを引くことでデリバリーシステムから解放される。本機構によってステントグラフト部の末梢端が保持されており、シースを引き抜き始めてもすぐにはステントグラフト末梢端が血管壁に接触しないため、細かい位置調整を加えることができる。

【使用目的又は効果】
本品は、弓部大動脈と下行大動脈に瘤または解離（併発している場合を含む）を有する症例の外科的修復に使用する。
なお、以下の条件を満たす末梢ランディングゾーンが確保できる患者に使用すること。
・大動脈瘤の場合：瘤化しておらず、大動脈内径が19mm～34mm、長さが40mm以上
・大動脈解離の場合：大動脈内径が20mm～38mm、長さが40mm以上

【使用方法等】
＜使用方法＞
1. デバイスの選択
(1) 術前に評価を行った留置予定部位の血管内径等を元に、選択ガイドに従って適切なサイズを選択する。（【選択ガイド】表5）
　注意：選択ガイドには、大動脈瘤又は大動脈解離に応じた血管内径に対するオーバーサイズを考慮したステントグラフトサイズが記載されている。選択ガイドを遵守し、適切なステントグラフトを選択すること。
　注意：誤ったサイズ選択により、動脈瘤形成、マイグレーション、エンドリークの発生、ステントグラフトの潰れ・損傷又は血栓症のリスクを増大させるおそれがある。
　注意：血管外径を測定する場合は、血管壁の厚さを考慮すること。
　注意：治療長を測定する場合は、大動脈大弯に沿って展開される可能性を考慮し、測定を行うこと。
(2) 末梢ランディングゾーンが40mm以上確保できていることを確認する。
　注意：動脈瘤、周囲血栓、壁内血腫、解離又は腫瘍形成を有するランディングゾーン又は短いランディングゾーンは、マイグレーション、エンドリーク、血管損傷又はその他合併症に至るおそれがある。
2. 使用前の準備
(1) 本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているか術前に確認すること。
(2) 本品の使用に際し、一連の手技に必要な機器を準備する。一般的に併用される医療機器には次のようなものがある。
　・150cm以上の0.035インチ（0.89mm）ガイドワイヤ
　・動脈穿刺針
　・カーテリー
　・適切な径のバルーンカテーテル
　なお、本品の挿入時に特に慎重な操作が要求される症例においてはガイドワイヤの使用を推奨する。以下、ガイドワイヤを使用する場合の手順を説明する。
(3) 外箱を開封する前に本品のサイズとモデルが正しいことを確認する。
(4) 外箱を不潔野で開封し、アルミパックを取り出す。
(5) アルミパックを不潔野で開封し、二重包装された製品を取り出す。
　注意：二重包装の外側は未滅菌のため、清潔野には置かないこと。
(6) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みであるため、包装に破損等の異常がないことを確認すること。
　注意：破損等が認められた場合は滅菌性が保てないおそれがあるため、使用しないこと。
(7) 外箱、アルミパック及び二重包装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。
(8) 二重包装の外包装を開封し、内包装のみを清潔野に置く。
(9) 内包装を清潔野にて開封し、プラスチックトレーを取り出す。
3. 挿入
(1) 使用前に本品全体を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。
(2) 大腿動脈に対して動脈切開術を行い、ガイドワイヤを動脈内に挿入して大動脈弓まで前進させる。
(3) 正中切開により患者の大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開する。
(4) 挿入したガイドワイヤを大動脈の切開部位から引き出す。
(5) デリバリーシステムのステントグラフト部を適宜曲げ、患者血管に合わせた形状にする。

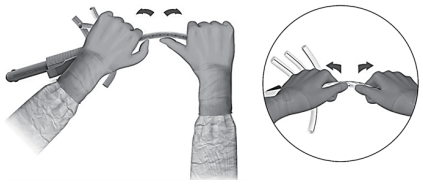


図1 ステントグラフト部形状づけ

　注意：ハンドルを握って曲げないこと。また、スプリッターから10mm以内の箇所を曲げないこと。
　注意：デリバリーシステムの屈曲角度が50°を超える場合は、ステントグラフト部を展開する際の抵抗が強くなることに留意すること。
　注意：デリバリーシステムを曲げた後に明らかなシースのキンクが認められた場合は、曲がりを和らげ、局所的に圧迫してキンクを解消すること。

