

ソラテック人工血管

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

- (1) 人工血管の移植に伴う合併症(感染症・血栓閉塞・仮性動脈瘤等)には十分に注意を払うとともに、これらの合併症が認められた場合は速やかに適切な処置を施すこと。
- (2) アレルギー患者に対しては、慎重に使用すること。アレルギー症状が認められた場合には、速やかに適切な処置を施すこと。

2. 併用医療機器

- (1) 本品の移植に際しては、必ず専用のソラテックトンネラー(届出番号 23B1X00018000001)、またはグッドマントンネラー(届出番号 23B1X00018000007)を使用すること。[他社のトンネラーやトンネル鉗子を使用した場合、本品に重大な構造的損傷を引き起こす可能性があるため。]
- (2) 血管吻合には、吸収性の縫合糸を使用しないこと。また、縫合針は丸針を使用すること。
- (3) バルーンを用いた血管形成術又は血栓除去術を行う場合、使用するバルーンのサイズと人工血管の内径を一致させること。
- (4) 人工血管の血流を遮断する場合には、非損傷性或いは無鉤の鉗子のみを使用すること。また、同一箇所を繰り返し又は過度に圧迫しないこと。[人工血管壁を損傷するおそれがあるため。]

3. 使用方法

- (1) 人工血管の長さや移植位置の調整は適切に行うこと。[吻合部付近の宿主血管に過度な張力がかかったり、キンクの原因となるおそれがあるため。]
- (2) トンネラーシースを抜去後は、皮下にある本品を過剰(10%以上)に引っ張らないこと。[血管壁に損傷を及ぼすだけでなく、吻合部の断裂や血腫、出血、仮性動脈瘤、虚血又は四肢の切断や機能不全を招くおそれがあるため。]
- (3) 粗補強部でのループ作成は行わないこと。[キンクを招く可能性が高くなるため。]
- (4) 表皮の縫合部直下に本品が位置しないよう移植すること。[人工血管が露出するおそれがあるため。]
- (5) 穿刺あるいは抜針後に止血をする際、過度に患部を圧迫しないこと。[正常な血液の流れを阻害し、血栓の発生を引き起こす可能性が高くなるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 胸部大動脈、腹部大動脈、冠動脈及び脳血管の再建術には使用しないこと。[本品は胸部大動脈、腹部大動脈、冠動脈及び脳血管の使用を意図して設計されていない。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) パッチとして使用しないこと。
- (3) プレクローティングは行わないこと。
- (4) 有機溶剤等に接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

- ・本品は、ポリウレタンを主成分とする素材「Thoralon®(ソラロン)」からなり、外層・中層・内層の三層構造を有する人工血管である。
- ・外層と中層の間には、キンクを低減するための補強材として、ポリエステル糸がスパイラル状に巻かれている。間隔が広い粗補強と、間隔が狭い密補強がある。
- ・内層と外層は微小な発泡構造をしており、内層表面は血小板の付着が最小限になるように作られている。外層は、組織の血管壁への浸潤

を促進し、皮下に固定され易い構造をしている。中層は、内層と外層の血漿成分の交通を遮断しており、弾性によるセルフシーリング機能を有する。

- ・表面には青色のオリエンテーションラインが表示されており、実線は粗補強部、点線は密補強部、丸点は中心をそれぞれ示す。ただし、粗補強タイプと密補強タイプは実線のみ表示されている。



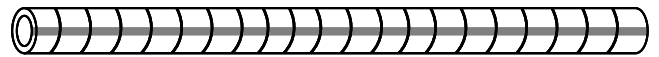
2. 形状

本品の仕様は以下のとおりである。

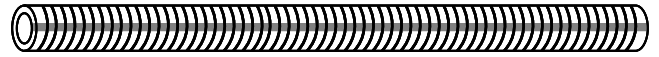
(1) 中心部密補強タイプ



(2) 粗補強タイプ

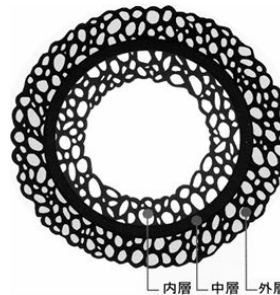


(3) 密補強タイプ



※内径・全長はラベル記載のとおり

3. 構造図



<材質>

人工血管本体:ポリウレタン
人工血管補強糸:ポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は、血液透析において必要なブラッドアクセスを作成するための代用血管として使用される。

