



* I V R - 0 1 7 - 0 0 9 *

*2023 年 7 月 改訂 (第 6 版)
2017 年 5 月 改訂 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 20700BZY00471000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

非中心循環系人工血管

35281003

インプラ カーボングラフト (ベナフロー)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品は、縦方向の伸縮性がないことを考慮して、本品を手術手技に必要な適切な長さに切り詰めて調整すること。[不適切な長さの調整は、吻合部断裂の原因となり、多量出血のおそれがある。]
- (2) 本品の内腔で血栓除去用カテーテルや血管拡張用バルーンカテーテルを使用する場合には、拡張時のバルーンサイズが本品の内径に合ったものを使用すること。切開部は、完全に拡張したバルーンを取り除くのに十分な大きさがあることを確認すること。[バルーンを拡張し過ぎたり、不適切なサイズのバルーンカテーテルを使用した場合、本品を拡張あるいは損傷させるおそれがある。]
- (3) 本品にクランプ操作が必要な場合は、非損傷性あるいは無鉤の鉗子のみを使用すること。また、同一箇所を繰り返しクランプしないこと。[本品が損傷し、多量に出血するおそれがある。]
- (4) 本品を縫合する際は、非吸収性モノフィラメント縫合糸と、先細りの丸型吻合針を使用すること。[角針を使用すると、本品及び宿主血管に損傷を与え、多量に出血するおそれがある。]
- (5) 本品内の微細構造には空気層があり、その空気層を損なうような本品の操作、血中での屈曲、あるいは血管壁を透過するような圧力での生理食塩液のフラッシュを行わないなど慎重に取り扱うこと。[漿液の漏れやセローム形成を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

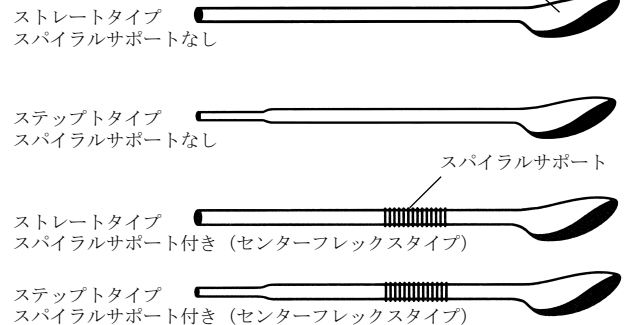
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品のブлекロッチングは行わないこと。また、植込み前に、本品をいかなる液体にも接触させないこと。[本品の疎水性特性が損なわれ、本品から漿液が漏れてセロームが形成されるおそれがある。]¹⁾
- (4) 本品を血液や体液に被曝させた後に、無理な操作(折りたたむ、ねじる等)をしないこと。また、液体を注入する際は、本品の内腔に圧力をかけて注入しないこと。[本品の疎水性特性が損なわれ、本品から漿液が漏れるおそれがある。]
- (5) 本品を電気メス等の高温(260℃以上)となる器具に接触させないこと。[PTFEが高温で分解し、毒性の強い分解物の発生や本品の破損が生じるおそれがある。]²⁾
- (6) 本品のカフ部分にカニューラを穿刺しないこと。[カフ部分における塞栓や偽動脈瘤(仮性瘤)が形成されるおそれがある。]
- (7) 本品のカフ部分をクランプしないこと。[本品が損傷し、多量に出血するおそれがある。]
- (8) センターフレックスタイプを使用する場合、スパイラルサポート部分にカニューラを穿刺しないこと。[スパイラルサポート部分において塞栓や偽動脈瘤(仮性瘤)が形成されるおそれがある。]
- (9) センターフレックスタイプを使用する場合、スパイラルサポートを取り外さないこと。[スパイラルサポートを取り外すことで、本品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製の人工血管である。内壁側にカーボンをライニングしている。

4 種類の形状がある。



2. 材質

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、カーボン

【使用目的又は効果】

末梢血管系における血管の再建・修復、迂回路(バイパス)又はシャントの作成を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は透析シャント用であり、末梢動脈用ではない。

(1) 包装の開封

外側トレイを片手で持ち、上蓋をはがして中のトレイを取り出す。内側トレイの上蓋をゆつくりとはがし、滅菌済の非損傷性器具を用いるか手袋を着用して、慎重に本品を取り出す。

(2) 静脈吻合の準備

静脈吻合のために、カフのトウ部分を切り揃える際は、下記の手順に従う。

静脈のサイズ(外径)	カフのサイズの切り揃え(図1参照)
>8 mm	トリミングしない
6~8 mm	トウから5 mm トリミング
3~5 mm	トウから10 mm トリミング