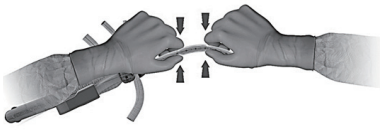


図2 キンクの解消

(6) デリバリーシステムの挿入向きに応じて、先端チップにある2つのガイドワイヤポートのいずれかを選択し、ガイドワイヤを通す。

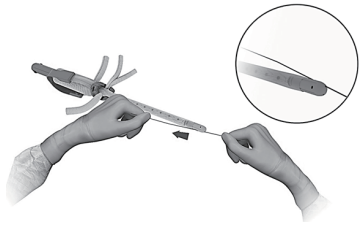


図3 ガイドワイヤポートへの挿入

(7) ガイドワイヤに沿わせてデリバリーシステムを大動脈に挿入し、適切な向きと位置に配置する。

注意：デリバリーシステム挿入中はガイドワイヤ位置を維持すること。

注意：大動脈内のデバイスは注意して操作すること。抵抗を感じた場合は操作を停止し、原因を確認すること。[デバイスの破損、血栓塞栓症、血管損傷等が発生するおそれがある。]

注意：大動脈解離の場合、血管壁への外傷を避けるために注意して操作すること。

注意：スプリッターを固定している糸（スプリッター固定糸）が切断できる向きにあることを確認すること。

注意：カラーが大動脈の離断部に位置していることを確認すること。

注意：４分枝の場合、人工血管の３側枝が弓部分枝血管と一列になるようにデリバリーシステムの向きを調整する。

注意：ガイドワイヤはデリバリーシステムの中心に位置しないため、デリバリーシステムの挿入時は適切な挿入角度を考慮すること。留置位置に挿入できない場合は以下を検討すること。

・デリバリーシステムを一度抜去し、屈曲が適切かどうかを確認する

・もう一方のガイドワイヤポートを使用する

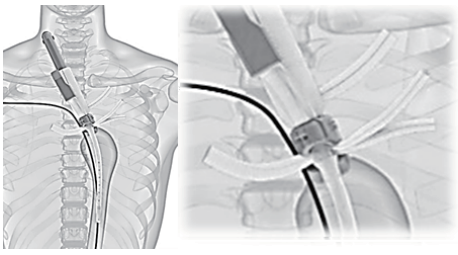


図4 挿入位置

4. 展開

(1) 片手でハンドルをしっかりと把持し、もう一方の手でストラップをハンドル方向に引く（図５）。ストラップを引き続け、シースを分割しながら引き抜くことでステントグラフト部を展開する（図６）。

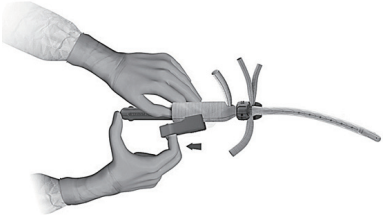


図5 シース引き抜き（展開前）

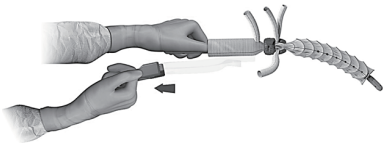


図6 シース引き抜き（展開中）

注意：ストラップを図５のように把持することにより、引き抜き始めのコントロールが容易になる。また、ハンドルをしっかりと把持できない場合はグラフトをスプリッター側に寄せる。

注意：抵抗が強い場合は、以下手順を試みること。

1) デリバリーシステムを一度抜去し、シースの過度な屈曲やキンクがないことを確認する。

2) シースを元の状態に戻す。キンクが解消されなかった場合は、キンク箇所を局所的に圧迫してキンクを解消する。

注意：ストラップが破損し展開ができない場合、以下の方法で展開することができる。

(ストラップとシースが離断した場合)

