

ゴア® TAG® 胸部大動脈ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)における警告

- 現在のところ、ステントグラフトを用いた血管内治療の長期成績は確定していない為、以下の点に十分に注意すること。
 - 治療を受けた全ての患者は、健康状態やステントグラフトの状態を評価する為の長期間のフォローアップが必要である。そのため、医師は患者に対し、痛み、麻痺又は衰弱が無い場合でも、通常行われる定期的なフォローアップが必要であることを厳重に忠告すること(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)。また治療に際しては、本書に記載する【重要な基本的注意】をよく読み、患者に対して治療による利益及びリスクを十分に説明し、事前に患者の同意を得た上で治療を行うこと。
 - 患者への適応を検討する際は、院内の胸部大動脈瘤の外科的治療及び薬物治療を施行するスタッフと共に、患者の状態、動脈瘤の大きさ、動脈瘤の破裂のリスクを考慮し、血管内治療、外科的開胸術、及び経過観察を含めた治療による利益及びリスクを慎重に判断し、患者の状態に適した治療方法を決定すること。
- 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することで金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合に、ステント本来の効果が減弱する恐れがあると報告がある為、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討すること。

使用方法における警告

- 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こす事がある為]
- 本品は本書を注意して読み、よく理解した上で使用すること。[記述事項を遵守しないと、患者に対して治療による重篤な合併症や損傷を与える恐れがある為]
- 本書において説明するデバイス選択ガイド(表1)に厳格に従い、血管のサイズに対して適切なサイズのデバイスを選択すること。[デバイスの陥入や潰れ、エンドリーク、ワイヤー破断が発生する可能性がある為]
- 患者の解剖学的評価を正確に行うため、造影CT再構築画像を使用すること。
- 本品を用いた血管内治療を施行する施設は、以下の体制を有していなければならない。
 - 胸部大血管手術が可能な手術室あるいは血管造影室に、デジタルサブトラクション血管造影(DSA)装置が常設されていること。
 - 外科的開胸術への移行時などに、大血管手術の経験を有する外科医の協力が得られること。
 - 関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める施設基準に適合していること。
- 本品を用いた血管内治療を実施する医師は、以下の要件を満たさなければならない。
 - ジャパンゴアテックス株式会社による医師研修プログラムを完全に履修していること。
 - 血管内治療に関する画像診断及び血管内治療に十分な経験を有すること。
 - ステントグラフトの使用経験を有すること。
 - 関連学会が制定するステントグラフト実施基準が定める実施医基準に適合していること。
- 本品留置後、動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークが診られる患者に対しては、追加的血管内治療の実施あるいは通常の外科的開胸術への移行を検討すること。[動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークは、動脈瘤破裂に至る恐れがある為]
- 一旦ステントグラフトの開放を開始したら、ステントグラフトの位置を変更しないこと。[血管を損傷したり、ステントグラフトを誤った位置に留置したりする恐れがある為]
- ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止して抵抗の原因を調べる。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為]

- デバイスの陥入又は潰れが観察された場合は、血流を回復させるための外科的開胸術への迅速な移行又はその他の治療が不可欠である。
- 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の場合は、他の抗凝固剤を選択すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

- 解剖学的要件を満たす胸部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。
- 本品は以下の解剖学的構造を持つ患者においては使用しないこと。
 - 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有しない患者。
 - 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、中枢側ネック)長を確保できない患者。
 - 一腹腔動脈から中枢側に20mm以上の大動脈ネック(以下、末梢側ネック)長を確保できない患者。
 - 大動脈ネックの径が23-37mmの範囲外である患者。
- 本品はePTFE、FEP、ニッケル及びチタンに対するアレルギーあるいは感受性の高い患者への使用は避けること。
- 本品は、術前及び術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ(画像診断ガイドライン及び術後フォローアップを参照)を受けられない患者又は受けることに応じない患者には適用しないこと。
- 本品は、手術時またはフォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者には使用しないこと。
- 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。

使用方法における禁忌

- 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。

原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

- 以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。
- 一急性及び慢性の解離
 - 一大動脈瘻孔
 - 一大動脈炎又は炎症性動脈瘤
 - 一壁内血腫
 - 一感染性動脈瘤
 - 一穿通性潰瘍
 - 一動脈瘤破裂
 - 一外傷性の大動脈離断
 - 一以前のグラフト留置の結果として生じた仮性動脈瘤
 - 一先天性結合組織障害(マルファン症候群、エーラース・ダンロス症候群)
 - 一活動性全身性感染の患者
 - 一21歳未満の患者
 - 一妊娠又は授乳中の患者

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

ステントグラフトは、自己拡張型ニチノール(ニッケルチタン合金)ワイヤーフレーム(ステント)に支持され、ePTFE/FEP(フッ素化エチレンプロピレン)フィルムで補強された延伸ポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)チューブで構成されている。放射線不透過マーカーがそれぞれステントグラフトの各端末から約1cmのフレア一部(図1及び2)基部に取り付けられている。デリバリーカテーテルの先端にステントグラフトを格納するのに使用されているスリーブは、ePTFE/FEPフィルム製である(図1)。ステントグラフトは中央部から両末端に向けて開放され、開放後も、ePTFE/FEPスリーブはステントグラフトと血管壁の間に残存する。デリバリーカテーテルをゴアイントロデューサースに挿入する際は、付属品のステントグラフト用イントロデューサ

