

ゴアテックス®EPTFE グラフト リング付

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ** (1) 本品を使用する際には、グラフトの外径よりも小さすぎる皮下経路に本品を入れないこと。[グラフトや外側の補強膜が損傷したり、グラフトが蛇行したりする可能性がある。その結果、有意な狭窄や血栓による部分的又は完全な閉塞、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (2) 本品を使用する際には、グラフトを傷つける手術器具を使用したり、過度な力や強い力でグラフトを扱ったり、張力をかけすぎたり、不正確にグラフトを切断したりしないこと。[グラフトや外側の補強膜が損傷したり、縫合糸の保持強度の低下を引き起こす可能性がある。その結果、動脈瘤の拡張、仮性動脈瘤、縫合線、グラフト、及び／又は宿主血管の損傷や裂傷、及び重篤な出血、虚血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (3) グラフトの長さが適切であり、正しく縫合されていることを確認すること(例: 適切な吻合角度、縫合糸の種類、縫合糸の縫い目など)。特に腋窩-大腿動脈及び腋窩-両大腿動脈のバイパス術を行う際には注意深く確認すること。[これを怠ると、縫合部針穴からの出血の増加、縫合線、グラフト、及び／又は宿主血管の損傷や裂傷、重篤な出血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]
- ** (4) 腋窩-大腿動脈及び腋窩-両大腿動脈のバイパス術を行う際には、患者の解剖学的構造等を考慮したうえで本品が正しい位置に留置されていることを確認すること。当該バイパス術における注意事項等については重要な基本的注意参照。[これを怠ると、グラフトが蛇行したり、有意な狭窄又は血栓による部分的又は完全な閉塞、虚血、及びそれらに対処するための追加処置が必要になる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品を冠動脈バイパス術又は脳血管再建術に使用しないこと。[本品は冠動脈及び脳血管の使用を意図して設計されていないため。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- ** (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状・構造

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製の人工血管であり、青色の方向線により人工血管のねじれを確認することができ、ストレッチタイプにおいては適度な引っ張り状態を確認することが可能である。さらにチューブの外周をチューブと同素材の薄型テープで補強し、フロリネーテッドエチレンプロピレン(FEP)製の外壁補強リングを部分的にあるいは全長に有する。本品はストレート管構造であり、埋植部位、適用を考慮して、内径、長さ、管壁厚み及び外壁補強リング部長さを選択し使用する。

(形状図)



** 2. 主要材料

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ化エチレンプロピレン(FEP)、色素

【使用目的又は効果】

人工血管として用いるが、屈曲部での折れ曲がり及びつぶれを防ぎ、又、外圧による扁平を防ぎ、人工血管の管空を保つ目的で使用する。

【使用方法等】

使用方法是通常の人工血管埋植術による。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の全形態共通

- 1) 本品をパッチとして使用しないこと。パッチとして切り取って使用すると、十分な円周方向の強度が得られない恐れがある。
- ** 2) 損傷や異物混入を避けるため、本品を取り扱う際は必ず、滅菌手袋を着用するか、グラフトを傷つけない器具を使用すること。固い物や鋭利なものでグラフトを傷つけないように十分に注意すること。
- ** 3) 鉗子を使用する際は、ラバー付き鉗子など、グラフトを傷つけない適切な保護鉗子を使用すること。グラフトのどのような箇所にも、局所的なクランプの繰り返しや過度の締め付けを避けること。
- 4) プレクロッチングは行わないこと。
- 5) 適切な取り扱い方法を遵守しないと、血液や血漿の漏出を生じることがある。アルコールなどの有機溶剤やヨウ素系消毒薬に本品を接触させないこと。組織液や血液と接触した状態でグラフトに対する過度な操作を避け、皮下経路を通す前にグラフト壁に圧のかかる灌流液の注入や血液の充填を行わないこと。
- 6) 手技ごとに、適正なグラフト長を慎重に決定すること。この際、患者の体重及び姿勢、グラフト移植部位の身体構造全体から考えられる可動域を十分に考慮し、グラフト長が短くならないようにすること。
- ** 7) 本品を適切に切断しないと外側の補強膜を傷めることがあり、グラフトの拡張や縫合保持強度の低下を引き起こす可能性がある。グラフトを切断する際、グラフトを適度に引っ張り、正確な長さを判定し、切れ味のよい手術器具でグラフトを切断すること。グラフトのどのような箇所も、外側の補強膜を引っ張ったり剥離したりしてはならない。グラフト端部の外側の補強膜がほつれたときは、その箇所を切れ味のよい手術器具で慎重に切断すること。
- ** 8) トンネラーを使用してグラフトの外径に見合った皮下経路を造設する際、本品を自由に出し入れできるようにすること。
- 9) 吻合角度は実施する血管手技によって異なる。適切な吻合角度を採用して、過度の張力を最小限に抑え、グラフト・縫合線・宿主血管の機械的破断を生じないようにすること。
- 10) 縫合には必ず、ゴアテックス® スーチャーなどの非吸収性のモノフィラメント縫合糸を使用し、手技に適したサイズを選択すること。角針はグラフトを傷めるため使用しないこと。
- 11) 張力をかけ過ぎて縫合部針穴が伸びたり裂けたりした場合、縫合糸径と針径の比が大きすぎる場合、又はグラフトと宿主血管の間に隙間が生じた場合に、過度の縫合部出血を生じることがある。縫合

