

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 (JMDNコード: 35281003)

ライフスパン ePTFE グラフト

再使用禁止

【警告】

- クランピングが必要な場合には、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たり過度にクランピングしないこと。[人工血管壁を損傷するおそれがある。]
- 吻合の際は、丸針を使用すること。
- 血管内の微細構造には空気層があり、その空気を損なうグラフトの過剰操作、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水のフラッシュなどをしないように慎重に取り扱うこと。
- 慎重な取り扱いを行った場合でも、患者の体質などによっては血漿の漏れ・セローム形成が起こる可能性がある。
- グラフトの長さを決める際には、身体のあらゆる動きに対して吻合部にストレスのかからない十分な長さを用意すること。[グラフトは長軸方向の弾性を持たないため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 十分な換気を行わずにグラフトを炎あるいはレーザー光にさらさないこと。[温度が400℃を超えると極めて毒性の高い分解物が生じるため。]
- グラフトのいかなる部位においても、らせん状に巻かれた極薄 ePTFE テープラッピングを引っ張ったり剥がしたりしないこと。[動脈瘤性拡張の発生あるいは縫合糸保持強度低下を生じる可能性があるため。]
- 外部サポート付のグラフトをブラッドアクセス用の動静脈シャントに使用した場合、外部サポートの部分にはカニューレーションを行わないこと。
- インプラント前にグラフトをプレクローティングしたり、アルコールやオイル、水溶液などのいかなる溶液にも浸したりしないこと。[ePTFE の疎水性が損なわれ、湿気を含んだり、極端なセローム形成の原因となる可能性があるため。]
- 術中に吻合部を調べる際、グラフト内腔に圧力をかけて溶液を流さないこと。[ePTFE の疎水性が損なわれ、セロームを形成する可能性があるため。]

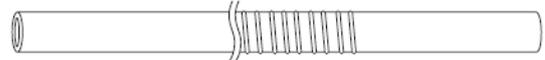
【形状・構造及び原理等】

本品は、生体の血管の代用として血液を流す導管の役目をする製品であり、病変又は閉塞のある血管のバイパスや修復あるいはブラッドアクセス用の動静脈シャントとして用いられます。形状としては標準タイプとステップタイプの2種類があります。また、圧縮やねじれに対するグラフトの抵抗性を高める目的で、部分的または全体に外部モノフィラメント・サポートを施したものがあります。

標準タイプ 全長外部サポート付



標準タイプ 中間部外部サポート付



ステップタイプ



ステップタイプ 中間部外部サポート付



ステップタイプ クイックテーパ型



本品は ePTFE 製の導管であり、これを適切な長さに切断して2箇所を繋ぐことにより、閉塞部をバイパスして血行再建を行ったり、動静脈間にシャントを作製してブラッドアクセスを造設したりすることができる。

【使用目的又は効果】*

本品は、冠動脈及び脳血管以外の部位における病変又は閉塞のある血管のバイパスや修復、あるいはブラッドアクセス用の動静脈シャントとして用いられる人工血管である。

【使用方法等】*

本品に何らかの損傷が認められた場合は使用しないこと。

切断

グラフトを切断する前に、グラフトを軽く引っ掛けてピンと張り、適切な長さを測定してください。グラフトの解剖学的位置の他に、患者の体重及び姿勢を考慮しなければなりません。axillofemoral バイパス、axillobifemoral バイパス、femorofemoral バイパスやその他の非解剖学的バイパス術の場合は特に、グラフトを十分な長さに切断することが重要です。[「重要な基本的注意」参照] 末梢血管の適切なコントロールが得られたら、刃の新しいナイフを用いて動脈の吻合部を縦方向に切開してください。鋭利な鋏を用いて、ePTFE グラフトの一方の端を、開口部が動脈切開部の長さと同等の大きさになるように斜めに切断してください。グラフト切断時に、極薄 ePTFE テープラッピングがすり切れた場合には、その部分を鋭利な外科用器具で整えてください。

●：らせん状に巻かれた極薄 ePTFE テープラッピングへの損傷を避けるため、本品の切断には鋭利な外科用器具を使用してください。

●：取り外し可能な外部 PTFE モノフィラメント・サポート付のグラフトを使用する場合、サポートを急激にほどかないでください。極薄 ePTFE テープラッピングを剥がさないように注意してください。

●：インプラント術中は、グラフトの損傷を避けるために、清潔な手袋と保護的（ゴム付き）鉗子のみを用い、グラフトのいかなる部位においても繰り返しや過剰なクランプは避けてください。また、重いものや鋭利なものでグラフトに損傷が及ばないように注意してください。

トンネル形成

トンネラーを用いてグラフト直径にできるだけ近い組織トンネルを作製してください。外部サポート付のグラフトを使用するための組織トンネルを作製する場合には、トンネルの内径を、使用するグラフトの内径より 1-2 mm 程度大きくし、外部サポートがスムーズに通るようにしてください。