1) シースの両側を１つの鉗子で把持する。

2) ハンドルを固定した状態で鉗子を引き、シースを同時に引き抜くことで展開する。同時にシースを引かなかった場合はステントグラフトを正しく留置できないおそれがある。

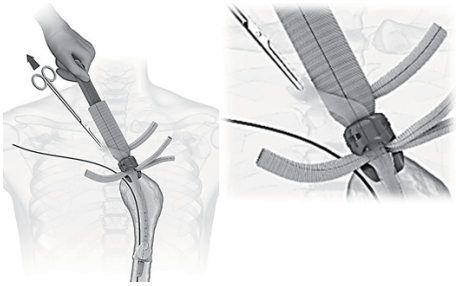


図7 シース引き抜き（ストラップ離断時）

(ストラップが破損しシースを両側から引けない場合)

1) 破損したストラップの両側を片手で押さえる。

2) ハンドルを固定した状態で、ストラップの両側を鉗子等で把持する。

3) 鉗子を引いてシースの両側を同時に引き、シースを展開する。

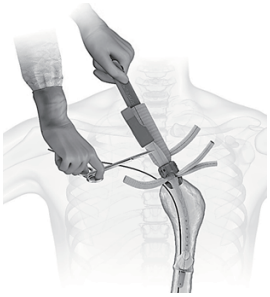


図8 シース引き抜き（ストラップ破損時）

(2) スプリッター固定糸を切断してスプリッターを取り外し、カラー及び人工血管を展開する。

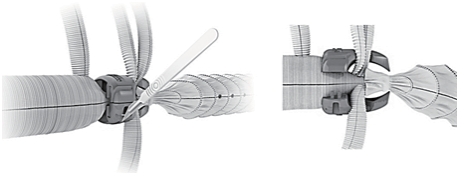


図9 スプリッター取り外し

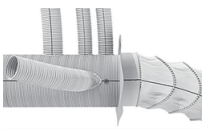


図10 カラー周辺の展開

注意：展開後、人工血管がしっかりと開存していることを確認すること。

5. 抜去

(1) ステントグラフト部の展開と固定の状態を確認し、ガイドワイヤをデリバリーシステムから抜去する。

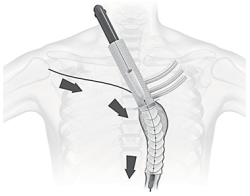


図11 ガイドワイヤ抜去

注意：リリースワイヤを取り外す前にガイドワイヤを抜去すること。リリースワイヤを抜去した後にガイドワイヤを抜去するとステントグラフトの留置状態に影響を及ぼす可能性がある。

注意：ガイドワイヤが抜去困難な場合は、以下の手順を試みること。

1) ステントグラフトが動かないようにハンドルが安定していることを確認する。
2) ガイドワイヤを開胸部から抜くことを検討する。

(2) リリースクリップを把持してリリースワイヤをデリバリーシステムから引き抜き、ステントグラフト遠位端をデリバリーシステムから分離する。

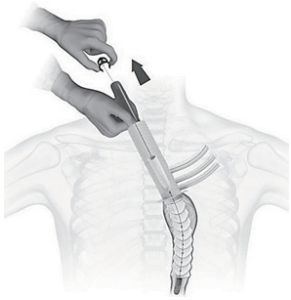


図12 リリースワイヤの抜去

注意：リリースワイヤを引き抜く際に抵抗を感じる場合は、リリースワイヤがねじれたり、デリバリーシステム内で折れ曲がったりしている可能性があるため、以下を確認すること。

・リリースワイヤをデリバリーシステムから取り外した後、破損、損傷、又は長さの短縮などがないか確認する。
・デリバリーシステムのハンドル先端付近にリリースワイヤが残っていないか確認し、残っている場合は鉗子を使用して取り出す。

