

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)。[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。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- ** (2) 再滅菌禁止
- ** (3) ショートテーパータイプである本品をバスキュラーアクセス以外に使用しないこと。[ショートテーパータイプは、バスキュラーアクセス用途において流入路吻合部の形状をより適したものにするを目的として設計されているため。][【使用上の注意】1.重要な基本的注意 (3)バスキュラーアクセス用途参照]

【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、また、適度な引張状態を確認することが可能である。

グラフト一体型の外壁補強リングを部分的又は全長に有する。

本品は、ショートテーパータイプである。使用する際は、埋植部位、適用を考慮して、内径、全長、リング部長さ、管壁厚みを選択し使用する。

(形状図)



2. 主要材料

ポリテトラフルオロエチレン、色素

【使用目的又は効果】

本品は合成樹脂ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製の人工血管であり、血行の再建又は迂回路の形成を目的として永久留置する。

外壁補強リングにより、屈曲部での折れ曲がり及びつぶれや外圧による扁平を防ぎ、人工血管の管腔を保つことができる。

本品は、主として透析用ブラッドアクセス、末梢血管再建術及びバイパス術、非解剖学的バイパス術(腋窩動脈-腋窩動脈バイパス、腋窩動脈-大腿動脈バイパス、大腿動脈-大腿動脈バイパス)に使用する。
ショートテーパーを透析用ブラッドアクセス以外に使用しないこと。

【使用方法等】

使用法は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) 基本的事項

- 1) 本品はグラフト一体型の外壁補強リングを有する。
- 2) 本品の外壁補強リングは取り外しできない。外壁補強リングを取り外そうとすると、グラフトを損傷する。
- 3) 本品の外壁補強リング部は吻合することができる。外壁補強リング部は適切な切断と縫合技術を用いて、切断及び縫合することが可能である。
- 4) 本品を冠動脈バイパス術又は脳血行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。
- 5) 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。
- ** 6) 損傷や異物混入を避けるため、本品を取り扱う際は必ず、清潔な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。
- ** 7) 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。
- 8) プレクロッティングは行わないこと。
- 9) 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。
- ** 10) 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。
- ** 11) 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。
- ** 12) 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、本品を自由に出入りできるようにすること。
- 13) 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。

- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) グラフト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。
- 17) 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) 張力調整

- ** 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。

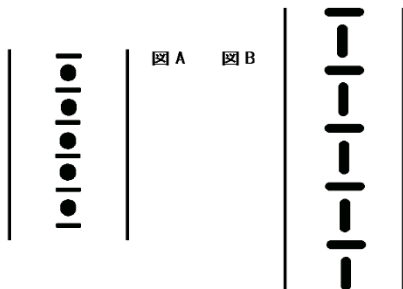


図 A 開封時の力を加えていない状態

図 B 適度に伸ばした状態

- 5) グラフト外箱の表示長は、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) バスキュラーアクセス用途

- ** 本品をバスキュラーアクセス用途に使用する際、必ず次の注意事項を守ること。
- 1) 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。
- ** 2) 本品を使用する際は、人工血管に動脈血が過剰に流入するリスクを低減するため、人工血管の内径が細い側を動脈、太い側を静脈に吻合して使用すること(図)。

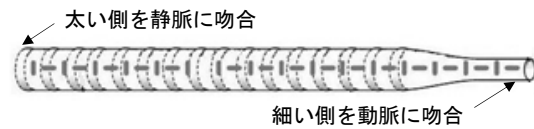


図 ショートテーパの吻合方向

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
 - ・グラフト周囲のセローム形成
- ** ・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)
- ** ・グラフト周囲の血腫
 - ・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)

**** 【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

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、インテリングおよび INTERING は、W. L. Gore & Associates の商標です。
©2024 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社