【使用方法等】*

1. 包装の開封と事前準備

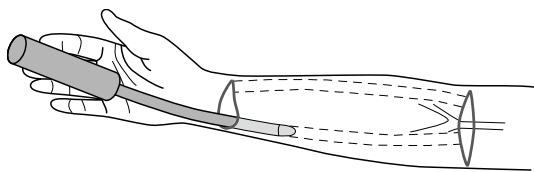
- (1) 二重包装されたアウトートレイ(未滅菌)のシールを剥がして開封し、通常の滅菌品の取り扱い方法に従ってインナートレイ(滅菌済)を取り出す。
- (2) インナートレイのシールを剥がし、本品を取り出した後、生理食塩液に浸して軽く揉み、人工血管壁から気泡を抜く。気泡が止まり抜け切ったら、人工血管の移植に進む。

2. トンネリング及び移植

- (1) 移植位置を確認し、滅菌済みの皮膚ペン等で印を付けた後、本品と動静脈吻合部付近の皮膚、並びにトンネラー通過部付近をメスで切開する。
- (2) 切開後、吻合する血管を剥離し、移植位置に沿って切開創から皮下約5mmを目安にトンネラーを挿入する(図A)。先端をトンネラー通過部分の切開部へと押し出す。

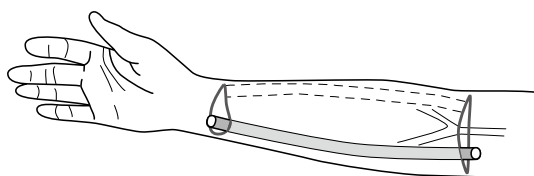
[注意]

- ・トンネラーの挿入位置が浅すぎると組織の虚血や糜爛、人工血管露出の原因になり、逆に深すぎると透析時の触診や穿刺が困難になる。



(図 A)

- (3) 切開部に到達したら、先端のチップを取り外し、内側のシャフトを引き抜いて皮下にトンネラーシースのみを残す(図 B)。

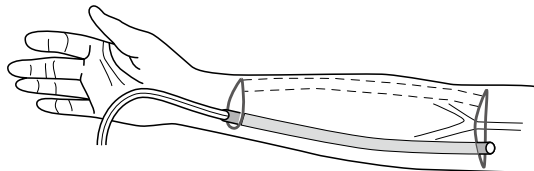


(図 B)

- (4) トンネラーシース内に生理食塩液を流し込みながら人工血管を挿入する。この時、血管表面の青色のオリエンテーションラインで、ねじれがないことを確認しながら挿入する(図 C)。

[注意]

- ・人工血管をトンネラーシース内へ通す際に、人工血管を引っ張らないこと。必ず押しながら挿入すること。
- ・人工血管の位置調節はこの状態の時に終了しておくこと。

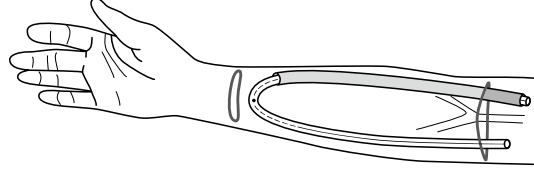


(図 C)

- (5) オリエンテーションラインの点線部(スタンダードタイプ密補強部)がループに位置するよう調整し、キンクやたわみが無いことを確認する。また、ループの直径は 3.0cm 以上にする(図 D)。

[注意]

- ・動脈圧により人工血管が長軸方向に伸びる特徴があり、キンクを避けるために、ループの頂点付近に約 2.0cm のスペースを作ることが推奨される。



(図 D)

- (6) 人工血管のループ頂点を慎重に押し込みながら、トンネラーシースの端を反対側へ抜き引き出す。再度、人工血管の位置のずれ、キンク及びたわみが無いことを確認する。

[注意]

- ・トンネラーシースを抜き取った後に人工血管の位置を調整しないこと。

- (7) 人工血管を皮下へ正しく留置したら、人工血管の端を吻合する血管の状態に合わせて斜角をつけてカットする。

[注意]

