

患者様の安全に関する重要な注意事項
ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

主題：術中のゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム(承認番号：22500BZX0042700)の不完全/部分展開に関する注意事項のお知らせ

対象者：心臓血管外科医、血管外科医、放射線科医、循環器内科医、その他大動脈ステントグラフト留置術を行う医師、ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステムの取り扱いがある医療機関

拝啓

医療関係者の皆様

今般、ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム(以下、ゴアCTAG)の不具合に関連した健康被害の発生が報告されていることを踏まえ、患者様の安全を確保する為、下記の通り、ゴアCTAGに関する安全性情報の提供を実施致します。医療関係者の皆様におかれましては、下記の情報を熟読頂き、使用上の注意・推奨される処置に従い本品をご使用頂きますようお願い申し上げます。

事象の背景：

- ・ 2016年12月以降、全世界において4件の類似したゴアCTAGの不完全/部分展開事象の発生が報告されました。各事象において、本品展開時にステントグラフトの半分のみ展開され、残り半分がカテーテル上に拘束された状態になる不具合が認められました。4件全ての症例は、適応外使用であったことが報告されていますが、適応外使用が、当該事象に与えた影響については確認出来ていません。尚、2016年11月以前に、類似事象の報告はございませんでした。
- ・ 上記4件の事象において、下記の通り重篤な健康被害2件と死亡1件の発生が報告されています。
 - 同一術中内における外科術への移行と術後の死亡
 - 同一術中内における外科術への移行と一時的な腸間膜虚血の発生
 - 同一術中内の追加外科術と一時的な腎虚血の発生
 - 重篤な健康被害の発生なし(元々、開胸外科術による留置手技であった為、追加の外科術は発生しておりません。)

調査結果：

- ・ 当該4件の発生に伴い、当該機器の不完全展開の発生率に上昇が認められました(0.03%)。
- ・ 当該機器の不完全展開は、展開ラインの不具合、術中の機器操作、患者の解剖等に起因して発生する可能性がございます。当該機器の不完全展開はこれまで4件発生しており、そのうち1件が展開ラインの不具合で、製造に起因した「展開ラインの不適切な縫合」であったことを確認致しました。
- ・ 残りの3件については、現在も調査が行われていますが、原因の特定には至っておりません。

日本ゴア株式会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です



- ・ 製造記録調査の結果、当該 4 件で使用された機器は、全て異なる製造ロットであり、同一製造ロットの製品において、同様の不具合報告はないことを確認しており、当該事象は偶発的に発生し、特定の製品ロットや製品全体に波及性はないと考えております。

対策：

弊社は、当該不具合の発生要因について調査し、上述した製造に起因した展開ラインの不具合については2017年5月より製造工程の改善を実施し、その後、展開不全の発生は確認されておりません。しかし、術中の機器操作や患者の解剖等の要因により当該不具合が発生するリスクが残存するため、医療関係者の皆様に対して、当該不具合により健康被害が発生する可能性および「使用上におけるお願い」に関する情報提供を実施し、更なるリスク低減を図ることと致しました。

医療関係者の皆様におかれましては、下記の注意事項に従い、本品をご使用頂きますようお願い申し上げます。

使用上におけるお願い：

- スtentグラフトの展開ラインを引いた際に、異常または不自然な抵抗を感じた場合は、ただちに操作を中止すること。（展開ラインをゆっくり一定した動作で引くことで、展開ラインの抵抗における異常を感知しやすくなります。）
- スtentグラフトが未展開の状態であれば、イントロデューサシースを通してデリバリーカテーテルを抜去すること。未展開のstentグラフトをシース内に引き戻す際に抵抗を感じた場合は、操作を中止して、デリバリーカテーテルとイントロデューサシースを一緒に抜去すること。
- スtentグラフトが部分的に展開した状態で、デリバリーカテーテルに残っている場合には、手技時間の延長や、追加的な血管内操作により起こり得る合併症を避けるため、医師はただちに外科的開胸術への移行を検討すること。

尚、弊社は上記の注意事項について、ゴア®CTAG胸部大動脈stentグラフトシステム添付文書への追記を予定しております。

上記の注意事項に加え、万が一当該事象が発生した場合には、弊社営業担当者まで早急にご連絡お願い致します。

連絡先： 日本ゴア株式会社 メディカル・プロダクツ・ディビジョン お電話： 03-6746-2560

又、ゴアCTAGの使用にあたっては、本品添付文書「警告」欄及び「使用方法等に関連する使用上の注意」欄を十分にご理解頂き、適正使用を守ってのご使用をお願い致します。更に、本品留置術または追加血管内治療を行うにあたり、常に外科術への移行が必要になることを想定し、外科チームが待機している環境であることをご確認ください。

日本ゴア株式会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です



尚、既にゴアCTAGが留置されている患者様に対する追加の対応は必要ございません。同患者様に対しては、標準的な手法で継続的な経過観察を行ってください。通常のリフォロアアッププランを変更する必要はございません。

当安全性情報は、既に術者の皆様が受講されているゴアCTAGの実施医研修並びに配布済みの教育資料を補足する情報です。必要に応じて、御施設に所属する他の医療従事者に情報共有頂けると幸いです。又、当内容に付きまして、ご不明な点等がございましたら、弊社営業担当者またはゴアカスタマーサービスまでお問い合わせください。

電子メール：MPDCustomerCare@wlgore.com お電話：03-6746-2560

最後に、弊社は当安全性情報の提供に関して、適切な規制当局に報告を行いました。

敬具

製造販売元
日本ゴア株式会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン
MPD Business Leader
香川泰章

Thoracic Product Manager
小沢広史

日本ゴア株式会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です