**2024 年 9 月（第 11 版）
*2021 年 4 月（第 10 版）
承認番号 20800BZY00572000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　コラーゲン使用人工血管　JMDNコード：35093204

ミードックス　ヘマシールド　ニットグラフト

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

＊(1) プレクロッティングしないこと。[本品はコラーゲンをコーティングすることにより、移植時の出血を防止し、プレクロッティングの必要が無いものであるため。]

＊(2) 下記を含め本品からの血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。[このような条件が重なると、本品からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす恐れがあるため。]

・長時間にわたる体外循環施行時
・患者の赤血球数が少ない時
・患者の血小板数が少ない時
・ヘパリンの大量投与を行った時
・患者の血液粘度が低い時
・患者のヘマトクリット値が低い時
・縫合不全発生時

＊(3) ヘパリン投与に対しては、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、各施設で決められたプロトコールに従って管理すること。[凝固能が患者によって異なるため。]

＊(4) 本品の取扱いに際しては、被覆材を傷つけないよう十分に注意すること。[被覆材が剥がれると血液漏出の原因となるため。]

＊(5) 人工血管を翻転する必要がある場合は、被覆材の剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと。[被覆材が剥がれると血液漏出の原因となるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

下記に該当する患者への使用はしないこと。

＊(1) ウシ由来の製品に対して過敏症または免疫反応が既知の患者

＊(2) 長期的に全身性のヘパリン投与を必要とする患者。[止血が困難になる可能性があるため。]

＊(3) 術前より線溶凝固異常があり、術後も引き続いて線溶凝固療法が必要とされる患者には、絶対に使用しないこと。[止血が困難になる可能性があるため。]

(4) ポリエステル及びポリプロピレンに対する過敏症の患者。

＊(5) 妊娠している又は可能性のある患者[抗凝固療法や抗血小板治療を行うため。]

2. 使用方法

＊(1) 再使用の禁止

本品の使用は1回限りとし、使用後に残った人工血管は再使用せずに廃棄すること。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性があるため。又、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性があるため。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性があるため。]

＊(2) 再滅菌の禁止[本品に対する再滅菌処理により、被覆処理剤の変質や本品の劣化の恐れがあるため。]

＊(3) 適応外部位での使用禁止

本品は以下の部位で絶対に使用しないこと。[以下の部位で使用するための設計になっていないため。]

・冠動脈バイパス用代用血管
・静脈置換術での代用血管
・A-Vアクセスでの代用血管
・肺動脈シャントでの代用血管

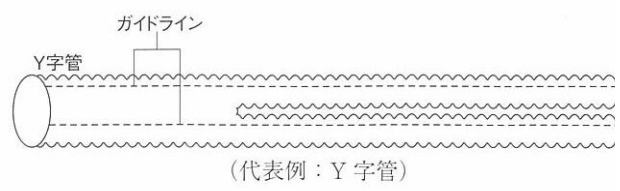
＊(4) 本品を汚染された部位で使用しないこと。[感染の可能性があるため。]

＊【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリエチレンテレフタレート製のメリアス編のグラフト（人工血管）にコラーゲンをコーティングしたものである。通常、人工血管移植前に患者の血液中に人工血管を浸して凝固を起こさせ、移植時の出血を防止するプレクロッティングを行うが、本品はコラーゲンをコーティングすることにより、移植時の出血を防止し、プレクロッティングの必要が無いものである。本品には、移植時のねじれ防止をするためのガイドラインが管上に施されている。グラフト本体は、次の種類の形状がある。

グラフト本体

(1) Y 字管、 (2) 直管、 (3) 右方向分枝管、(4) 左方向分枝管、
(5) ファブリック



（代表例：Y 字管）

体に接触する部分の組成

ポリエチレンテレフタレート、二酸化チタン、カーボンブラック、
ウシコラーゲン（タイプI）、グリセロール（軟化剤）

【使用目的又は効果】

機能不全をきたした血管の補綴用

【使用方法等】

1. 本品をトレイより出し、患者の移植部に合わせて寸法を測り、切断する。
2. 止血した移植部位にその人工血管を血管縫合用縫合糸により縫合する。
3. 血流再開後、リークのないことを確認し、切開部を縫合する。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 本品を使用される又は使用された患者に対しては、ウシ由来の被覆材を使用した人工血管を使用する又は使用した旨を十分に説明すること。

