

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器
ウシ心膜パッチ (JMDNコード: 35273404)

生物由来製品 **ウシ心膜パッチ XenoSure**

再使用禁止

本品は米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用や植え込みによる伝達性海面状脳症(TSE)への感染の理論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を考慮の上、使用すること。

【警告】

1. 本品の移植後、ウシ心のう膜組織に対する異物反応や合併症(壊死・感染)を、引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

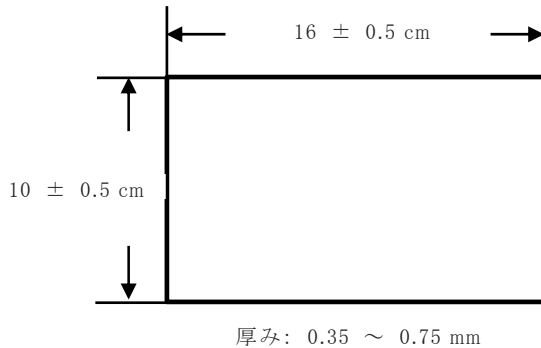
【形状・構造及び原理等】*

<構成>

本品は、ウシ(原産国 米国)の心のう膜に、グルタルアルデヒド溶液で処理を施しています。

本品は 10 x 16 cm の長方形のシートで、術中に患者個々の状態に合わせて切断することが可能です。

<形状、構造>



◎主な血液等接触箇所:
ウシ心のう膜

【使用目的又は効果】*

次の部位の修復又は手技に使用する。

- ・大腿動脈
- ・大腿静脈
- ・頸動脈

【使用方法等】

1. 準備

本品を取り扱う前に手術用手袋は良く洗い、全ての粉末を取り除く。本品のサイズが正しいことを容器のラベルに記

載されている情報で確かめる。容器全体と封緘シールに損傷がないことを注意深く調べる。

容器が破損していた場合、封緘シールが破れていた場合は、本品を使用しないこと。その製品は廃棄しないで、製造販売へ連絡すること。

2. 洗浄方法

プラスチック容器外側の封緘シールを剥がし、容器の蓋を外す。容器の内容物は滅菌されており、汚染を防ぐために無菌的に取り扱う。容器の外側は無菌ではない為、滅菌野には入ってはならない。容器から本品を無菌で侵襲のない鉗子で角を掴んで取り出す。一旦容器から取り出したら、本品は 1000mL の滅菌生理食塩水に浸して、4分濯ぎを行う。同じ鉗子でボウル中の本品を優しく揺り動かす。この濯ぎを3回実施します。医師が必要とするまで本品をボウルの中に入れてたままにする。

3. 移植

本品を必要な形状に切断又は削減する。余った本品材料は生物系廃棄物として処理し、医療機関の手順に従って廃棄すること。移植中は本品組織を滅菌生理食塩水で洗浄し、乾燥を防ぐこと。本品の両面を目視検査して、なめらかな面を確認してください。なめらかな面と血流が対面するように、本品を移植すること。

4. 手術手技

本品を使用した手術は、複雑でいろいろな方法がある為、手術手技は各医師が決定すること。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・開封前に滅菌包装を検査して下さい。包装物に異常がある場合、内容物の滅菌が維持されておらず、無菌性を保証できない為、そのような製品を使用しないこと。
- ・本品の移植前に、本項の「2. 洗浄方法」の洗浄手順に従い、保存液中のグルタルアルデヒド濃度を下げるため、生理食塩水で十分に洗浄して下さい。
- ・グルタルアルデヒド溶液は皮膚、目、鼻、喉への炎症を引き起こすことがあります。グルタルアルデヒド溶液に長時間触れたり、その蒸気を吸うことは避けて下さい。十分に換気されている場所で使用して下さい。グルタルアルデヒド容器に触れた場合には、その箇所を直ぐに水で洗浄して下さい。目に入った場合には直ぐに医療機関にて診察を受けて下さい。
- ・本品を取り扱う際には、非外傷性の鉗子を使用して下さい。
- ・本品に損傷を与えないように、移植中は角針・カッティングエッジ付き縫合針を使用しないこと。
- ・本品は常に湿った状態にしておいて下さい(本品を乾燥させると、組織に修復不能の損傷が発生する為)。
- ・本品を関節部へ使用した際の耐久性は評価されていない。