の適切な配置と縫い幅を確保し、縫合線上への過度な張力を防ぐ。各種止血剤による止血操作が必要となることがある。

- 12) グraft閉塞を生じた場合には、人工血管に対する既定の修復術を検討し、具体的な治療要件に基づき、適切な修復術を決定すること。
- 13) 医師は、適切な術後処置に関する情報が患者に周知徹底されていることを確認すること。

** <MRI 安全性及び適合性>

- * 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない(自己認証による)。

(2) ストレッチタイプ

- ** 1) 本品の取り扱いや張力調整時には、力の入れ過ぎや高頻度に力を加えることは避け、グラフトの損傷を生じないようにすること。
- 2) 本品はある程度の伸展性を有するものの、吻合部に過度な張力がかからないよう正確な所要長で切断すること。
- ** 3) 近位吻合の完了後、本品の全長を適度に引き伸ばし、伸展性を取り除く。グラフトを所要長に切断する直前に、グラフトの遠位端から近位吻合部(最初に吻合した箇所)へ適度な張力が伝わることを確認する。引き伸ばす際はグラフト上の方向線を目安にする。
- 4) 次の 2 つの図で示すとおり、遠位吻合部と近位吻合部における方向線の形状が図 A から図 B へ変化していれば、適度な張力が確保されている。

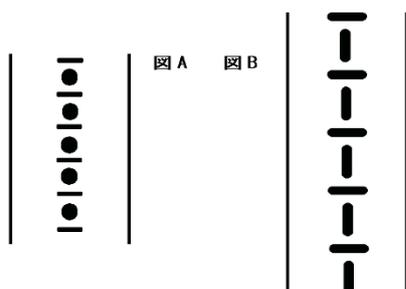


図 A 開封時の力を加えていない状態

図 B 適度に伸ばした状態

- 5) グraft外箱の表示長は、本品の全長を適度に引き伸ばした状態の使用可能な長さである。

(3) リング付きタイプ

- 1) リング付きの本品は、補強した延伸ポリテトラフルオロエチレン製グラフトに、FEP リングを追加したものである。リング付きの本品は、リムーバブルリング付きタイプのように FEP リングを取り外して使うことを意図していない。リング付きタイプの FEP リングを緩めたり、グラフトから取り外さないこと。FEP リングを取り外すと、人工血管周囲の補強膜が緩んだり、ほつれたりすることがある。
- ** 2) トンネラーを使用してグラフトの外径に見合った皮下経路を造設する際、経路には余裕を持たせ、リング付きの本品が自由に出し入れできるようにすること。皮下経路が狭すぎると、リングが外れることがある。

(4) リムーバブルリング付きタイプ

- ** 1) リムーバブルリング付きの本品は、補強した延伸ポリテトラフルオロエチレン製グラフトに、リングを取り付けるリムーバブルリング用フィルムを追加したものである。この設計により、グラフトの機械的な完全性を損ねたり損傷したりすることなく、リングの取り外しが可能になっている。リングを取り外すと、通常、リムーバブルリング用フィルムは、グラフト上と取り外したリング上に見られる。補強膜の