(2) リンパ節を結紮したり焼灼したりすることにより漿液腫形成やリンパ腺の集結を最低限に留めるように注意すること。

＊(3) 本品に過度の力を加えないこと。特に、Y字菅等の分支部に過度な緊張を加えないこと。また、手術創を閉じる前に本品に損傷等ないか確認すること。[出血等ないか確認が必要なため。]

(4) 人工血管置換術においてヒダ(クリンプ)を十分に伸ばさない状態(長さ)で置換を実施した場合、キンク、蛇行がおこり人工血管閉塞の恐れがある。

(5) 非解剖学的バイパス、肺において本品を使用する場合や、本品を修復用のパッチとして使用する場合の安全性と有効性は実証されていない。

＊(6) 本品を体外循環中のブランチとして使用しないこと。[出血の原因となる可能性があるため。]

＊(7) 切断端から2mm以内の針刺しは、縫合部が緩む可能性があるため注意すること。

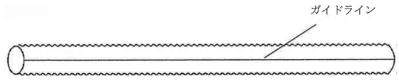
＊(8) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[本品はMR検査に支障をきたす原材料でないため。]

＊(9) 鋭利な外科用ハサミを用いてトリミングをすること。

＊(10) 本品の包装は、内側のみが無菌なため、滅菌されてない外側の状態で清潔領域に置かないこと。

＊(11) 適切なサイズの非吸収性モノフィラメントを使用すること。

＊(12) 本品にプリントされたガイドラインにより、グラフトにねじれがなく配置されていることを確認すること。



2. **併用注意(併用に注意すること)**

(1) 熱焼灼カーテリーを使用する場合、使用前に本品を軽く生理食塩水に浸し、焼灼時間を数秒にとどめること。[カーテリーによる焼灼中の過燃焼を防ぐため。]

＊(2) 人工血管をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコーンチューブを取り付ける等、非外傷性(例:スプリングタイプ)の鉗子を使用すること。[被覆材や人工血管の繊維を傷つける可能性があるため。]

＊(3) 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、人工血管の繊維を傷つける恐れがあるため。]

(4) 抗凝固剤を用いる場合には、過剰な出血を防ぐため術前、術中術後に厳密な監視を行うこと。

3. **不具合・有害事象**

<不具合>

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。

(1) シーリングのはがれ
(2) シーリングの不全
(3) シーリングの劣化
(4) 分岐部の接合不良・織布、繊維のほつれ
＊(5) グラフトの拡張

<有害事象>

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 死亡
(2) 不整脈
＊(3) 血栓塞栓症および狭窄
(4) 心内膜炎
(5) 溶血
(6) 心肺機能の抑制
(7) 胸痛
(8) 出血
(9) 血圧低下
(10) 心筋梗塞
(11) 気胸
(12) タンポナーゼ
(13) 血管迷走神経性反応
(14) 肺動脈水腫
(15) 発作又は大脳血管偶発症候
(16) 吻合部内膜増殖
(17) 再発性症状
(18) 感染症
(19) 人工血管からの血漿成分漏出
(20) 血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
(21) 横隔膜または肋間神経の損傷
(22) 滲出液貯留
(23) 四肢機能の喪失
(24) 長期埋植後の再瘤化
(25) グラフト周囲の血腫
(26) 人工血管閉塞
(27) 限外濾過、又はグラフト周囲の漿液腫
(28) 機械的な破壊、又は縫合線やグラフト、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
(29) 過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成
(30) 発熱
(31) アレルギー反応
(32) 縫合部分での、グラフトや血管の破損や裂け並びに過大な穿通口による出血
＊(33) 敗血症
＊(34) 炎症反応
＊(35) 吻合部動脈瘤
＊(36) 軽度の免疫反応に起因する体温の上昇

＊4. **妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊婦または妊娠している可能性のある患者には本品を使用しないこと。[抗凝固療法や抗血小板治療を行うため。]