(3) 人工血管の開存、ガイドワイヤ抜去及びリリースワイヤ抜去がなされていることを確認し、デリバリーシステムを抜去する。

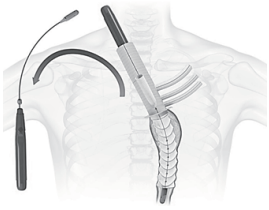


図13 デリバリーシステムの抜去

注意：ガイドワイヤがデリバリーシステムから抜去されていない状態でデリバリーシステムを抜去しないこと。[デバイスのマイグレーションや損傷、血管損傷等のおそれがある。]

注意：デリバリーシステム抜去の際、ステントグラフト及び人工血管に引っかからないよう注意すること。リリースクリップ抜去時に抵抗を感じた場合は特に注意すること。

注意：デリバリーシステムを曲げている場合、挿入と同じ経路を辿るように抜去すること。［デバイスのマイグレーションや破損、血管損傷等のおそれがある。]

注意：大動脈解離の場合、血管壁への外傷を避けるために注意して操作すること。

6. 人工血管の置換
外科的手技を用いて人工血管を埋植し、手技を完了する。人工血管末梢側と大動脈との縫合にはカラー部分を用いる。

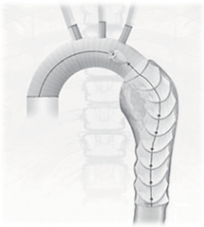


図14 人工血管の置換

注意：人工血管切断面のほつれを抑えるためにはカーテリーを用いて切断する。局所的な燃焼を防ぐため、カーテリー使用直前に本品の湿潤状況を確確認する。水分が不足している箇所には生理食塩液を注ぎ、十分に湿らせること。

注意：手技終了後、血液の再灌流によってステントグラフト末梢端の位置が動く場合がある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ステントグラフトの不十分な展開（ステントグラフトのキンク又は狭窄）又はエンドリークが確認された場合は、バルーン拡張によるステントグラフトのモデリングを検討すること。
2. バルーンを使用する場合はコンプライアントバルーンとし、グラフトで覆われた領域に完全に収まる範囲で拡張すること。また、機器を用いて高圧でバルーンを過度に加圧しないこと。［ステントグラフトの破損や血管損傷の原因となるおそれがある。]
3. スプリッターがシース展開前もしくは展開中に外れてしまった場合は、下記の手順を試みること。
   (1) スプリッター固定糸が緩んでいる場合は、スプリッターを閉じて保持する。
   (2) スプリッターが部分的に開いている場合は、人工血管の生地がスプリッターに挟まれていないことを確認し、スプリッター両側を押し込む。
4. スプリッターの継ぎ目部分が破損し、分離した場合、展開後に両方のスプリッターが胸腔から取り除かれていることを確認すること。
5. リリースクリップがデリバリーシステムから外れていた場合は、リリースクリップをゆっくりと引き、リリースクリップがリリースワイヤと繋がっていることを確認すること。
   ・繋がっている場合は、リリースクリップをデリバリーシステムの本来の位置へ戻す。
   ・繋がっていない場合は、リリースワイヤを抜去可能なように鉗子を使用して保持する。

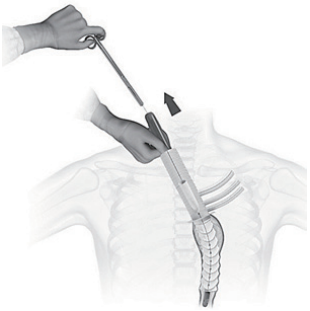


図15 リリースワイヤの抜去

6. 本品に過度の力を加えないこと。［デバイス損傷のおそれがある。]
7. 人工血管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。]
8. 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。]