<トリミング方法>

カフの輪郭が確認できるように、親指と他の指でカフを挟み平らにする。湾曲したはさみを用いて、図1の点線が示すようにカーブ状にカフをトリミングする。縫合に必要なヒール部分を残して、ヒール部分からトリミングする。

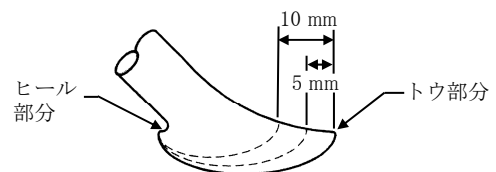


図1

(3) トンネリング操作（クリーウィック トンネラー（届出番号 27B1X00052000402）を使用する場合）

1) トンネラーの先端チップ（ビュレットタイプ）の選択

a) ストレートタイプの場合

本品の内径にあう先端チップを選択し、トンネルを作成する。トンネル内に通す際は、同じ先端チップを本品の動脈側端（カフのない方）に取り付ける。

b) ステップタイプの場合

本品の最大表示内径に合う先端チップを選択し、トンネルを作成する。トンネル内に通す際は、本品の動脈側端（カフのない方）の内径に合う先端チップに取り替える。

c) スパイラルサポート付きのセンターフレックスタイプの場合

本品の最大表示内径よりも 1~2 mm 大きい先端チップを使用して、トンネルを作成する。トンネル作成後に、本品の動脈側端（カフのない方）の内径と同サイズの先端チップに取り替える。このチップを付けたトンネラーに本品の動脈側端を取り付け、トンネル内に引き込む。

2) 直線的な部位への本品の植込み

上記に従って、先端チップを選択し、動脈部位からトンネラーを挿入する。トンネルを作成した後、（必要であれば）先端チップを取り替え、本品の動脈側端をトンネラーに取り付け、本品をトンネル内に引き込む（図 2）。

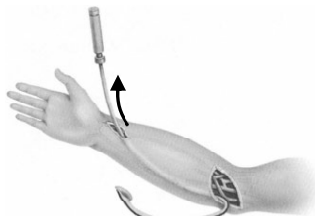


図 2

3) 湾曲した部位への本品の植込み

a) 皮膚に切開を加え、吻合を行う動脈及び静脈を露出させて、本品が湾曲する部位の掌側で切開を行う。センターフレックスタイプでは、スパイラルサポート部分が本品の湾曲した部分に留置されなければならない。

b) トンネル作成前に、本品を最適に留置するため、本品を前腕の上に置く。

c) 前述の基準に従って選択した先端チップを使用し、手掌部位でトンネラーを挿入する。

d) 最初のトンネル作成後、必要であれば先端チップを取り替え、本品の動脈側端をトンネラーに取り付け、本品をトンネル内に引き込む。カフ端は静脈近くで縫合できるように露出したままにしておく。

e) 2 番目のトンネルについても、トンネル作成の手順を繰り返すが、吻合部位でトンネル作成を開始し、掌側切開部に進める（図 3）。

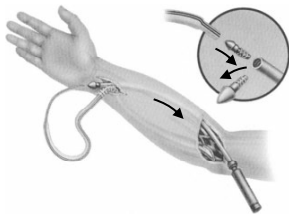


図 3

(4) 縫合

先細りの丸針と、針とほぼ同サイズの非吸収性モノフィラメント縫合糸を使用し、本品の端から 1~2 mm の部分に針をかけ、縫合する。

縫合針のカーブに沿って、縫合糸を 90° の角度に引くようにして、スーチャーホルルの拡大と出血を最小限に抑える。植込み前に本品を適切なサイズに調節することで、過度のテンションによるスーチャーホルルの拡大を最小限に抑えることができる。

必要に応じて局所止血剤を使用する。これにより、出血が抑制されることもある。

(5) 血栓除去

バルーンカテーテルにより血栓除去をする場合、縦又は横方向の切開を行う。

1) 縦方向切開

血栓除去用カテーテルの挿入前にステイサーチャーを行う。センターフレックスタイプの製品の場合には、スパイラルサポートごと本品を切開する。切開部閉鎖後スパイラルサポートは自然に元に戻る。本品の縦方向の切開は、拡張した血栓除去用バルーンカテーテルを抜去できるだけの十分な長さが必要である。本品の切開部閉鎖の補助として、パッチを使用することもできる。

