**2021 年 4 月(第 6 版)
*2017 年 10 月(第 5 版)
承認番号 20900BZY00796000

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・W

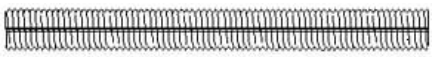
再使用禁止

**【警告】
1. 適用対象(患者)
胸部あるいは胸腹部大動脈領域の手術では、10日間以上にわたりドレーン留置を必要とすることがある。ドレーン管理を適切に行い、感染等に注意すること。[滲出液の排出が10日間以上持続することがあるため。]
2. 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字型および分岐型(1分枝型および4分岐型を含む)の場合は、分岐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、分岐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。[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】
1. 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。
2. 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) 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。]

**【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。
・ダクロン繊維を平織りし、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。(バルブ付きのみクリンプ構造を有さない膨らみの部分がある)
・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。
・本品には、次の形状がある。

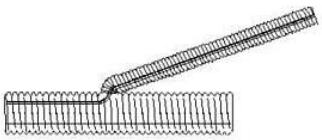
(1) 直管型



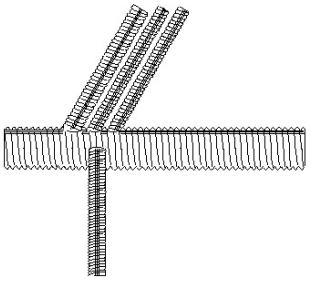
(2) Y字型



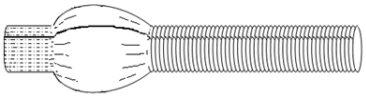
(3) 1分岐型



(4) 4分岐型



*(5) バルブ付(カーディオルート)



・サイズ一覧

直管型	長さ:15cm 直径:12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38mm
	長さ:30cm 直径:6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38mm
	長さ:70cm 直径:6, 8, 10mm
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
1分岐型	長さ(本管/枝管):35/40cm 本管直径:22, 24, 26, 28, 30, 32, 34mm 枝管直径:10mm
4分岐型	長さ(本管/枝管):50/30cm 本管直径:22, 24, 26, 28, 30mm 枝管直径:10mm(腕頭動脈用), 8mm(総頚動脈、鎖骨下動脈用), 10mm(送血管)
*バルブ付 (カーディオルート)	長さ(本管):15cm 長さ(バルブ):24, 26, 28, 30, 32, 34mm 本管直径:24, 26, 28, 30, 32, 34mm バルブ直径:32, 34, 36, 38, 40, 42mm

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)

3. 原理

本品は、ポリエステル製のウーブン人工血管で、高純度の牛腱由来コラーゲンを表面に被覆してある。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。

* 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、血行再建術又はバイパス術に用いられる合成繊維製の代用血管である。

【使用方法等】

**1. 使用方法

(1) 外箱を開封し、中から滅菌済みの二重包装された製品(トレーまたは袋入り)を取り出す。
(2) 1番目の滅菌包装(トレーまたは袋)を開封し、中から人工血管の入った2番目の滅菌包装を取り出す。
(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。
(6) プロキシマル側の吻合を行う場合は、プロキシマル側のクランプを断続的にゆるめ、血液の漏れがないか試験する。この時、人工血管のディスタル端は、ディスタル側の吻合を行う部分より下の人工血管の端をクランプする。
(7) 生理食塩水またはヘパリン加生理食塩水を使用し、ディスタル端から人工血管内部をフラッシュしたのち、ディスタル側の吻合を実施する。血栓がある場合は、吸引除去する。

**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) 血管形成を行う場合、適切な長さに切ること。
(6) 本質的な織物形状が原因で、ウーブン人工血管は切断したときほつれやすい。本製品を切断する際、ほつれを最小限に抑えるため単回使用の低温焼灼(約500℃)を使用すること。
(7) 本品をハサミやメスで切らないこと。[ほつれやすくなる可能性があるため。]
(8) 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。]
(9) 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。
(10) 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。
(11) 本品を体外循環のブランチとして使用しないこと。[過度の出血原因となるため。]
(12) 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適切に選択すること。
(13) 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。
(14) 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。
(15) 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。[コラーゲンコートや人工血管の繊維を傷つける可能性があるため。]
(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
・分岐部の接合不良・織布、繊維のほつれ
・分岐管縫合部の損傷
・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
・出血
・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
・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
・脳卒中
・狭窄
・炎症反応
・弁修復術後の大動脈弁閉鎖不全

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、本品を胸部大動脈瘤: 25 例、胸腹部大動脈瘤: 4 例、腹部大動脈瘤: 22 例、腸骨動脈瘤: 4 例、解離性大動脈瘤: 23 例(I 型: 8、II 型: 2、III 型: 13)、閉塞性動脈疾患: 5 例、その他 2 例の合計 85 例(男性 67 例、女性 18 例、平均年齢 55 歳)に対し 86 回の置換あるいはバイパス手術を行い、有用性及び安全性について評価した。

使用した人工血管は 126 本であり、手術時の縫合性は良好で血液の漏出を認めなかった。人工血管に関連した合併症及び死亡はなかった。胸腹部領域にてドレーン留置を必要とした 46 例のうち、10 日間以上持続する滲出液の貯留を認めたのは 4 例(9%)であった。術後 6 ヶ月以上の遠隔期において人工血管に閉塞や拡張は認められなかった。

市販後調査において、本品を用いて計 908 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 ヶ月以上の遠隔期において人工血管の開存率は 99.5%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)	10 (1.1 %)
滲出液再貯留(再貯留による何らかの処置の実施)	32 (3.7 %)

海外臨床成績(参考)

オランダの 1 施設において、本品(インターガード・W)を用いて有用性及び安全性について評価した。本品を使用した患者は 111 名(男性: 54.5%、女性: 45.5%、平均年齢: 67.5 歳)で、使用した人工血管は 112 本であった。一方対照人工血管を使用した患者は 100 名(男性: 66.0%、女性: 34.0%、平均年齢: 62.2 歳)で、使用した人工血管は 101 本であった。報告されたリスク要因は、喫煙(本品: 19.6%、対照人工血管: 5.9%)、高血圧(本品: 52.7%、対照人工血管: 36.6%)、冠動脈疾患(本品: 17.9%、対照人工血管: 6.9%)で、高コレステロール血症及び間欠性跛行は評価対象外であった。人工血管の開存性はCTまたは血管造影により判定した。術後 9-12 ヶ月の結果は下表の通りである。

	インターガード・W	対照人工血管
	N=112	N=101
実測生存率	89.7 %	87.0 %
安全性		
死亡	8.8 %	11.9 %
人工血管抜去	0.0 %	0.0 %
四肢切断	0.0 %	0.0 %
創傷／感染症	3.6 %	3.0 %
出血	0.9 %	2.0 %
血栓症／閉塞	0.0 %	0.0 %
塞栓症	0.0 %	0.0 %
有用性		
開存率(術後1年)	100 %	100 %

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。数値は、患者の総数ではなく人工血管の総数に基づき、また、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
石丸 新、古川欽一、小松作蔵、中島伸之、川田志明、松田暉、川島康生、岡田昌義、大石喜六:コラーゲン被覆平織りダクロン人工血管(Intergard-W)の多施設臨床試験成績. 日血外会誌、4, 753-759 (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