9. 人工血管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。］
10. 人工血管のクリンプ（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。
11. 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。
12. 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。］
13. 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。本品はデリバリーシステムに収納されているため、保管時・展開時にシーリング材に負荷がかかることに留意すること。［本品を損傷し、漏血や瘤形成につながるおそれがある。］
14. 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。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用について検討する際、事前に患者本人及び家族にリスクと有益性を十分に説明し、定期的なフォローアップの必要性を説明すること。また、避けなければならない活動や注意事項についても説明すること。
2. 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デバイスを使用する旨を十分に説明すること。
3. 以下の患者に対する本品の安全性及び有効性は確認されていないため、慎重に適用すること。
   - 妊娠又は妊娠している可能性のある患者
   - 小児
   - 抗凝固剤又は造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者
   - 活動性全身性感染又はその疑いのある患者
   - 活動性心内膜炎若しくは活動性大動脈感染又はその疑いのある患者
4. 患者背景によっては術後合併症（呼吸不全、腎不全など）のリスクが高くなるので、慎重に適用すること。手術時間や体外循環時間の延長はさらにリスクを高めることがあるので、本品は大動脈疾患に対する手術の経験を十分有する医師が使用すること。
5. 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。ヘパリンが禁忌の場合は代替の抗凝固剤を検討すること。［血栓性閉塞症又は漏血のおそれがある。］
6. 本品はウシ由来シーリング材を被覆しているため、血液漏出を防止するために行われる術前のプレクロッティングはしないこと。
** 7. ステントグラフト内血栓形成のリスク因子を考慮し、早期フォローアップの必要性を検討すること。
8. 本品の留置後、血栓又はエンドリーク等が確認された場合は、追加的治療の必要性を検討すること。
9. 手術後、脊髄虚血によりまれに対麻痺又は不全対麻痺等の合併症が引き起こされることがある。脊髄虚血が疑われる場合は、脳脊髄液ドレナージが推奨される。
10. 非臨床試験により、本品は特定のMR環境での使用が立証されている。患者は本品の植込み直後より、以下の条件下であれば、安全にMRI検査を受けることができる。
    - 静磁場1.5T又は3.0T
    - 空間磁場勾配4,000ガウス/cm以下
    - 最大MR システムの全身平均比吸収率（SAR）2W/kg（通常操作モード）
    - 上記のスキャン条件下では、15分の連続スキャン後、本品に生じ得る最大の温度上昇は4.3℃以下である。

    アーチファクトに関する情報：
    非臨床試験では、3.0TのMRシステムを用いて勾配エコーパルススシーケンスで画像化したところ、本品から約6mmのアーチファクトが認められた。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性があるが、それらに限定されるものではない。

[重大な不具合]
- デリバリーシステムの破損
- ステントグラフトの誤留置
- ステントグラフトの展開不良／留置困難
- ステントグラフトのマイグレーション
- デバイスの分離
- 縫合糸の破損
- 人工血管／ステントグラフトの裂け／破損／摩耗
- 人工血管／ステントグラフトのねじれ、キンク
- ステントリングの破損／腐食
- 人工血管／ステントグラフトの閉塞
- 人工血管／ステントグラフトの過拡張
- 人工血管／ステントグラフトの感染
- 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
- エンドリーク

