**2021 年 4 月（第 8 版）
*2017 年 8 月（第 7 版）
承認番号 20900BZY00795000

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

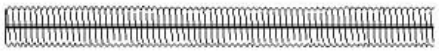
インターガード・K

再使用禁止

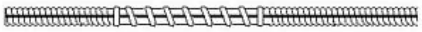
**【警告】
**〈適用対象（患者）〉
1. 人工血管バイパス術においては、術後10日以上にわたり、人工血管周囲への滲出液貯留が持続することがあるため注意すること。[感染等の恐れがあるため。]
**〈使用方法〉
1. 下記を含め本品からの血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。[このような条件が重なると、本品からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす恐れがあるため。]
・長時間にわたる体外循環施行時
・患者の赤血球数が少ない時
・患者の血小板数が少ない時
・ヘパリンの大量投与を行った時
・患者の血液粘度が低い時
・患者のヘマトクリット値が低い時
・縫合不全発生時
2. 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。]
3. Y字型および分枝型（補強リング付1分枝型、3分岐および4分岐型を含む）の場合は、分枝管縫合部を強く引っ張らない等、取り扱いに注意すること。また、切開部を閉じる前に、分枝管縫合部の状態をよく確認すること。[縫合部の損傷により、血液が漏出する恐れがあるため。]
4. 本品の取り扱いに際しては、被覆材であるコラーゲンコートを傷つけないよう十分に注意すること。[損傷する恐れがあるため。]
5. 人工血管を翻転する必要がある場合は、コラーゲンの剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じた場合には使用しないこと。[コラーゲンが剥がれると血液漏出の原因となるため。]

**【禁忌・禁止】
**〈適用対象（患者）〉
1. 長期的に全身性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。]
2. 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。[止血が困難になる可能性があるため。]
3. ポリエステルに対する過敏症の患者。
4. 妊婦または妊娠している可能性のある患者[抗凝固療法や抗血小板治療を行うため。]
5. 汚染した部位への移植[感染を起こす、あるいは増悪させる可能性があるため。]
6. 牛由来の素材に過敏性又は免疫反応が既知の患者。
7. 胸部大動脈[本品の対象外であるため。]
**〈使用方法〉
1. 再使用禁止[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廃棄する必要があるため。]
2. 再滅菌禁止[本品に対する滅菌処理により、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. 人工血管の汚染
患者以外の血液や体液に曝露した人工血管は絶対に使用しないこと。[人工血管の汚染となるため。]
5. プレクロッティングをしないこと。[本品はコラーゲンコーティングによるシールド人工血管であるため。]
6. ウルトラシンタイプ（品番：IGKUT-）を胸部または腹部大動脈に使用しないこと。

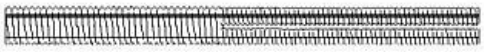
**【形状・構造及び原理等】
**1. 形状・構造
本品の構成材料のコラーゲンは、ウシの腱抽出物を使用している。
・ダクロン繊維をメリヤス編みし円筒状に成形した構造である。
・血液漏出を防ぐ為、表面をコラーゲンで被覆してある。
・クリンプ構造である。これにより屈曲を自在にし、管腔を保持する。
・レファレンスラインは手術時の人工血管のねじれの目印として人工血管に織り込まれている。
・屈曲部での変形防止の為、本品の外側に螺旋状に補強リングを巻き付けてある形状もある。
・本品には、次の形状がある。
(1)直管型



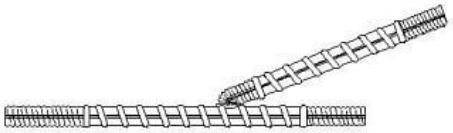
(2)補強リング付直管型



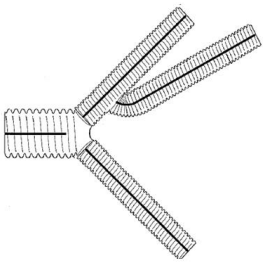
(3)Y字型



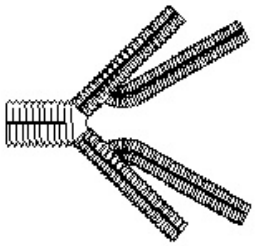
(4)補強リング付1分枝型



(5)3分枝型（反対側の分枝管から分枝するものを含む。）



(6)4分枝型



(サイズ一覧)