磨耗や損傷が見られる場合は、このグラフト箇所を使用しないこと。

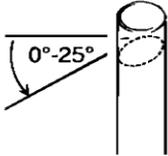
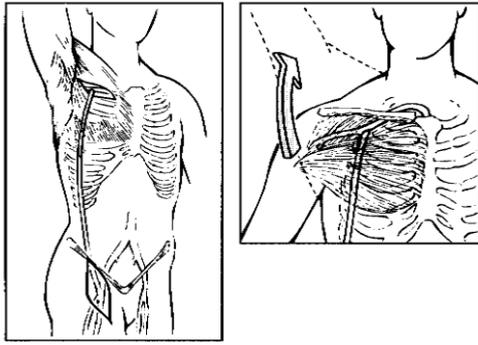
- ** 2) トンネラーを使用してグラフトの外径に見合った皮下経路を造設する際、経路には余裕を持たせ、リムーバブルリング付きの本品が自由に出し入れできるようにすること。皮下経路が狭すぎると、リングが外れることがある。
- 3) 切開部からグラフトを通す際にリングが脱落しないよう、切開部の端やトンネラーにリングが引っ掛からないようにすること。
- 4) リングを取り外す場合は、グラフトを傷めないよう、手術用ナイフや鋭利な器具は絶対に使用しないこと。リムーバブルリング用フィルムの直下にあるグラフトの補強膜を傷めないように注意すること。
 - a) リング部の端からリングを取り外すか、縫合前に取り外す場合: 手袋を着用して、グラフトをしっかりと持ち、グラフトを傷つけない器具を使用してリングを慎重に把持し、グラフトの端から抜き取る。
 - b) リング部の中間からリングを取り外すか、縫合後に取り外す場合: 手袋を着用して、グラフトをしっかりと持ち、グラフトを傷つけない器具を使用してリングを慎重に持ち上げ、先端が丸い剪刀で注意深くリングを切断して剥ぎ取る。

(5) 腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈、腋窩-両大腿動脈のバイパス術

本品を腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈、腋窩-両大腿動脈の各バイパス術に用いる場合、縫合部に過度な張力がかかり、縫合部針穴の伸びや、グラフト、縫合部又は宿主血管の損傷を引き起こし、過度の出血、下肢機能の喪失、下肢切断、死亡などを引き起こす恐れがあるため、必ず次の注意事項を守ること。

- 1) 皮下経路長及びグラフト長を決定する際は、患者の体重及び姿勢を考慮すること。
- 2) 患者をドレープで覆い、腕、肩甲帯又は下肢の自由な動きを確保して正確なグラフト長を判定すること。
- 3) 長時間に及ぶ腕の過外転を避けること。過外転の状態が長時間に及ぶと腕神経叢の損傷を引き起こすことがある。
- 4) 腕、肩甲帯又は下肢のどのような動きに対しても、腋窩又は大腿の吻合部に張力が生じないように十分な長さを確保すること。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置することが望ましい。
- 5) 所要長よりやや長めにグラフトを切り取ることでグラフトや吻合部に張力がかかるリスクを抑えられる方法もあるので考慮に入れること。
- 6) T字型に吻合する場合
 - a) 腋窩動脈に対して垂直にT字型に吻合する場合、グラフトにかかる張力を最小限にするため、グラフトを斜めに小さな角度で切断すること。切断角度はグラフト切り口に対して 25° を超えないようにすること。

- b) 胸郭近くの腋窩動脈起始部にグラフトを吻合すること。腋窩動脈第3部分への吻合は避けること。



上図 推奨する吻合位置と上腕部外転検査
下図 推奨する人工血管の切断角度

7) 代替吻合方法

- a) その他の有効な方法として、小胸筋後方の腋窩動脈近傍に8~10 cm程度グラフトを平行させて配置し、その後緩やかなカーブを描くようにすることで、腋窩吻合部に対する張力をさらに抑える方法が報告されている^{1,2}。

