10038566002A

Edwards

＊2020年 7月改訂（第2版）
2020年 3月作成（第1版）

医療機器承認番号　30200BZX00095

機械器具07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　弁形成リング　35644000

フィジオフレックスリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再滅菌禁止、再使用禁止
2. 本品には主にニチノール（ニッケルチタン合金）が使用されている。また本品には、コバルト、鉄、炭素、ニオブ、銅、クロムが使用されている。これらの金属に対しアレルギーがある患者に植え込むと、アレルギー反応を起こす可能性がある。植え込む前に、本品に使用されている金属について、またそれらによるアレルギー／過敏症が発現する可能性について、患者に説明すること。ニッケルアレルギーを持つ患者に関しては安全性が確認されていない。
3. 本品にラテックスは使用されていないが、製造環境にラテックスが存在する場合がある。

【形状・構造及び原理等】

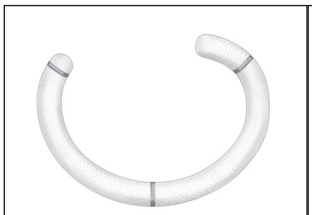

図1:心房側

図2：弁輪側

モデル5300

フィジオフレックスリング（以下「本品」）はセミリジッド、開放型の僧帽弁用の人工弁輪で、前尖部がアシンメトリックなオープンデザインになっています（図1および図2参照）。

＊このリング（図3）は、aorto-mitral curtain（セグメントA）の下にある僧帽弁に相当する前尖部がアシンメトリックに開いています。リング本体（セグメントB）は前外側交連部から始まり、後内側交連部および線維三角を越え、弁輪前尖部まで至ります（セグメントC）。

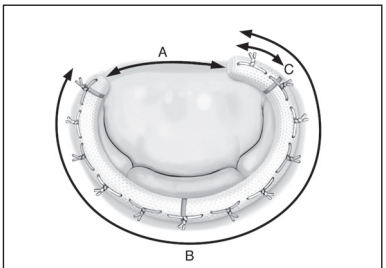

図3

ニチノール（ニッケルチタン合金）製のコアは長方形をしており、面内（A）と面外（B）で異なる柔軟性を備えています（図4）。

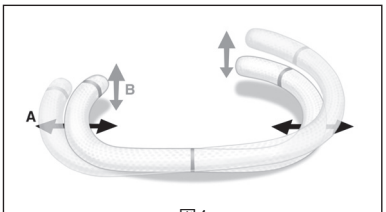

図4

24mm～30mmまでのサイズでは、リングの面内柔軟性が徐々に増大します。30mm～40mmのサイズでは、柔軟性はほぼ一定です。サイズを問わず、面外柔軟性はそれぞれの面内柔軟性より大きくなっています（表1参照）。

表1

サイズ	面内柔軟性（A）	面外柔軟性（B）
24mm～30mm	徐々に増大	面内柔軟性より大きい
30mm～40mm	一定	

＊サドルの高さも、閉じた後尖部から開いた前尖部へとしだいに高くなっています。交連間に対するサドル高さの割合は、サイズ24mm～36mmでは徐々に高くなり、サイズ36mm～40mmでは一定です（図5）。

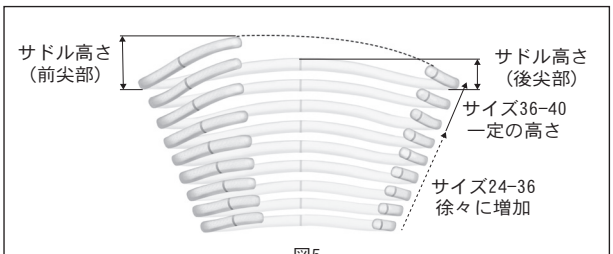

図5

ニチノール製のコアはシリコーンスリーブで被覆され、さらにその外側がポリエステル製被覆布で覆われています。縫着輪は針入および縫合がしやすいデザインとなっています。緑色の縫合糸でリングとニチノール製コアを区分するマーカーが周に沿って付いているので、縫合位置を決める目安になります（図2参照）。リングには、2つの交連部を示すマーカー、また後尖の中心を示すマーカーも付いていて、植え込み中に方向がわかりやすくなっています（図6参照）。

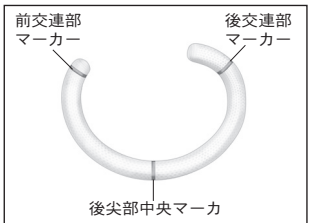

図6:交連部の配置目安

リングには、ホルダー（図7）が接続されています。ホルダーの近位側にはアームがあり、ハンドル（モデル1150および1151）（図8）を取り付けられるようになっています。ホルダーアームのステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）部分は曲げられるため、弁輪へのアクセスとリングの正しい位置決めが容易にな