[重大な有害事象]
- 死亡
- 動脈瘤又は解離偽腔の拡大／破裂
- 再手術
- 出血／失血
- 敗血症
- 心臓系合併症（不整脈、心タンポナーデ、狭心症、心筋梗塞、うっ血性不全、弁不全、高血圧、低血圧、大動脈弁閉鎖不全及び脈拍欠損による雑音、一過性若しくは恒久的な虚血又は梗塞を伴う塞栓（微小塞栓及び塞栓）、心嚢液貯留、壁内血腫、閉塞）
- 血腫
- 吻合部の内膜増殖
- 血管閉塞／血栓／狭窄
- 動脈／静脈血栓症
- 血管損傷（外傷／穿孔／解離／出血／破裂）
- 血管攣縮
- 肝不全
- 腎合併症（急性腎障害、腎不全、腎機能障害、動脈閉塞、腎梗塞、血清クレアチニンの一過性又は恒久的な上昇、尿路感染など）
- 瘻(大動脈気管支瘻、大動脈食道瘻及び動静脈瘻を含む)
- 仮性動脈瘤
- 局所又は全身の神経合併症及び関連事象（錯乱、脳卒中、一過性脳虚血発作（TIA）、対麻痺、不全対麻痺、麻痺、脊髄損傷、末梢神経障害、精神状態の変化、術後せん妄、意識変容、昏睡、発作など）
- 凝固障害／血小板減少
- 呼吸器系合併症（呼吸困難、肺炎、肺水腫、肺塞栓症、術後呼吸不全、胸水、COPDの悪化など）
- 腸系合併症（大動脈腸管瘻、腸閉塞、出血、感染症、イレウス、穿孔、一過性虚血、梗塞、壊死、腸間膜虚血、肝合併症など）
- 泌尿器合併症（虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染、インポテンツなど）
- 多臓器不全症候群
- 外科的合併症（腫れ、皮疹、疼痛、コンパートメント症候群、反回神経の損傷/麻痺など）
- アクセス部位の合併症（感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻、腸骨大腿血管解離、出血、破裂、深部静脈血栓症など）
- 浮腫
- リンパ系合併症（リンパ瘻など）

[その他の有害事象]
・発熱及び局所炎症
・創傷合併症（裂開、感染、血腫、漿液腫、細胞炎、疼痛、仙骨潰瘍/褥瘡など）
・アレルギー反応
・貧血

【臨床成績】
弓部大動脈及び下行大動脈において弓部置換を含む外科手術を必要とする大動脈瘤や解離病変を有する患者を対象とし、米国で多施設共同前向き単群試験を行った。
12施設でメイングループ（大動脈破裂または切迫破裂を除く症例）65例、破裂グループ9例が登録され、メイングループに対して、主要な評価項目として術後1年以内のMajor Adverse Event（MAE：永続的な脳卒中、永続的な対麻痺／不全対麻痺、全死亡、予期しない大動脈関連再治療）非発生率が評価された。なお、破裂グループの成績については目標値設定及び仮説検証は実施されなかった。
メイングループの65例は、男性43例、女性22例、平均年齢は64.6歳であった。手術適応疾患として、大動脈瘤が59例（90.8%、59/65例）、慢性解離が38例（58.5%、38/65例）で認められた。なお、大動脈瘤の病変を有する59例のうち、32例（54.2%、32/59例）に慢性解離の病変も認められた。
術後1年におけるMAE非発生率は76.9%（50/65例）、その両側95%信頼区間は66.7%～87.2%であり、予め設定した性能目標値（57.4%）を大きく上回った。MAEの各有害事象の非発生率を表3に示した。なお、術後1年フォローアップの情報が得られなかった2例は、主要評価項目の未達症例として表3の「いずれかのMAE」の発生症例に含まれている。

表3　メイングループにおける術後1年のMAE非発生率

事象	事象非発生率（症例数）	95%信頼区間
いずれかのMAE	76.9%（50/65）	(66.7%, 87.2%)
永続的な脳卒中	92.3%（60/65）	(85.8%, 98.8%)
永続的な対麻痺／不全対麻痺	95.4%（62/65）	(90.3%, 100%)
全死亡	89.2%（58/65）	(81.7%, 96.8%)
予期しない大動脈関連再治療	95.4%（62/65）	(90.3%, 100%)

注）2件以上のMAE発生症例4例が含まれる。

破裂グループは9例登録され、男性7例、女性2例、平均年齢は63.2歳であった。術後1年のMAE非発生率は55.6%（5/9例）であった。手術適応疾患は、大動脈瘤が5例（55.6%、5/9例）、急性解離が7例（77.8%、7/9例）で、3例に両病変が認められた。また、破裂グループの組み入れ時に大動脈破裂が認められたのは1例であり、その他は胸部大動脈破裂のリスクが切迫しているとの医師の判断に基づき組み入れられた。
術後1年のMAEの各有害事象の非発生率を表4に示した。なお、術後1年フォローアップの情報が得られなかった2例は、主要評価項目の未達症例として表4の「いずれかのMAE」の発生症例に含まれている。

