**2021 年 5 月（第 9 版）
*2017 年 8 月（第 8 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
（コラーゲン使用心血管用パッチ　JMDNコード：38572204）

ミードックス　ヘマシールド　ニットグラフト

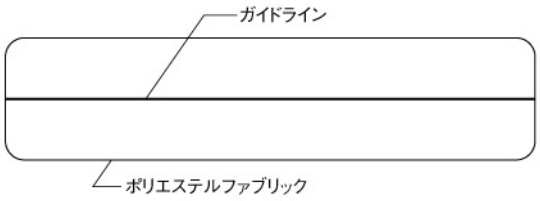
（ファブリック）

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。]

**【禁忌・禁止】
1. 適応対象（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. 使用方法
(1) 再使用禁止、再滅菌禁止
(2) 本品を以下の目的には使用しないこと。
・ヘルニアもしくは組織欠損の再建。非吸収性・組織補強材料が必要な外傷または手術創を含む。[これらの使用を意図して設計されていないため]。
・受動的生体膜（硬膜、心膜、腹膜等）の再建もしくは修復。[これらの使用を意図して設計されていないため]。

**【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。



（代表例：ヘマシールドニットファブリック）

*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（ファブリックも含む）を血管縫合用縫合糸により縫合する。
3. 血液再開後、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) 手術で本品と一緒に器具を使用する必要がある場合は、本品を傷つけるおそれのない器具を使用すること。
(2) 縫合には丸針のみを使用すること。角針は本品の繊維を切断するおそれがある。
(3) 本品を過度に引っ張らないこと。特に、吻合部に過度な緊張を加えないこと。[本品を損傷する恐れがあるため。また、出血や血管の損傷等の可能性があるため。]
(4) 血液による汚染を防ぐために、開封前にサイズ合わせを行い、適切な製品を選んだ後、無菌的に無菌トレイへ移すこと。
・注：本品は梱包の最も内側にある製品インナーパッケージのみ清潔区域で取り扱うこと。外側のモイスチャーコントロールパウチ（ビニールパウチ）と外側トレイは未滅菌のため清潔野に置かないこと。
(5) 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。]
(6) 切断端から2mm以内の針刺しは、縫い目（縫合部）抵抗が緩む可能性があるため注意すること。
(7) リンパ節を結さつ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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 本品を取り出す前に正しいサイズ・種類等、ラベルで確認すること。
(11) 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。]
(12) 使用前に適切なサイズにカットすること。トリミングする場合は、鋭利な外科用剪刀を用いること。

2. 不具合・有害事象

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) **不具合**
1) グラフトの拡張
(2) **その他の有害事象**
1) 出血
2) 塞栓症

3) 血腫
4) 感染症
5) 吻合部の破壊、又は縫合線やファブリック、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
6) 閉塞および狭窄
7) 偽動脈瘤
8) セローマ
9) 血栓症
10)再発症状を引き起こす可能性のある内膜肥厚
11)敗血症
12)人工血管周囲の漿液腫
13)発熱
14)炎症反応
15)吻合部動脈瘤
16)脳卒中
17)軽度の免疫反応に起因する体温の上昇

***【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)

***【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 03-5463-8316

***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