

ゴアテックス®EPTFE パッチ II (心膜用シート)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

** (1) 全ての手順を無菌操作で行うこと。[感染を起こすことがある為]

【禁忌・禁止】

1. 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】

本品は延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)製のシートである。



【主要材料】

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)

【使用目的又は効果】

心臓中隔及び外壁、又は心膜補填として用いる。脳硬膜補填及び代用、又は脳表面と硬膜などの皮下組織との癒着防止用として用いる。ただし、心膜用シートは心膜補填としてのみに用いること。

【使用方法等】

心膜の欠損部に、非吸収性縫合系により固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品は欠損部の大きさを考慮し、適切なサイズにトリミングすること。修復部の端を重ね合わせ完全に覆うようにして固定する。小さすぎると、縫合部分に過大な張力がかかり、裂けの原因となる。大きすぎると皺が生じ、組織癒着を起こす恐れがある。
- ** (2) 適切なサイズの丸針付非吸収性縫合系を使用して、適切な間隔で本品を縫合固定する。針穴が拡大しないように針の曲がりに沿ってスムーズに針を通して縫合する。
- ** (3) 心膜の欠損部に十分に固定維持出来るよう縫合する。縫合に使用する糸のサイズは再建する部位や術式に応じ、医師の判断により適切なものを選択すること。
- ** (4) 本品を固定するために、ゴアテックス® スーチャーのような非吸収性モノフィラメント系を使用すること。本品が適切に固定されたら、吸収性縫合系を使用することができる。吸収性縫合系のみを使用して固定すると、固定部位から本品が外れる可能性がある。本品に損傷を与えるようなカッティング針(角針)は使用しないこと。
- (5) 心臓の癒着防止とあわせて内胸動脈を保護する際には、内胸動脈をきつく包み込まないこと。内胸動脈を閉塞させる恐れがある。

- (6) 感染を起こしている部位への使用は避けること。
- (7) 本品は耐圧性を要求される部位には使用しないこと。
- ** (8) 周囲組織との癒着リスクを低減するため、心臓の前面に隣接して縫合糸を配置しないようにすること。縫合糸はできる限り側面に配置し、心膜の欠損部に十分に固定維持できる最小限の結節縫合で縫合することが望ましい。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な有害事象

- ・癒着
- ・感染
- ・炎症
- ・縫合部分の癒着
- ・線維性反応
- ・心臓表面の薄い反応膜形成
- ・心タンポナーゼ

3. その他の注意

- ・ 本品の取扱いには、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用すること。鋭利な器具でパッチを損傷しないように注意すること。

【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】

国内文献

- 梶原博一 市川由紀夫 山崎一也 岡本雅彦 神 康之 森 琢 磨 浜田俊之 佐藤順 冠状動脈バイパス術における Gore-tex 心膜シートの安全性の検討 一術後縦隔炎合併の危険因子となるかー 人工臓器 27(1) 257-261(1998)

海外文献

- Bhatnagar G, Fremes SE, Christakis GT, Goldman BS. Early Results Using an ePTFE Membrane for Pericardial Closure Following Coronary Bypass Grafting. Journal of Cardiac Surgery 1998;13:190-193
- Kenton J, Zehr, M.D., et al. Protection of the Internal Mammary Artery Pedicle with Polytetrafluoroethylene Membrane. J CARD SURG 1993; 8:650-655
- Carmine minale, M.D., et al. Clinical Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene Gore-Tex® Surgical Membrane for Pericardial Closure: A Study of 110 Cases. Journal of Cardiac surgery 1988;3:193-201
- Jeffrey P. Jacobs, M.D., et al. Expanded PTFE Membrane to Prevent Cardiac Injury During Resternotomy for Congenital Heart Disease. Ann Thorac Surg 1996;62:1778-82
- Matthias Loebe, M.D., et al. Use of Polytetrafluoroethylene Surgical Membrane as a Pericardial Substitute in the Correction of Congenital Heart Defects. Texas Heart Institute Journal Volume 20, Number 3, 1993
- Jibah Eng, MA, MB, FRCS, et al. Reoperation After Pericardial

- Closure With Bovine Pericardium. Ann Thorac Surg 1989;48:813-5
7. T.J.Bacaner, et al. Pericardial Substitute and Emergency Resternotomy: Life-Saving Combination. Pediatr Cardiol 1996;17:396-398
8. John C. Opie,M.D, et al. Pericardial Substitutes: Delayed Reexploration and Findings. Ann Thorac Surg 1987;43:383-385
9. Hirokazu Kajiwara, et al. Experience with Expanded Polytetrafluoroethylene(ePTFE Gore-Tex)Surgical Membrane for Coronary Artery Grafting:Does ePTFE Surgical Membrane Predispose to Postoperative Mediastinitis? Artificial Organs 2004;28(9):840-845

【製造販売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、および記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

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