

医療関係者各位

日本ライフライン株式会社
VS 事業部

Alto腹部ステントグラフトシステムにおける

ポリマー充填不良について

謹啓 時下貴院におかれましては益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社取扱い製品「Alto腹部ステントグラフトシステム」におきまして、シーリングリングにポリマー充填が十分にできない事象が発生いたしました。現在のところ、適切な血管内治療を実施いただき対処していただいております。製造元であるEndologix社にも確認を行っておりますが、原因の特定には至っていない為、今後も、発生時の状況を精査し、追加の情報提供を行っていく次第で御座います。この度は情報提供の遅延がありました事をお詫びするとともに、ポリマー充填不良の発生状況と現段階での対処法についてご確認頂きますよう、下記にご報告申し上げます。

謹白

記

《発生状況》 国内実施症例数 1,116例(2024年11月1日現在)

ポリマー充填不良(シーリングリング部分)	4例(0.36%)/1,116例
部分的なポリマー充填不良(対側脚のみ)	8例(0.72%)/1,116例
合計	12例(1.08%)/1,116例

《ポリマー充填不良時の対処法》

- デリバリーシステムを中枢側に2-3mm押し上げる
- 内装バルーンを膨らませる
- GWの位置調整を試みる
- デリバリーシステムを90度以内のローテーションを試みる

以上