ります。

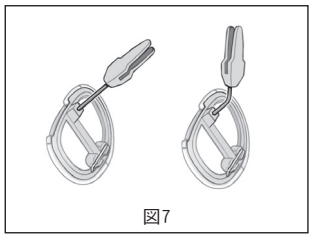
図7

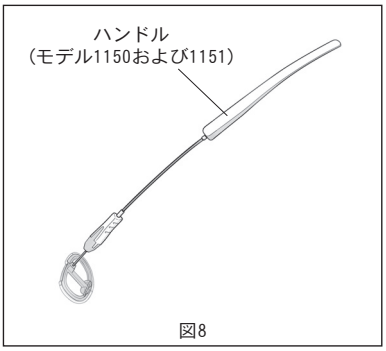

図8

本品のサイズは24、26、28、30、32、34、36、38、40mmがあります。

本品は、あらかじめホルダーが取り付けられ、滅菌されて発熱性物質を含まない状態で提供されます。箱の中で、さらに蓋をしっかりと閉じた二重容器入りの二重滅菌バリア包装になっているため、取り扱いが容易で手術時にそのまま清潔域に運べます。外側容器を開封後、内側容器を清潔域に直接置くことができます。

【使用目的又は効果】

本品は、僧帽弁閉鎖不全症または混合型僧帽弁不全症において、僧帽弁の置換までは必要としない症例における弁輪の形成に使用する。

【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」
本品は、以下の製品と併用して使用します。
・ハンドル
販売名人工弁輪用ハンドル（モデル1150、1151）届出番号13B1X00231000006
・サイザー
販売名カーペンターエドワーズフィジオリングII用サイザー（モデル1252）届出番号13B1X00231000028

サイジングと適切なリングの選択

1. リングのサイズを決めるため、モデル1252サイザーを使って僧帽弁を測定します。弊社のモデル1252サイザーを用いた交連間距離と前尖の高さおよび／または面積の測定に基づいてリングを選択します。図9に示すように、前尖を広げ、前尖の高さおよび面積を測定します。
2. 交連間距離（サイザーの2つの切れ込み間の距離）と前尖の高さに対応するサイズを選択します。その際に前尖の自由縁がサイザーの下縁から1mm以上出ないようにします。

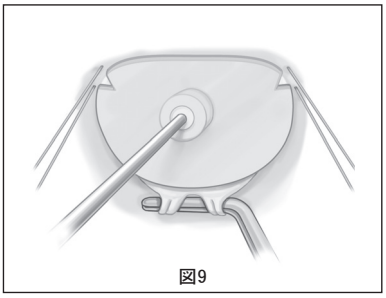
図9

3. 機能的僧帽弁逆流の患者では、ダウンサイジングアプローチが検討される場合があります。変性弁疾患の患者で2つのサイズのどちらかに決めるとき、大抵の場合で大きい方のサイズを選ぶよう推奨されています。小さすぎるリングを選ぶと、修復後の収縮期前方運動（SAM）のリスクが増加します。
   注意：本品の無菌性と完全性を確保するため、使用の直前まで箱に入れた状態で保管してください。
4. リングを選択したならば、シリアル番号札を取り外します。
   注意：本品にはシリアル番号札が糸で付けられています。植え込みが決定するまで、番号札を切り離さないでください。番号札を切り離す際は、被覆布を切断したり裂いたりしないよう注意してください。

ハンドルとホルダーの使用

1. 本品は、ホルダーがリングに付いた状態で提供されます。リングを植え込むときには、このホルダーにハンドル（モデル1150または1151）を取り付けます。
2. ホルダー側の差し込み口にワンステップ操作で、ハンドルをホルダーに取り付けます（図10）。