●：組織トンネルのサイズが大きすぎると、グラフトと周囲組織との癒着が遅れたり不十分となる場合があります。また、グラフト周囲のセローム形成が起こりやすくなります。グラフトをトンネルに通す際には、グラフトがねじれないよう充分に注意する必要があります。

縫合

縫合方法が適切でない場合、グラフト、宿主血管、および縫合ラインが破損する可能性があります。

●：縫合孔からの出血を避けるため、小径で先細の丸針を使用してください。半径の大きな角針は、グラフトに損傷を与える可能性があるため、使用しないでください。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

(1) 非解剖学的バイパス手技に関する注意

- グラフト長を測定する際には、患者の腕、肩帯、または脚を完全に伸ばす事ができる状態にし、手技中に腕を回してグラフトにかかる力を確認したり、キンクを防いだりできるように準備してください。
- 大胸筋線維を分離し、小胸筋腱を分割して、グラフトが大きく曲がらないようにしてください。腋窩動脈の第一と第二の部分を露出し、吻合に適した部分を選択してください。
- 露出が完了したら、中腋窩線の方にカーブさせるように皮下トンネルを作製し、座位で肋骨縁にグラフトの曲がりが生じないようにしてください。
- 吻合部破裂を防止するために、腋窩吻合部は大胸筋から外腹斜筋の筋膜下面の腋窩動脈の最初の 3 分の 1 の部位の内側に配置して下さい。肩の動きの影響を受ける部分の腋窩動脈はバイパス術の吻合部には決して使用しないで下さい。
- グラフトにかかる負荷を最小限に抑えるために、グラフトを腋窩動脈とできるだけ垂直に吻合してください。吻合角度はできるだけ小さくし、グラフトの切断縁との角度が 25 度を超えないようにしてください。
- 腕の過外転が長引かないようにしてください。過外転が長引くと、腕神経叢に損傷が及ぶことがあります。
- 順調な治癒を促進するため、患者には術後 1.5 ~ 2 ヶ月の間はグラフトを移植した腕や肩、脚などの過度な運動や乱暴な動作を避けるよう指導してください。特に、手を前方に伸ばしたり、腕を肩の高さより上まで上げたり、投げる、引っ張る、大またで歩く、捻じる等の動作を行わないようにしてください。

(2) ブラッドアクセス造設手技に関する注意

- グラフトをブラッドアクセスに使用した場合には、浸潤、感染、血栓症、塞栓症などの合併症による過度の損傷を防ぐため、必ず十分な患者監視を行ってください。
- インプラント時の皮下出血を最小限に抑えるため、グラフト径とほぼ等しい径の皮下トンネルを作製してください。

● グラフト本体の破損やグラフト周囲の血腫、偽性動脈瘤の形成などの合併症を予防するために、カニューレションの際には穿刺部位をローテーションさせることが重要です。

(3) 術後侵襲処置に関する注意

- 本品は円周方向の弾性を持たないため、グラフト内腔でバルーンカテーテルによる塞栓除去術を行う場合には、膨張バルーン径をグラフト内径と一致させてください。バルーンの過膨張や不適切なサイズのカテーテルの使用は、グラフトやバルーンに損傷を及ぼす事があります。
- 術後早期に血栓除去術が必要になった場合には、ステイスイチャーを置いた縦軸方向の切開を推奨します。

(4) 個々の患者の、移植された人工血管に対する反応や、構成物の

物理的又は化学的变化による合併症により、再手術や補綴物の交換が必要になることがあります（場合によっては数時間あるいは数日以内）。補綴物に関連した合併症を診断し、適切に管理して患者への危険を最小限にとどめるため、注意深い医学的フォローアップを継続的に行うことが必要です。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性があります。

(1) 重大な有害事象

- 宿主血管の機械的破損や裂け
- 四肢機能もしくは四肢の喪失
- 死亡

(2) その他の不具合

- グラフト本体や縫合ラインの機械的損傷や裂け

(3) その他の有害事象

- 縫合孔からの異常出血
- 血管血栓症
- 血栓塞栓性合併症
- 感染症
- 四肢の腫脹
- 仮性動脈瘤
- グラフト周囲血腫
- 皮膚のびらん
- スチール症候群
- 術中出血
- 大動脈-腸瘻
- 人工血管からの血漿成分漏出
- 人工血管周辺のセローム形成
- 浮腫
- 血腫

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法
乾燥した冷暗所に保管し、極端な温度や化学薬品を避けてください。
2. 有効期間
外箱に記載（自社基準による）

【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
レメイト・バスキュラー合同会社
〒102-0082
東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル一番町 1 階
問い合わせ窓口／電話番号：03-5215-5681
FAX 番号：03-5215-5682

製造業者
海外製造所及びその所在地の国名：LeMaitre Vascular, Inc. (USA)
レメイト・バスキュラー・インク (米国)