直管型	長さ　:20cm 直径　:12, 14, 16, 18, 20, 22, 24mm
	長さ　:40cm 直径　:6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 22mm
	長さ　:70cm 直径　:6, 7, 8, 10mm
	長さ　:100cm 直径　:6, 8, 10mm
直管型 (薄型)	長さ　:20cm 直径　:6, 8mm
	長さ　:40cm 直径　:5, 6, 7, 8mm
	長さ　:70cm 直径　:5, 6, 7, 8mm
補強リング付 直管型	長さ　:70cm 直径　:6, 7, 8mm
	長さ　:85cm 直径　:6, 8mm
補強リング付 直管型 (薄型)	長さ　:70, 85cm 直径　:5, 6, 7, 8mm
Y字型	長さ　:50cm 直径(本管/枝管) :12/6, 14/7, 16/8, 18/9, 20/10, 22/11, 24/12mm
補強リング付 1分枝型	長さ(本管/枝管)　:85/55, 100/55cm 直径(本管/枝管)　:8/8mm
3分枝型	長さ(本管/枝管/枝管)　:15/35/34cm 直径(本管/枝管/枝管) :14/7/7, 16/8/8, 18/9/8, 20/10/9mm
4分枝型	長さ(本管/枝管/枝管)　:15/35/34cm 直径(本管/枝管/枝管) :14/7/6, 14/7/7, 16/8/6, 16/8/7, 16/8/8, 18/9/8, 20/10/9mm

2. 体に接触する部分の組成

ポリエステル、ウシコラーゲン(タイプI)、ポリプロピレン(補強リング付の製品)

3. 原理

本品は、ポリエステル製のメリヤス編み人工血管で、高純度の牛腱由来コラーゲンを表面に被覆している。このため、血液漏出を防止するために行われる、自家血を用いた術前のプレクロッティングが不要である。

補強リング付きのものはポリプロピレン製ワイヤーを巻き付けてある。

**
＊4. 仕様

透水性は<5 mL/cm^2/minである。

****【使用目的又は効果】**

本品は、動脈瘤または閉塞性動脈疾患の置換あるいはバイパス術に用いられる、高純度の牛の腱由来のコラーゲンを外表面に被覆したプレクロッティング不要の人工血管である。

****【使用方法等】**

****1. 使用方法**

(1)外箱を開封し、滅菌済みの二重包装された製品(トレー入り)を取り出す。

(2)1番目の滅菌トレーを開封し、中から人工血管の入った2番目の滅菌トレーを取り出す。

(3)通常の滅菌品の取扱方法に従い、2番目の滅菌包装を開封する。

(4)人工血管を汚染しないように注意深く取り出し、清潔区域に置く。

(5)動脈をクランプする。人工血管へのクランプは避けること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)包装を開封する前に、サイズと形状をよく確認すること。

(2)人工血管をクランプする必要がある場合、人工血管を傷つけないタイプのクランプを使用すること。

****【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

(1)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。

(2)本品に過度の力を加えないこと。特に、分支部に過度な緊張を加えないこと。[出血や損傷等ないか確認が必要なため。]

(3)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、蛇行が起こり、人工血管閉塞のおそれがある。

(4)本品を使用されるまたは使用された患者に対しては、牛由来コラーゲンを被覆した人工血管を使用するまたは使用した旨を十分に説明すること。

(5)本品は手術前または手術中に抗凝固治療が必要な患者に使用可能となる。[本品は透水性が低いため。]

(6)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。

(7)本品の補強部を剥がそうとしないこと。[損傷するため。]

(8)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。

(9)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。]

(10)適切なサイズを患者に合わせて選択すること。また、患者の移植部に合わせて寸法を測り鋭利な外科用ハサミを用いてトリミングをすること。

(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レファレンスラインにより、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。

(13)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。]

****2. 相互作用**

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、焼灼時間は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)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)人工血管をクランプする必要のある場合は、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。

(4)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。]

3.不具合・有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合がある。

(1)不具合

・人工血管の変形
・分枝部の接合不良・織布、繊維のほつれ
・分枝管縫合部の損傷
・コラーゲンコートの変質、損傷、脱落
・コラーゲンコートの不全
・コラーゲンコートの劣化
・グラフトの拡張

(2)有害事象

・死亡
・不整脈
・血栓塞栓症
・心内膜炎
・溶血
・心肺機能の抑制
・胸痛
・血圧低下
・心筋梗塞
・気胸
・タンポナーゼ
・血管迷走神経性反応
・肺動脈水腫
・発作または大脳血管偶発症候
・人工血管からの血漿成分漏出
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・横隔膜または肋間神経の損傷
・四肢機能の喪失
・長期埋植後の再瘤化
・人工血管周囲の血腫
・限外濾過、または人工血管周囲の漿液腫
・機械的な破壊、または縫合線や人工血管、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
・過剰な、または一局部に集中した、または大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成
・発熱
・アレルギー反応
・人工血管閉塞
・吻合部の内膜増殖
・吻合部動脈瘤
・再発性症状
・感染症
・血液漏出、出血
・滲出液貯留
・嚢液貯留
・膿瘍
・軽度の免疫反応に起因する体温、CRP 値、白血球数の上昇
・10日間以上にわたる滲出液排出の持続
・敗血症
・炎症反応
・狭窄