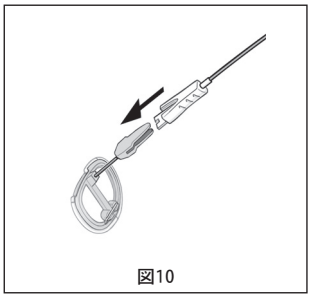
図10

3. 必要に応じて、ハンドルを傾けて両端を持ち、そっと力をかけてステンレス鋼製シャフトを曲げます（図11）。

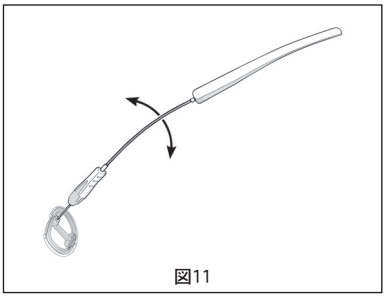
図11

4. 術野へのアクセスを容易にする必要があれば、リングには触れずにホルダーのワイヤを曲げます（図12）。

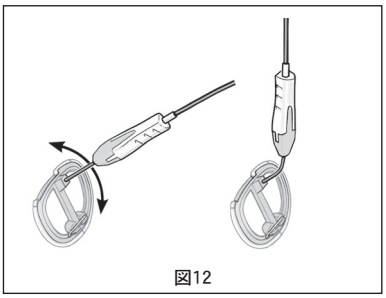
図12

リングの植え込み

1. 各縫合糸は、弁尖と心房の接合部の1～2mm外側の弁輪に掛けるようにします（図13）。後交連部の先には少なくとも一針は必要です（図内、点線の丸で示した部分）。この追加針は、後交連部マーカーを超えた部分に対応します。

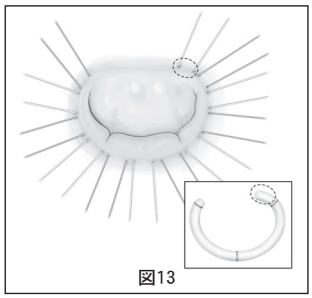

図13

2. 選択したリングの流出側にある縫着輪の緑色マーカー部に縫合糸を通します（図14）。リングに縫合針を通すときに抵抗を感じた場合は、縫合針をリングから引き抜き、図14に従って再度縫着輪に針を挿入し直します。

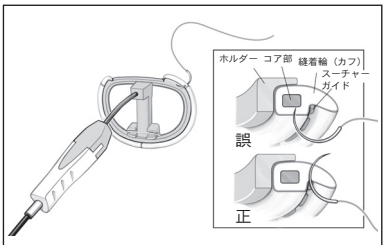

図14

3. ホルダーを用い、リングを弁輪の上に落とし込み、位置決めを行います。

注意：刺激伝導系を損傷する可能性があるので、心房組織に針入しないようにしてください。冠動脈回旋枝や右冠動脈に針入しないようにしてください。

注意：被覆布への損傷を避けるため、植え込み時に角針や金属製の有鉤鉗子は使用しないでください。

ホルダーの取り外し

1. 本品は、シングルカット・ホルダー・リリースを採用しています。
2. ホルダーの後尖部に糸固定用の溝の付いた突出部が1つあります（図15）。
3. この突出部にある保持糸をメスでカットします（図15）。これによりホルダーがリングから外れます。

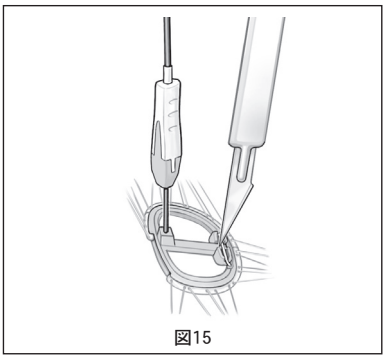

図15

4. ホルダーハンドルを使って、ホルダーをリングから静かに外します。保持糸は上記ホルダーに接続されており、ホルダーの回収時には残りの保持糸が抜去されます。
5. リングを植え込み後は、ホルダーを必ずリングから取り外してください。
6. ホルダーをリングから取り外した後、ハンドルとホルダーの接続部を握りながら引き、ホルダーをハンドルから取り外します（図16）。

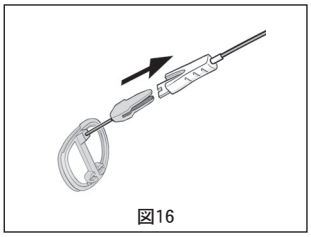

図16

7. リングから取り外したホルダーは廃棄します。

注意：ホルダーは再使用禁止です。

8. ハンドルは再使用できます。詳細については、モデル1150および1151の添付文書をご覧ください。
9. 縫合糸を結紮してリングを弁輪上にしっかりと固定し、糸をカットします。

注意：リング上の糸は一切切らないでください。これらの糸を切ると、糸の緩みが生じて、血栓塞栓症や溶血を引き起こす可能性があります。

注意：リングを植え込み後、ホルダーを取り外してください。リングとともにホルダーが移植されると、患者の障害や死亡につながるおそれがあります。術野にてホルダーを見つけ出す必要がある場合、ホルダー内のピンはX線不透過性のため、X線下で検知することができます。

