



* I V R - 0 5 9 - 0 0 5 *

*2023 年 7 月 改訂 (第 4 版)
2017 年 5 月 改訂 (第 3 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 (ディスタフロー/ダイナフロー)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 非解剖学的バイパス術を行う場合は、本品が安定するまで (少なくとも術後 6 週から 8 週間程度)、腕や肩を突発的に、又は大きく動かすことを避けるように患者に説明すること。(さらには、腕を肩よりも上に挙げる、手を前に大きく伸ばす、物を投げる、物を引っ張る、大腿で歩く、腰をひねるなどの日常的な動作も避ける必要がある。)[吻合部が断裂し、多量に出血するおそれがある。]
- (2) 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。長さを決定する際には、患者の体形、姿勢及び本品を植込む部位の患者の可動域を考慮すること。[不適切な長さの調整は、吻合部断裂の原因となり、多量の出血、四肢機能の喪失、場合によっては死亡に至るおそれがある。]
- (3) トンネリング操作時や、狭すぎたり小さすぎるトンネルへの植込みなど、本品に過度なテンションが掛からないようにすること。[植込み後に吻合部が断裂し、多量に出血するおそれがある。]
- (4) 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。[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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 植込む本品の外径 (スパイラルサポート付の場合、内径より 1~2 mm 大きい径) と同じサイズのトンネルを作成すること。[トンネル内が緩すぎて隙間ができると、治癒が遅れたり、本品周囲にセロームを形成するおそれがある。]
- (9) 本品のカフ部分をトンネルのシースやトンネル内に通さないこと。[スパイラルサポートがほどけたり、本品が損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品のプレク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。]

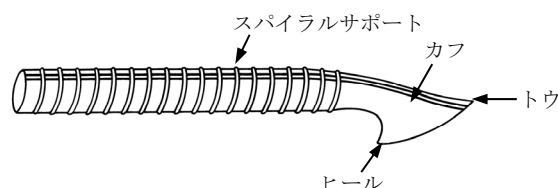
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) ディスタフロー/ダイナフロー

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。本品の外面にはスパイラルサポート (補強線) が取り付けられており、本品の圧迫やキンクを軽減するよう設計されている。

サイズ	ディスタフロー	ダイナフロー
内径	6 mm, 7 mm	7 mm, 8 mm
全長	60 cm, 80 cm	50 cm, 60 cm, 70 cm, 80 cm



(2) ディスタフロー

ディスタフロー・バイパス用人工血管は、カフが付いている先端部に向かって、25 cm 遠位側の内径が 1 mm 細くテーパ状になっている。このテーパは、カフ部分の血流速を増大させるためのデザインである。ディスタフローには、スタンダードカフとスモールカフの 2 種類がある。スモールカフは 4 mm 径、もしくはそれ以下の細い血管に対して使用できるよう設計されている。

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】

本品は末梢動脈用であり透析シャント用ではない。

1. 使用方法

(1) 包装の開封

外側トレイを片手で持ち、上蓋を剥がして中のトレイを取り出す。内側トレイの上蓋をゆっくりと剥がし、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) 操作テクニック (トンネリング法)

- 1) スパイラルサポート部分が容易に通るために、植込む本品の外径 (OD) より 1~2 mm 大きなシースを選択する。その際、シース長が本品よりも短いことを確認する。
- 2) シース径に合ったチップをインナーロッド先端に取り付ける。
- 3) トンネルの入口と出口になる部位に小切開を施した後、トンネルを挿入してトンネルを作成する。
- 4) インナーロッドからチップを取り外した後、インナーロッド先端部に、植込む本品の先端 (カフ部ではない方) を絹糸等でくり付けて固定する。
- 5) シースを残してインナーロッドを引き出すことにより、本品をシース内腔に通す。
- 6) くり付けた糸を切って本品からインナーロッドを取り外した後、本品の片方を把持しながらシースを注意深く引き抜く。

(3) 縫合の準備

- 1) スパイラルサポートを取り外すには、両手に手袋を着用し、片手で本品をしっかり持つ。もう一方の手あるいは非損傷性器具で、スパイラルサポートの先を軽くつまんで持ち上げる。

- 2)スパイラルサポートを本品に対して直角方向に巻きながら、ゆっくり引き剥がす。(図 1)