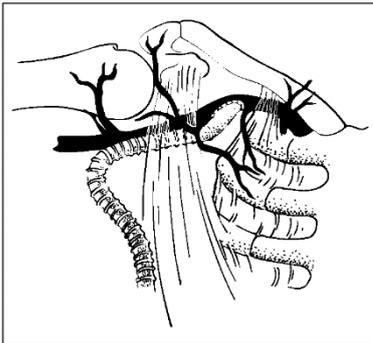


図 グラフト-腋窩動脈端側吻合

小胸筋後方の腋窩動脈近傍に8~10 cm程度グラフトを平行させて配置し、吻合部へ向けて緩やかにカーブさせる。

- b) 腋窩動脈に対するグラフトの適切な平行配置を確保する方法として、腋窩動脈の第3部分近くで腋窩動脈切開を実施する方法もある³。
- c) グラフトの腋窩大腿動脈部分は中腋窩線上に置き、患者が腰を曲げ前屈した際のねじれを最小限に抑えること。
- d) 腋窩切開部から腋窩動脈起始部へグラフトを引き込む。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置し、胸郭近位の腋窩動脈起始部で吻合を行なうこと。この際、鎖骨下にある腋窩~鎖骨下動脈分岐部における切離と近位周辺の制御を要する。この部位で適切に配置すれば、動脈/グラフト接合部に対する過度の動きを抑えられる。腋窩動脈第2部分又は第3部分に吻合部を設定しないこと。鉗子を用いて腋窩動脈を回転させ、下縁で動脈切開を実施できるようにし、できる限り第1肋骨近くに切開部を設けて以降の動きを最小限に抑えること。腋窩吻合部を適切に傾けること。グラフトを腋窩動脈に平行して置き、吻合部にかかる張力を最小限に抑えること。

- 8) 術後は回復期の6~8週間、患者が腕、肩又は下肢の過度の動きや急激な動きを控え、術部の十分な治癒を図るよう指導すること。この間、前方へ腕を伸ばす、肩より上へ腕を上げる、投げる、引っ張る、大腿で歩く、捻転するなどの日常動作も行わないよう指導すること。

(6) バスキュラーアクセス用途

穿刺針によるリングの損傷の可能性があり、また、穿刺後の止血が不良となる可能性があるため、本品はバスキュラーアクセス用途に使用すべきではない。リング頂点でのキンク防止や肘前窩に埋植する際のつぶれ防止など処置上本品の使用が必要な場合には、必ず次の注意事項を守ること。

- 1) リムーバブルリング付きの本品をバスキュラーアクセスに使用する場合は、移植前に穿刺部位からリングを取り外すこと。【使用上の注意】1.重要な基本的注意 (4)リムーバブルリング付きタイプを参照)
- 2) リング装着部位又はその周辺でのグラフト穿刺を避けること。
- 3) バスキュラーアクセスに本品を使用する際は、患者を注意深くモニタリングすること。グラフトに対して針穿刺を繰り返す必要がある場合には、個々の穿刺部位を離すこと。同一部位に繰り返し穿刺すると、グラフトの破断や、グラフト周囲の血腫又は仮性動脈瘤の形成を引き起こすことがある。

(7) 体肺動脈短絡術

- ** 1) 本品は体肺動脈短絡術への使用は意図していない。血漿の漏れやセローマ形成が発生する可能性があるため、浸入水圧を高めた小児用の人工血管の使用を推奨する。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ** ・グラフトの損傷又は裂傷
- ・埋植後のグラフトの蛇行
- ** ・グラフトからの血漿成分・液体成分の漏出

** (2) 重大な有害事象

- ・死亡
- ** ・塞栓症
- ・感染
- ・グラフト周辺のセローマ形成
- ** ・宿主血管の損傷又は裂傷
- ** ・縫合部、グラフトの損傷又は裂傷による出血
- ** ・グラフト周辺組織の侵食
- ・スチール症候群
- ** ・仮性動脈瘤の形成(過度の局所的な針穿刺又は大径の針を使用した穿刺による仮性動脈瘤の形成を含む)
- ** ・グラフト周辺の血腫
- ・浮腫
- ** ・虚血
- ** ・血行動態的に有意な狭窄又は血栓による部分的又は完全な閉塞
- ** ・失血又は出血(穿刺部からの失血又は出血を含む)
- ** ・再手術

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管方法: 高温多湿を避け保管すること。
- ** 2. 有効期間: 外箱に記載(自己認証(当社データ)による)

【主要文献及び文献請求先】

1. Landry GJ, Moneta GL, Taylor Jr. LM, Porter JM. Axillobifemoral bypass. *Annals of Vascular Surgery* 2001;14(3):296-305.
2. Taylor Jr. LM, Park TC, Edwards JM, Yeager RA, McConnell DC, Moneta GA, Porter JM. Acute disruption of polytetrafluoroethylene grafts adjacent to axillary anastomoses: a complication of axillofemoral grafting. *Journal of Vascular Surgery* 1994;20:520-528.
3. Bunt T J, Moore W. Optimal proximal anastomosis/tunnel for axillofemoral grafts. *Journal of Vascular Surgery* 1986;3:673-676.

【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:

日本ゴア合同会社
TEL: 03-6746-2560
(文献請求先も同じ)

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.

ゴア、GORE、ゴアテックス、GORE-TEX、プロパテンおよび PROPATEN は、W. L. Gore & Associates の商標です。

©2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社