2) 横方向切開

切開部の閉鎖には水平マットレス縫合を推奨する。

(6) 血管造影

手術時に血管造影を実施する場合には、本品からできるだけ近位側の動脈で造影剤注入を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 鋭利な器具や重い器具で本品を損傷しないよう注意すること。

(2) トンネリング操作時、カフ先端がトンネル内に入り込まないようにすること。これを避けるため、トンネル作成前に面積の大きいカフ部分を静脈側に吻合することもできる。

(3) 縫合の際は以下の手順を参考にすること。

1) (2) 静脈吻合の準備に従ってカフのサイズを静脈径に合わせた後、カフの長さより 5~8 mm 短く静脈切開を行う。

2) 両端針付縫合糸を用いて、カフのヒール部分を縫合し、トウ部分を静脈血流の方向に合わせる。

3) 静脈切開の片側を、ヒール部分からカフの中間点まで縫合する。

4) もう一方の針で、静脈切開の残る片側を、本品の中間点まで縫合する。

5) カフの正確な全長に合わせて、さらに静脈を切開する。（図 4）

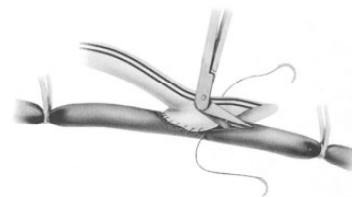


図 4

6) 一方の針で、カフの反対側に向かって、トウ部分からカフの中間点まで縫合し、静脈吻合を終了する（図 5）。

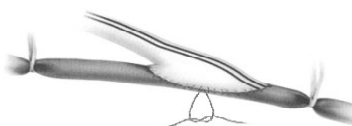


図 5

7) 標準的外科手技を用いて動脈吻合を行う。カフ構造を保持するため、本品の長さは動脈側端で揃える。

8) 縫合線上の過度のテンションを避け、不適切な縫合間隔にならないようにして、本品と宿主血管の間に隙間ができないようにすること。[縫合部の出血や離断を起こすおそれがある。]

(4) 術後の早期には、創傷治癒が自然進行し、本品は半透明に見える。本品がこの状態にある時には、血栓除去手術にはステイサーチャーを用い、縦方向に切開することを推奨する。横方向の切開の場合には、閉鎖を補助させるために水平マットレス縫合と別売の PTFE プレジュット（販売名：Bard PTFE 布、承認番号：16000BZY01127000）が必要になる場合がある。

(5) 透析用シャントに関しては、以下の注意事項に留意すること。

1) 留置直後の使用は、血腫形成の危険性を高めるおそれがあるため、本品は初回穿刺の約 2 週間前に植込むこと。

2) 透析用穿刺針をカットされた面（斜面）を上に向け、20~45° の角度で本品に刺入するまで挿入し、その後穿刺針を本品と平行に進めること。針を上下に動かさないこと。（図 6）

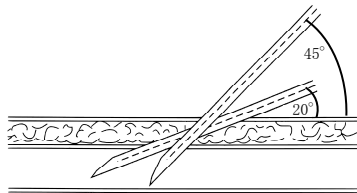


図 6

- 3) 穿刺部位は、その都度変えること。同一部位を繰り返し穿刺すると、血腫又は偽動脈瘤（仮性瘤）が形成するおそれがある。
- 4) 近位及び遠位吻合部から透析用穿刺針の長さ分の範囲には、穿刺しないこと。
- 5) 針を抜去した後、穿刺部位を指で軽く圧迫して止血すること。圧迫する部分の近位及び遠位部にほぼ同等の強さの脈あるいは振せん（スリル）がある。必要最小限の圧力で、止血を確実にすること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 本品の閉塞又は狭窄
- ・ 本品の蛇行

(2) 重大な有害事象

- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管血栓症
- ・ 本品周辺の限外濾過又はセローマ形成
- ・ 本品からの血漿成分漏出
- ・ 移植肢の腫脹又は浮腫
- ・ 血腫又は偽動脈瘤（仮性瘤）の形成
- ・ 感染
- ・ 皮膚びらん
- ・ 縫合線、宿主血管の離断・亀裂
- ・ 縫合部からの出血
- ・ スチール症候群
- ・ 血管壁からの出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載

* 【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) Robert M. Blumenberg, et al., "Perigraft Seromas, Complicating Arterial Grafts," Surgery, Vol. 97, No.2, February 1985, 194-203.
- 2) Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins, 4th Edition, The Fluoropolymers Division of The Society of the Plastics Industry, Inc.

[文献請求先]

株式会社メディコン

電話番号：0120-036-541（カスタマーサービス）

* 【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：アメリカ合衆国