【臨床成績】

参考海外データ

米国にて6施設810名の患者を対象とする大規模臨床試験が実施された。これによって本品の動脈瘤、 閉塞性疾患患者の血管置換及び修復に対する評価がなされた。移植部位は、胸腹部、腹部及び末梢で、患者のフォローアップ期間は術後1年であった。別途54名の患者のグループに 6 年間のフォローアップが実施され、さらに、小さなサイズ(6-12mm)径を含む特定のサイズに関する長期のフォローアップも行われた。研究結果と主な副作用率は、表 1 の通りである。さらに、ランダマイズドコントロール下の対象患者に対する臨床試験をカナダの 4 施設で実施し、本品と同じ基布でコラーゲン浸潤の行われていないものを腹部にそれぞれ移植し比較した。この調査に含まれた対照患者は、本品で 68 例、コラーゲン浸潤なしの対照群で60例であり、患者フォローアップは術後4年間であった。評価結果は、表2に示す通りである。

表1

米国臨床試験及び長期フォローアップ		
フォローアップ期間	1年間	6年間
患者数	810	54
実測生存率	89.5%	74.2%
実測開存率	97.6%	98.0%
副作用発生率 (注1)		
出血(注2)	3.2%	0%
血栓症	2.4%	2%
塞栓症(注2)	7.6%	0%
人工血管の感染	0.4%	0%

(注1)実測率

(注2)これらの合併症を示す可能性のある全ての合併症を含む。

表2

プロスペクティブランダム化 －4年間の結果		
治療対象グループ	ヘマシールドマイクロベルダブルベロアニット人工血管	対照の人工血管
患者数	68	60
実測生存率	76.4%	81.9%
実測開存率	96.6%	90.9%
副作用発生率 (注3)		
人工血管からの出血	0%	0%
血栓症	2.9%	8.3%
塞栓症	1.5%	0%
人工血管の感染	0%	3.3%
動脈瘤	0%	0%
仮性動脈瘤	0%	1.7%

(注3)単純発生率

＊本品使用結果は、1)～7)の参考文献で報告されている。本品を使用した場合は、コラーゲン浸潤なしでプレクロッティングをした人工血管を使用した対照群と比較して、初期段階で出血の減少がみられ [1] 同時にそれに応じて補体系の活性化 [2]がみられた。また、本品と浸潤された他社製品を比較した動物実験では、6カ月時点で、本品は、人工血管の内層が最も薄く治癒が優れていることが観察された。その他の長短期の臨床実験の結果からも、本品の開存性と非抗原性が裏付けられている [4)~7)]。

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

2. **使用期間**

滅菌日より5年(製造元ラベルに使用期限を表示)

【主要文献及び文献請求先】

1. **主要文献**

1). de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED et al. Randomized study on the effect of collagen impregnation of knitted Dacron velour aortoiliac prostheses on blood loss during aortic reconstruction. Br J Surg 1991; 78:288-292.

2). de Mol van Otterloo JCA, van Bockel JH, Ponfoort ED et al. The effects of aortic reconstruction and collagen impregnation of Dacron prostheses on the complement system. J Vasc Surg 1992; 16:774-783.

3). Hirt SW, Aoki M, Demertzis S et al. Comparative in vivo study on the healing qualities of four different presealed vascular prostheses. J Vasc Surg 1993; 17:538-545.

4). Canadian Multicenter Hemashield Study Group. Immunologic response to collagen-impregnated vascular grafts: a randomized prospective study. J Vasc Surg 1990; 6:741-746.

5). Freischlag JA, Moore WS. Clinical experience with a collagen impregnated knitted Dacron vascular graft. Ann Vasc Surg 1990; 4:449-454.

6). Hirt SW, Dosis D, Siclari R, et al. Collagen-presealed or uncoated aortic bifurcation Dacron prostheses: A 5-year clinical follow-up study. Thorac Cardiovasc Surgeon 1991; 39:365-370.

7). Riegel MM, Hollier LH, Pairolero PC, Hallett JW. Early experiencewith a new collagen-impregnated aortic graft. Am Surgeon 1988; 54: 134-136.

【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 03-5463-8310

** (文献請求先も同じ)

外国製造業者:

製造元:Intervascular SAS(インターバスキュラー社)

国名:フランス