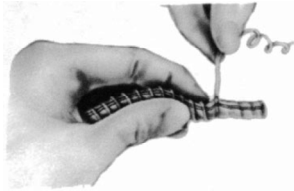


図 1

- 3)十分にスパイラルサポートを引き剥がしてから、カフの付いていない側で本品を切り詰めて、適切な長さに調整する。

(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 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長さに調節することで、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。
必要に応じて局所用止血剤を使用する。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スチャーを行う。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)本品のカフの部分はトリミングしないこと。
- (3)トンネルをカフの付いた端に取り付けないこと。
- (4)本品を植込むためのトンネリング操作には、シース型トンネルの使用を推奨する。
- (5)縫合の際は以下の手順を参考にすること。
 - 1)カフの長さより 5~8 mm 短く動脈切開を行う。
 - 2)両端針付縫合糸を用いて、カフのヒール部分を縫合し、トウ部分を動脈血流遠位側の方向に合わせる。
 - 3)動脈切開の片側を、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、動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、さらに動脈を切開する。(図 2)

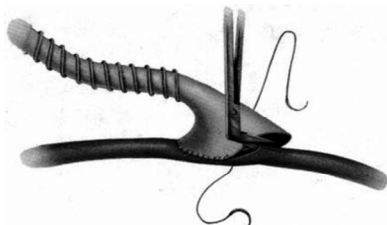


図 2

- 6)一方の針で、カフの反対側に向かって、トウ部分の周囲を縫合することにより終了する。必ず、カフ側で縫合糸を結紮する。(図 3)

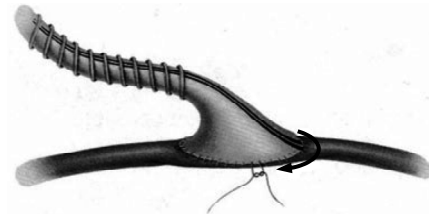


図 3

- 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に、本品の長さは、近位側端で揃える。
- 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。]
- (6)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スチャーを用い、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 プレジェット (販売名: Bard PTFE 布、承認番号: 16000BZY01127000) が必要になる場合がある。
- (7)術前後において患者に応じた適切な抗凝固療法を考慮すること。
- (8)非解剖学的バイパス術及び末梢血管系の再建においては、本品周囲の血漿成分の貯留を最小限にするために、リンパ節 (特に鼠径部の場合) を注意深く結紮処理すること。
- (9)非解剖学的バイパス術 (例: Axillo-Femoral, Femoral-Femoral, Axillo-bi-Femoral) を行う場合は、以下の注意事項に留意すること。これに従わずに手術を施行する場合、スーチャーホルの伸び、機械的な損傷、本品や縫合線又は宿主血管の裂傷、血栓症、大量出血、四肢機能の損失、四肢の喪失、さらには死亡につながるおそれがある。
 - 1)吻合部と本品への極端なストレスを避けるために、患者の体重と四肢運動を考慮して、本品の長さ、皮下トンネル長と場所を決定すること。なお、必要分より少し長めに本品の長さを設定することが有効な場合もある。
 - 2)腋窩部もしくは大腿部の吻合部へのストレスを避けるため、本品の長さは腕、上肢帯又は脚の全ての移動範囲を考慮して決めること。本品の長さを決定するために、患者をドレープで覆うときには腕、上肢帯又は脚の全ての動きを考慮すること。
 - 3)手術中は、長時間にわたって、腕の過剰な外転を保たないようにすること。[腕神経叢損傷を引き起こすおそれがある。]
 - 4)本品は、大胸筋及び小胸筋双方の下方に埋め込むこと。(図 4)

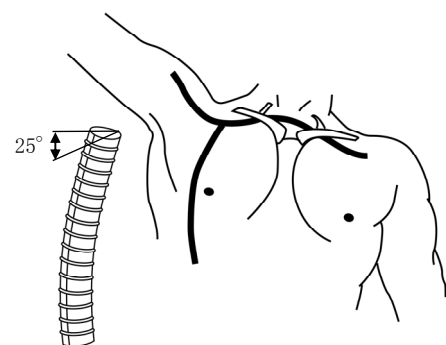


図 4

- 5)腋窩吻合部は正しい角度で切断することが重要である。本品断端が腋窩動脈に対して垂直 (0°) であるときに、本品にかかるストレスは最小になる。したがって、吻合部の角度はできるだけ小さくし、本品を切離す場合は 25° を超えないようにすること。(図 4)
- 6)腋窩吻合部は、動脈起始部 (第 1 分枝)、胸郭近傍で行い³⁾、腋窩動脈第 3 分枝での吻合は避けること。

【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.
- 3) Victor M. Bernhard, Jonathan B. Towne, Complications in Vascular Surgery, Second Edition, Grune and Stratton, Inc. (Harcourt Brace Jovanovich; Publishers), Orlando, 1985, 56.

[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.

国名：アメリカ合衆国