10. 図17はリングが適切に植え込まれた状態を示します。

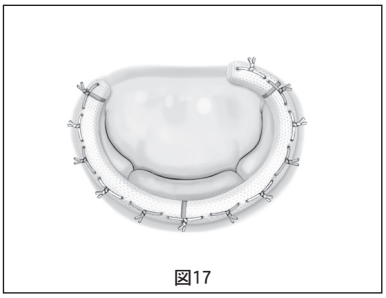

図17

植え込み後の評価

弁が正常に機能するかどうかは、僧帽弁口から左室に生理食塩水を注入し確認します。体外循環離脱後、形成術の完成度を経食道心エコー検査（TEE）で評価してください。良好な結果を得るには、弁口の測定、リングの選定、植え込みの手技に注意を払うことが不可欠です。ただし、関連する弁下組織の病変によっては追加の手技が必要となる場合があります。リングを慎重に使用しても、心エコー、視覚的検査、もしくは術中検査から、弁閉鎖不全が適切に修復できていないと判断された場合には、術中にリングを取り外して病変のある弁を人工弁に置換する準備をしなければなりません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. MRI安全性情報

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されています。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。

－静磁場強度1.5Tおよび3.0T

－MR静磁場強度の勾配3000gauss/cm（30T/m）またはそれ以下

－MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）〈2W/kg（通常操作モード）

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は2.0℃です。

本品が3.0TのMR装置におけるグラジェントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約6mmです。

T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 血中に露出している布および縫合糸への自己組織の成長を促

すため、抗凝固剤の使用が禁忌の場合を除き、術後の最初の2ヶ月間は抗凝固療法を実施してください。
3. 心内膜炎のリスクがある患者では、適切な抗生物質を予防的に使用することを推奨します。
4. リングの使用は、時には死に至る重篤な不具合または有害事象を併発することがあります。植え込まれたリングに対する患者個々の反応による、または構成部品の物理的、化学的変化による不具合・有害事象が、様々な時期（時として数週間または数ヶ月以内）に発生することもあり、再手術や弁置換の必要が生じることがあります。
5. 弁形成リングに関連する不具合・有害事象を診断し、患者の危険を最小限にするための的確な診療管理ができるように、医学的なフォローアップを注意深く継続することを推奨します。

不具合・有害事象

重大な不具合
リングを使用した弁輪形成術に関連する不具合には以下のものがあります：植え込みの際の歪みやリング構成部品の物理的・化学的劣化によるリングの機能不全、角針の使用による被覆布の破れ、リング構成部品の破損、縫合糸のほつれ

重大な有害事象
リングを使用した弁輪形成術に関連する有害事象には以下のものがあります：残存性または再発性の僧帽弁逆流、狭窄、血栓症、血栓塞栓症、溶血、心ブロック、低心拍出量、右心不全、弁膜症の進行・心内膜炎・弁および弁下組織への不適切あるいは不完全な修復による僧帽弁逆流の再発、縫合による回旋動脈の損傷、体外循環時間・大動脈遮断時間の延長および不十分な心筋保護に関連する合併症、抗凝固療法に関連する出血、局所性・全身性の感染症、リングの植え込み部位からの部分的移動（リング離脱）、後尖または前尖が過大な場合の収縮期前方運動（SAM）および左室流出路閉塞（LVOTO）、心内膜炎、左房室解離または破裂、金属アレルギー反応、線維性組織の異常増殖またはパンヌス

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
以下の患者に関しては安全性および有効性が確認されていません。
・小児［小児の成長に伴い有効弁口面積が低下する可能性があるため。］

その他の注意
1. 本品が使用された場合は、特定医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、本品に添付されている特定医療機器登録用紙に必要事項を漏れなく記入し、製造販売承認取得者用控（ピンク）を弊社まで返送してください。また、医療関係者用控（青）を保存し、特定医療機器利用者控（黄）を患者へお渡しください。本品が廃棄されたり、以前植え込まれていた弊社製品が摘出された場合には、製造販売承認取得者用控にその旨を記入の上、返送してください。
2. 弊社では、摘出された本品を解析のため回収しています。要望により、解析完了時に所見をまとめた報告書を提供いたします。摘出されたリングの回収に関しては弊社営業担当者まで連絡してください。摘出したリングは、10%ホルマリン溶液や2%グルタルアルデヒド溶液等の組織固定液に入れて、弊社に返送してください。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
汚染を最小限にし、最大限の保護をするため、リング（二重容器）および患者登録用紙は、弊社より提供した外箱に入れたままの状態で、必要になるまで、清潔で乾燥した場所に保管してください。
有効期間
ラベルに記載（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】
エドワーズライフサイエンス株式会社
電話番号：03－6894－0500（顧客窓口センター）
設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Carpentier-Edwards、カーペンターエドワーズ、Carpentier-Edwards Physio、Carpentier-Edwards Physio II、Physio、Physio II、Physio Flexおよびフィジオフレックスは Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。