



\*\*2019年12月改訂(第7版)  
\*2017年11月改訂(第6版)

類 別:機械器具(07)内臓機能代用器  
一般的名称:非中心循環系人工血管  
JMDNコード:35281003  
高度管理医療機器  
ゴア® インテリング®

承認番号:21700BZY00498000

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1) 再使用禁止。
- \*2) ショートテーパータイプ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ことを目的として設計されている為。]【使用上の注意】(1)重要な基本的注意[バスキュラーアクセス用途]参照)

【形状・構造及び原理等】

\*[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。

基本チューブ一体型の外壁補強リングを部分的または全長に有する。本品は、ストレートタイプ及びショートテーパータイプを含み、ストレートタイプには全長リングタイプ及び部分リングタイプがある。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]



\*図 1. ストレートタイプ(全長リングタイプ)



\*図 2. ストレートタイプ(部分リングタイプ)



\*図 3. ショートテーパータイプ

[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】

使用方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

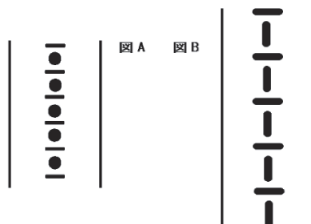
【本品の全形態共通】

- \*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また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。
- \*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) 破損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、グラフトを機械的に損傷または破損しないように注意すること。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) プレクロー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) 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。
- \*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、鋭利な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、その箇所を鋭利な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径に見合った皮下経路を造設する際、本品が自由に出し入れできるようにすること。皮下経路に余裕があり過ぎると、グラフト周囲における組織付着の遅延や形成不良を引き起こすことがあり、グラフト周囲にセローマが形成される要因となる。
- \*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。
- \*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。

**\*[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、グラフトの破損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加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。伸ばす目安として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。



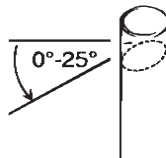
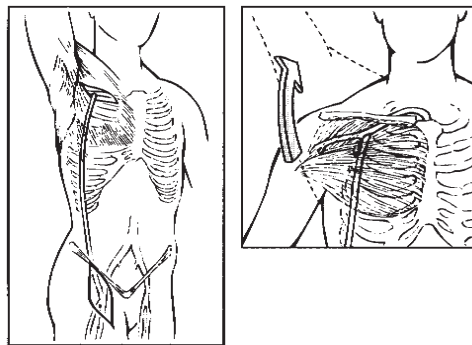
\*図A 開封時の力を加えていない状態  
\*図B 適度に伸ばした状態

- \*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。

**\*[腋窩-大腿動脈、大腿-大腿動脈バイパス術]**

\*本品を腋窩-大腿動脈、大腿-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を。

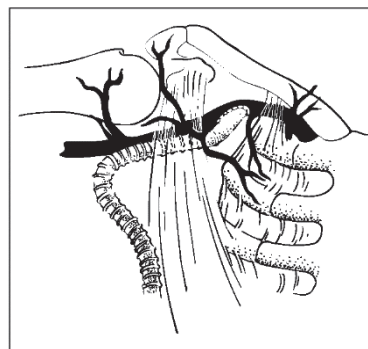
- \*1) 皮下経路長及びグラフト長を決定する際は、患者の体重及び姿勢を考慮すること。
- \*2) 患者をドレープで覆い、腕、肩甲帯または下肢の自由な動きを確保して正確なグラフト長を判定すること。
- \*3) 長時間に及ぶ腕の過外転を避けること。過外転の状態が長時間に及ぶと腕神経叢の損傷を引き起こすことがある。
- \*4) 腕、肩甲帯または下肢のどのような動きに対しても、腋窩または大腿の吻合部に張力が生じないように十分な長さを確保すること。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置することが望ましい。
- \*5) 所要長よりやや長めにグラフトを切り取ることでグラフトや吻合部に張力がかか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<sup>1,2</sup>。



\*図: グraft-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。

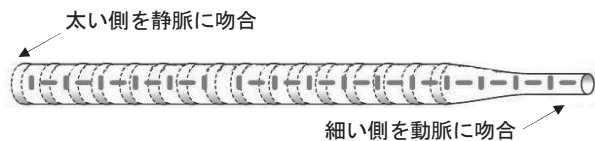
- \*b) 腋窩動脈に対するグラフトの適切な平行配置を確保する方法として、腋窩動脈の第3部分近くで腋窩動脈切開を実施する方法もある<sup>3</sup>。
- \*c) 腋窩切開部から腋窩動脈起始部へグラフトを引き込み、移植術を開始する。グラフトを大胸筋と小胸筋の両胸筋下に留置し、胸郭近位の腋窩動脈起始部で吻合を行なうこと。この際、鎖骨下にある腋窩~鎖骨下動脈分岐部における切離と近位周辺の制御を要する。この部位で適切に配置すれば、動脈/グラフト接合部に対する過度の動きを抑えられる。腋窩動脈第2部分または第3部分に吻合部を設定しないこと。鉗子を用いて腋窩動脈を回転させ、下縁で動脈切開を実施できるようにし、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。
- \*d) 引き続き、適切なトンネラーを用いて腋窩切開部から大腿動脈切開部へグラフトを引き込む。グラフト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。

- \*8) 術後は回復期の 6~8 週間、患者が腕、肩また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。

**\*[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場合は、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または仮性動脈瘤の形成を引き起こすことがある。
- \*2) ショートテーパタイプを使用する場合は、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**

**\*[その他の不具合]**

- \* - グラフトの破損
- \* - 埋植後のグラフトの蛇行
- \* - グラフトからの血漿成分漏出

**\*[重大な有害事象]**

- 死亡

**\*[その他の有害事象]**

- \* - 血栓症・塞栓症
- 感染
- \* - グラフト周囲のセローマ形成
- \* - 縫合部又は宿主血管の損傷
- 縫合部針穴からの血漏れ
- 吻合部からの出血
- スチール症候群
- 仮性動脈瘤の形成
- 血腫
- 浮腫

**\*[保管方法及び有効期間等]**

\*有効期間: 外箱に記載(自己認証)

**【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 TJ, 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、インテリングおよびゴアテックスは、W. L. Gore & Associates の商標です。

\*\*© 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社