- ・人工血管は弾力を有し、動脈圧により長軸方向に伸びる特徴があるため、目的の長さよりも 0.5~1.0cm 程短くなるよう、人工血管をカットすることを推奨する。

- (8) 血流を鉗子等で一時的に止めた後、通常の血管吻合の手順に準じて人工血管を血管に吻合する。吻合には、非吸収性の 5-0 又は 6-0 サイズのモノフィラメント縫合糸を使用する。縫合針には、縫合糸とほぼ同径のテーパー付き丸針を使用する。

[注意]

- ・縫合した穴の拡がりや裂け、その部位からの血液の漏れを最小限に抑えるため、人工血管の壁面の三層を貫通させて縫合すること。

- (9) 移植後、切開創を縫合し、感染しないよう縫合部を清潔に保つこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医学的な禁忌でない限り、人工血管の利用者は適切な抗血栓療法を行うこと。
- (2) 本品をねじらないこと。[破損の原因となるため。]
- (3) トンネラーの皮下への挿入は適切な位置を選択すること。[浅すぎると組織の虚血や糜爛、人工血管の露出の原因となり、逆に深すぎると透析時の触診や穿刺が困難になるため。]
- (4) 本品の移植位置の調整は、皮下のトンネラーシースに本品が入っている状態で行うこと。[本品は摩擦係数が高く、シース抜去後、皮下で過度に引っ張った場合、人工血管壁の破損の原因となるため。]
- (5) 粗補強部分でのループ作成や関節部分を跨ぐ移植は、キンクの原因となるため行わないこと。
- (6) 血管吻合時、吻合部に過度の力が加わらないよう、本品はやや血管を引っ張る程度(短め)にカットし、吻合すること。[宿主血管の吻合部を圧迫、あるいは解離させるおそれがあるため。]
- (7) 本品の利用者は、常時、人工血管の移植を証明する患者カードを所持すること。
- (8) 本品は移植後早期(術後 24 時間以降)に穿刺することができるが、患者の状態を考慮し、感染等に十分注意して行うこと。
- (9) 透析のための穿刺については、通常、病院で行っている手順及び注意事項に従うこと。
- (10) 透析用穿刺針は 45 度の傾斜で挿入し、同一部位又はそれに近い部位での頻回穿刺は避けること。[人工血管壁の破損及び血腫、仮性動脈瘤の発生の原因となるため。]
- (11) 移植後の人工血管の置換や補修が必要となった場合、50cm、40cm 及び 20cm タイプのいずれかをを用いて行うことが可能であるが、その場合、人工血管の補強を維持するため、人工血管同士を吻合する方法として端側吻合は避け、端々吻合とすること。
- (12) 補修用として使用する場合は、適切なタイプの人工血管を選択すること。
- (13) 本品の外層が生体組織により固着した場合、固着部に患者の動作等の外的な力(留置部付近の伸縮、回旋、圧迫等)が加わると外層が剥がれる可能性がある。
- (14) 本品の外層が剥がれた場合、中層により出血は防止されるが、強度低下により内腔が閉塞する可能性があるため、部分置換術等を行う等、適切な処置を施すこと。
- (15) 移植後の本品の観察には、血管造影検査を行うことを推奨する。ただし、造影剤アレルギー等に注意すること。[本品の特性上、超音波エコー検査では観察が困難なため。]*

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。

- ・人工血管の損傷
- ・キンク*

<重大な有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような有害事象のおそれがあるがこれに限るものではない。

- ・死亡
- ・血栓塞栓症
- ・仮性動脈瘤
- ・感染症
- ・宿主血管の損傷
- ・浮腫
- ・血管血栓症
- ・吻合部からの出血
- ・スチール症候群
- ・血腫
- ・皮膚の糜爛*
- ・アレルギー反応*
- ・狭窄及び再狭窄*

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。室温で保管し、過剰な高温(50℃以上、-10℃以下)は避けること。

2. 有効期間

- (1) 本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社グッドマン

電話番号:052-269-5300



製造元:ソラテックコーポレーション (Thoratec Corporation)

製造元の国名:アメリカ合衆国

Thoratec、Thoralon®、Vectra は、Thoratec Corporation の登録商標です。

GM19-12B