



\*\*2019年12月改訂(第6版)  
\*2017年11月改訂(第5版)

類別:機械器具(07)内臓機能代用器  
一般の名称:中心循環系人工血管  
(非中心循環系人工血管)  
JMDNコード:35281004(35281003)  
高度管理医療機器

承認番号: 15900BZY00509000

## ゴアテックス®EPTFE グラフトⅡ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

- \*1) 本品を冠動脈バイパス術また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為]

#### 使用方法

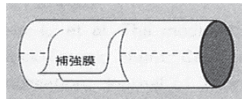
- 1) 再使用禁止。

### 【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、ストレッチタイプにおいては適度な引張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た構造を持つ。本品にはストレート管、テーパ管、腹部大動脈再建用のY字管があり、埋植部位、適用を考慮して、内径、長さ、管壁厚みを選択し使用する。

#### (形状図)



#### \*[主要材料]

- \*ストレート管:ポリテトラフルオロエチレン、色素
- \*テーパ管:ポリテトラフルオロエチレン、色素
- \*Y字管:ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、色素

#### \*[使用目的又は効果]

- \*人工血管として用いる。

#### \*[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]

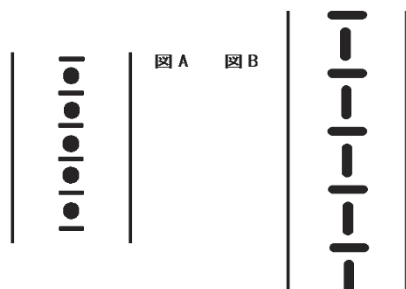
- \*1) 本品をパッチとして使用しないこと。パッチとして切り取って使用すると、十分な円周方向の強度が得られない恐れがある。
- \*2) 破損や異物混入を避けるため、本品を取り扱う際は必ず、清潔な手袋を着用するか、グラフトを傷つけない器具を使用すること。固い物や鋭利なものでグラフトを傷つけないように十分に注意すること。
- \*3) 鉗子を使用する際は、グラフトを機械的に損傷または破損しないように注意すること。ラバー付き鉗子など、グラフトを傷つけない適切な保護鉗子を使用すること。グラフトのどのような箇所にも、局所的なクランプの繰り返しや過度の締め付けを避けること。
- \*4) プレクロットリ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、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。
- \*8) トンナ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マーが形成される要因となる。
- \*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。
- \*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。

#### \*[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。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) Y 字管はある程度の伸展性を有するものの、Y 字管の接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。  
\*6) 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。

#### \*[腹部大動脈分枝用(Y 字管)タイプ]

- \*1) Y 字管をクランプするときや、切断、縫合するときには、人工血管接合部に損傷を与えないようにすること。  
\*2) 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。近位吻合の前に Y 字管の伸展性を取り除きたい場合には、人工血管接合部に過剰な張力がかからないようにして、適切な力で各々の方向に引き伸ばすこと。Y 字管を引き伸ばす際には、人工血管接合部を介して引き伸ばさないこと。  
\*3) キンク防止のため、Y 字管の脚を極端な角度で吻合しないこと。  
\*4) 端側吻合をする場合、グラフトにかかるストレスを最小限に抑え、宿主血管から人工血管への移行を滑らかにするため、吻合角度はグラフト直径の約 2~3 倍とすること。

#### \*[バスキュラーアクセス用途]

\*本品のストレート管又はテーパ管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。

#### \*[体肺動脈短絡術]

\*本品を体肺動脈短絡術に使用する場合は、必ず次の注意事項を守ること。

- \*1) 人工血管を鉗子で遮断することはできるだけ避けること。  
\*2) 血漿の漏れやセローム形成が発生する可能性があるため、「浸入水圧を高めたタイプ」の人工血管(BT シヤント用人工血管)の使用を推奨する。

#### (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
- \* - グラフト周辺のセローム形成
- \* - 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