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】**

治験において、本品を用いて腹部大動脈瘤: 49 例、閉塞性動脈硬化症: 13 例、腸骨動脈瘤: 3 例のほか、解離性大動脈瘤、大動脈吻合部仮性動脈瘤、腎動脈閉塞の各 1 例、合計 68 例を対象に血行再建を行い、その安全性と有用性について検討した。使用した人工血管はY字型 56 本、直管型 12 本で、吻合時に縫合部からの出血や人工血管からの漏血を認めず、縫合は容易であった。術後にグラフトが原因と考えられる発熱や炎症反応が再燃した例はなかった。術後 6 ヵ月以内の死亡を 6 例に、グラフト閉塞を 1 例に認めたが、いずれも人工血管に関連したものではなかった。 6 ヵ月以上観察し得た例で人工血管に拡張や血栓性閉塞を認めた例はなかった。Interguard・Kは、使用時にプレクロッティングを必要とせず、縫合は容易で、コラーゲンに起因する異常な炎症反応はみられず、遠隔期の開存性も良好で、安全で有用な人工血管と考えられた。市販後調査において、本品を用いて計 806 例に対し置換あるいはバイパス手術を行い、安全性及び有効性を評価した結果、ドレーン排液(術後 3 週間以上持続)と滲出液再貯留(再貯留による何らかの処置の実施)の発現数及び発現率は下表の通りであった。また、術後 6 ヵ月以上の遠隔期において人工血管の開存率は 97.9%であった。

	発現数(発現率)
ドレーン排液(術後3週間以上持続)	3 (0.4 %)
滲出液再貯留(再貯留による何らかの処置の実施)	7 (0.9 %)

海外臨床成績(参考)

治験において、本品による動脈瘤性あるいは閉塞性動脈疾患の置換または動脈再建術が行われた。なお、以下のa)～c)に該当する患者は対象外とした。a)牛由来の素材に過敏性を有する患者、あるいは感染が増悪しうる汚染部位への移植、b)冠動脈バイパスまたはA-Vアクセスでの使用、c)術後評価に参加できない患者。

米国の 5 施設において、動脈瘤性(本品 36.7%、対照人工血管 49.7%)あるいは閉塞性(本品 52.4%、対照人工血管 33.3%)の動脈疾患と診断された患者に対し、本品を用いて有用性及び安全性について評価した。対象患者数は、試験群、対照群を含めて計 438 名であった。患者内訳は、本品(男性 66.9%、女性 33.1%、平均年齢 66.5 歳)、対照人工血管(男性 77.8%、女性 22.2%、平均年齢 68.2 歳)で大差はなかった。動脈疾患患者のリスク要因としては、喫煙(本品 57.2%、対照人工血管 60.6%)、高血圧(本品 56.3%、対照人工血管 53.6%)、冠動脈疾患(本品 55.0%、対照人工血管 49.7%)、高コレステロール血症(本品 66.0%、対照人工血管 93.2%)、間欠性跛行(本品 56.3%、対照人工血管 61.4%)が挙げられる。人工血管の開存性は足関節上腕血圧比(ABI)、超音波、動脈造影または脈拍により判定した。術後 9-12 ヵ月の結果は以下の通りである。

	インターガード・K	対照人工血管
	N=311	N=153
実測生存率	89.5 % (247)	80.8 % (73)
安全性		
死亡	10.5 %	19.2 %
人工血管抜去	2.3 %	4.2 %
四肢切断	0.4 %	1.4 %
創傷／感染症	3.4 %	7.1 %
出血	1.4 %	3.2 %
血栓症／閉塞	8.4 %	19.8 %
塞栓症	0.0 %	2.1 %
有用性		
開存率 (術後1年)	91.6 %	80.0 %

術後1年の生存率は、術後直後の来院、術後4～6か月の来院、および術後9～12か月の来院時に報告された事象を評価することによって計算された。本品と無関係と判断されたデータは分析より削除された。

**【保管方法及び有効期間等】
*
**1. 保管方法
*
(1)本品は乾燥した、埃のない、清潔な場所に保管すること。
(2)保管温度は、外箱を参照すること。

2. 有効期間
製造日より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
重松　宏、安達盛次、高本眞一:コラーゲン被覆メリヤス編み人工血管－Interguard-Kーの臨床試験成績. 日血外会誌、4, 615-621 (1995)

2. 文献請求先
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒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　FAX 03-5463-6856

【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