

2023年12月7日

医療関係者各位

株式会社メディコスヒラタ

AORFIX AAA ステントグラフトシステム  
ステントグラフトの展開不良に関する安全性情報

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が取り扱っております Lombard Medical 社製腹部大動脈用ステントグラフト「AORFIX AAA ステントグラフトシステム」（承認番号：22600BZX00317000）で発生しました事象に関する安全性情報を下記のとおりご報告申し上げます。

謹白

記

【事象内容】

不具合事象	メインボディの展開不良
発生日	2023年11月1日
内容	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術において、メインボディデリバリーシステムを目的部位まで挿入、続いてメインボディの展開操作を行ったが、正常に展開しなかった。 このため、外科的にメインボディ及びデリバリーシステムを摘出した後、人工血管置換術を施行した。 摘出されたメインボディ中枢部に、筒状異物による被覆を認めた。
関連製品	メインボディ（品番：MB-●●●-●●●-●●●-●●●） プロキシマルエクステンション（品番：PE-●●●）

【調査結果】

本事象は、製造工程においてメインボディとプロキシマルエクステンション（以下、「該当製品」という。）をデリバリーシステムへ装填する際に使用する治具（以下、「装填治具」という。）が破損し、その断片がメインボディ中枢部に残存していたため発生したことが11月7日、製造業者による調査により判明しました。

装填治具は、白色半透明の単回使用治具であり製造工程で該当製品をデリバリーシステムに装填した後に引き裂いて完全に除去されるものです。

なお、本事象は、国内外において初の事例となります。また、薬機法に基づく不具合報告をPMDAに提出済です。

## 【再発防止策】

本事象発生以降、弊社及び製造業者は、以下の対策を実施しています。

### ■ 出荷前の検査

上記の調査結果が判明するまでの期間、該当製品を含む AORFIX AAA ステントグラフィットシステムを使用される施設医師に対し、本事象内容を説明したうえで、出荷を希望された場合には外観検査を実施後、出荷しました。

### ■ 調査による原因判明後の対応

1. 本事象を起こした装填治具（同一ロット）で製造された製品を 11 月 15 日に出荷停止しました。
2. 製造業者は、日本国内にある全ての該当製品において、製造時のビデオ記録より装填治具の破損による異物の残存がないことを確認しました。弊社は、ビデオ記録によって安全性が確認できた製品のみを 11 月 16 日より出荷しています。これにより、本事象発生以降、同一事象は発生していません。

### ■ 工程管理の改善

本事象の発生を受けて、製造業者は、装着治具の使用前後にその外観および重量変化を確認する検査工程を追加しました。

この度は、本製品をご使用いただいております医療関係者の皆様に、ご迷惑とご心配をおかけし、誠に申し訳ございません。今後なお一層の品質向上に努める所存でございますので、ご理解を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

本件に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または、営業推進グループ（TEL 06-6443-2288）宛へお問い合わせ下さいますよう、お願い申し上げます。

以上