表4　破裂グループにおける術後1年のMAE非発生率

事象	事象非発生率（症例数）	95%信頼区間
いずれかのMAE	55.6%（5/9）	(23.1%, 88.0%)
永続的な脳卒中	77.8%（7/9）	(50.6%, 100%)
永続的な対麻痺／不全対麻痺	88.9%（8/9）	(68.4%, 100%)
全死亡	88.9%（8/9）	(68.4%, 100%)
予期しない大動脈関連再治療	100%（9/9）	(100%, 100%)

注）2件以上のMAE発生症例2例が含まれる。

本試験における全症例（メイングループ、破裂グループを含む）において、術後1年までに、予期しないType Ibエンドリークが2件、開存性消失（吻合部狭窄）が1件、径拡大に伴う二次介入が1件報告されたが、試験期間を通じてType III、Type IVエンドリークは1件も報告されなかった。デバイスの完全性に関する事象（グラフト生地の摩耗や破れ、ワイヤの断線）及びマイグレーションも認められなかった。
不具合は展開不良が1件報告されたが、使用時の操作（ガイドワイヤを抜去しない状態でハンドルを引き抜いたこと）が原因で展開不良となった可能性が高いと考えられた。

***【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) Single-centre experience with the frozen elephant trunk technique in 251 patients over 15 years. Eur J Cardiothorac Surg. 2017 Nov 1; 52(5): 858-866
2) Open total arch replacement with trifurcated graft and frozen elephant trunk. Ann Cardiothorac Surg. 2020 May; 9(3): 170-177

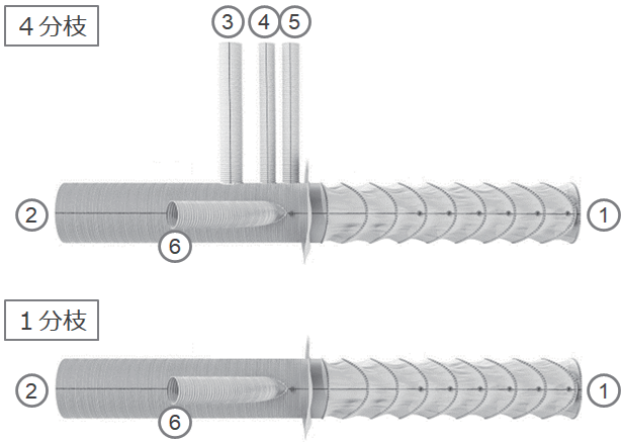
＜文献請求先＞

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
外国製造業者：バスクテックリミテッド　Vascutek Limited
国　　名：英国

【選択ガイド】

表5 選択ガイド

末梢ランディングゾーン 血管内径		ステントグラフト部外径	人工血管部 主管内径	人工血管部 側枝内径※	ステント グラフト部 長さ	人工血管部 主管 使用可能長
大動脈瘤	大動脈解離	①	②	③ / ④ / ⑤ / ⑥		
19 - 21	20 - 22.5	24	22	10 / 8 / 8 / 10	100, 150	240
20 - 22	21.5 - 24.5	26	24	10 / 8 / 8 / 10	100, 150	240
22 - 24	23.5 - 26.5	28	26	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
24 - 26	25 - 28.5	30	28	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
25 - 27	26.5 - 30	32	30	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
27 - 29	28.5 - 32	34	30	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
29 - 31	30 - 34	36	30	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
30 - 33	32 - 36	38	30	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
32 - 34	34 - 38	40	30	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240
32 - 34	34 - 38	40	32	12 / 8 / 10 / 10	100, 150	240

※１分枝は側枝⑥のみ　　単位：mm