【使用上の注意】**

重要な基本的な注意

1. 材料の劣化による不具合・有害事象を診断し適切な処置をとることで、患者に対するリスクを最小限にできるように、フォローアップを注意深く続けることを推奨します。
2. 時には死に至る重篤な不具合または有害事象が発生することがあります。本品(生物由来)に対する患者個々の反応による、または本品の物理的・化学的変化による不具合・有害事象が、様々な時期(数時間または数日後)に発生することもあり、再手術や本品の置換が必要になることもあります。

不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・炎症反応
- ・再狭窄
- ・仮性動脈瘤形成
- ・感染症
- ・血栓症
- ・石灰化
- ・線維症
- ・血管閉塞
- ・パッチ破損
- ・血管拡張
- ・心筋梗塞
- ・出血
- ・脳卒中
- ・死亡
- ・神経損傷／脳神経損傷
- ・一過性脳虚血発作／一過性黒内障
- ・一過性脳神経麻痺
- ・血腫
- ・過灌流症候群
- ・急性冠症候群

その他の注意事項

1. 術前に患者に対して本品のリスクとベネフィットの説明を十分に行う必要があります。

【臨床成績】*

頸動脈内膜剥離術における本品又は類似ウシ心膜パッチの有効性及び安全性に関する文献調査、海外における本品の不具合及び市販後の有害事象の報告を基に有効性および安全性について評価しました。

有効性の結果

本調査から導かれた有効性は、パッチの材質に係わりなく初期転帰の脳卒中、血栓症または後期転帰の再狭窄、再発性脳卒中に影響しないこと、初期および後期合併症を軽減するために、パッチ血管形成術は有益であること、パッチ血管形成術または外転動脈内膜切除術が血管の閉鎖方法として推奨されることなど、海外における末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドラインの内容と矛盾しないものでした。

安全性の結果

1. 評価文献から得られた安全性に関する情報

術後の脳卒中、死亡、心筋梗塞、一過性脳虚血発作、脳神経損傷、創傷感染、血腫、仮性動脈瘤の形成において1次閉鎖や他のパッチ材料を使用した閉鎖と比較して著しく劣ることはないものと考えられました。また、CEA後の感染はまれに発症するが、他の合成パッチ材料と比較して著しく劣ることはないものと考えられました。

2. 海外における機器の不具合及び有害事象の市販後の報告

本品は2009年に製造販売以降60万台を超えるデバイスが販売されているが、2019年の臨床評価報告書に基づくと、それまでに496件の苦情が寄せられ、そのうち25件が当局に報告されていることから、受け取った苦情の割合は0.081%であり、報告された苦情の割合は0.004%となります。規制当局に報告されたものでは、原因の起源は決定的なものではなく、また、パッチが原因である可能性は低いものでした。FDAにMAUDEとして2009年～2021年5月7日までに頸動脈への使用に関連して報告されているのは全

部で16件ありますが、それらの報告内容も原因の起源は決定的なものではなく、また、本品が原因である可能性は低いものと考えられました。

参考文献

- 1) Lazarides MK, Christaina E, Argyriou C, et al. Editor's Choice - Network Meta-Analysis of Carotid Endarterectomy Closure Techniques. *Lasers Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021 Feb;61(2):181-190.
- 2) Freycon-Tardy Leonore, Faure Elsa, Peyre-Costa David, et al. Short- and Long-Term Outcomes Following Biological Pericardium Patches Versus Prosthetic Patches for Carotid Endarterectomy: A Retrospective Bicentric Study. *Annals of vascular surgery.* 2021;72:66-71.
- 3) Leia Edenfield, Elizabeth Blazick, Jens Eldrup-Jorgensen, et al. Outcomes of carotid endarterectomy in the Vascular Quality Initiative based on patch type. *Journal of vascular surgery.* 2020;71(4):1260-1267.

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

本品は、室温で保管してください。

2. 有効期間

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【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)