

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 機械式人工心臓弁 35590010
カーボメディクス弁

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・ 留置した本品に診断用カテーテルや経静脈ペーシングリードなどを通さないこと[弁に損傷を与えるおそれがある]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 術後の抗凝固療法を適正に行うことのできない患者[血栓弁や血栓塞栓症の危険率を下げるために、本品植込み後に一定の抗凝固療法が必要だと指摘されているため]。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

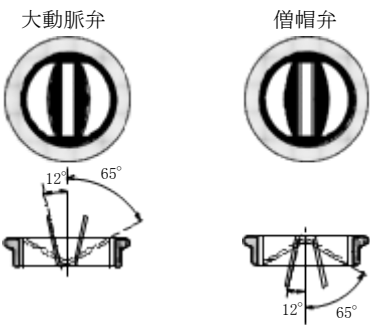
【形状・構造及び原理等】

【構成・構造】

本品は、二枚の同一弁葉と円形ケーシングで構成され、二枚の弁葉が中央で開閉する構造となっている。各弁葉はオリフィス内で作動する。各弁葉はオリフィス内の凹部に納まり支持されている。凹部の寸法によって、弁葉の動きと開く角度が決まる。閉鎖位置で各弁葉の平面はオリフィスリングの平面に対して、25°(垂直面に対して 65°)の呼び角を形成する。完全に開いた位置では、各弁葉の平面はオリフィスリングの平面に対して 78°(垂直面に対して 12°)の呼び角を形成する(図 1)。弁は開放時に弁口が3つの部分に分かれ、大きな弁口面積と中心流に近い層流が得られる。また弁葉も血流に対して殆ど抵抗とならず、僅かな乱流しか発生しない。弁葉開閉のワンサイクルごとに蝶番に残る血液を洗い出し、血栓形成を予防する。

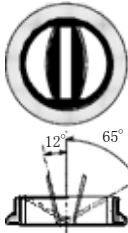
【種類及び寸法】

〈図 1.1〉



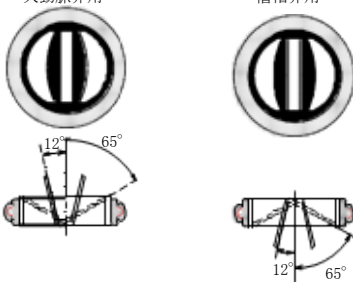
〈図 1.2〉

スーブラアニュラー
大動脈弁用



〈図 1.3〉

ユニバーサル/オブティフォーム
大動脈弁用 僧帽弁用



これらの人工弁の相違点は縫着部の形状、寸法が異なるのみであり、弁の可動部である弁口及び弁葉には相違はない。

種類	サイズ	縫合輪直径 (mm)	弁口直径 (mm)	弁口面積 (cm ²)
大動脈弁	16	16.2	14.7	1.6
	18	18.8	14.7	1.6
	19R	18.8	14.7	1.6
	19	19.8	14.7	1.6
	21R	20.8	16.7	2.1
	21	21.8	16.7	2.1
	23R	22.6	18.5	2.6
	23	23.8	18.5	2.6
	25R	25.0	20.5	3.2
	25	25.8	20.5	3.2
	27	27.8	22.5	3.8
	29	29.8	24.2	4.4
僧帽弁	16	16.2	14.7	1.6
	18	18.8	14.7	1.6
	21	21.8	16.7	2.1
	23	23.8	18.5	2.6
	25	25.8	20.5	3.2
	27	27.8	22.5	3.8
	29	29.8	24.2	4.4
	31	31.8	24.2	4.4
スーブラ アニュラー (大動脈弁用)	19	18.8	14.7	1.6
	21	20.8	16.7	2.1
	23	22.6	18.5	2.6
	25	25.0	20.5	3.2
ユニバーサル/ オブティフォーム (大動脈弁・ 僧帽弁用)	27	27.0	22.5	3.8
	21	18.8	14.7	1.6
	23	20.8	16.7	2.1
	25	22.6	18.5	2.6
	27	25.0	20.5	3.2
	29	27.0	22.5	3.8

R は Reduced モデルを示す。

サイズ 16 及び 18 には、サイズ 19 のオリフィス及び弁葉が使用されている。サイズ 16 のオリフィスは縫合輪から約 2mm 上部に突出している。この突起は、縫合輪を弁輪上に配置することにより、直径 16mm 程度の小さな弁輪に挿入することができる。

【原材料】

縫着輪	縫着布	カーボンコーティング(蒸着)ポリエチレンテフタレート又はポリエチレンテフタレート
	縫合糸	ポリエチレンテフタレート
	充填材	ポリ四フッ化エチレン
	補強リング	チタン合金
	ロッキングリング	チタン合金
	ロッキングワイヤ	ニッケルチタン合金
弁	オリフィス部	パイロライトカーボン
	弁葉	パイロライトカーボン被覆グラファイト

アクセサリーには次の種類がある(いずれも本品に含まれない)。

- ・ サイザー: サイザーは植え込む人工弁の寸法を決めるために使用する。

- ・バルブホルダーハンドル:ハンドルは人工弁の固定を容易にするために使用する。
- ・ローテーター:ローテーターは弁葉の向きを変更する場合に使用する。
- ・リーフレットテスター:リーフレットテスターは人工弁の弁葉の開閉を確認する場合に使用する。

【使用目的又は効果】

機能不全に陥った心臓弁を代用する機械的人工心臓弁である。

【使用方法等】

併用医療機器

本品と併用する医療機器は以下のとおりである。

**** 白色のホルダーローテータを使用している場合**

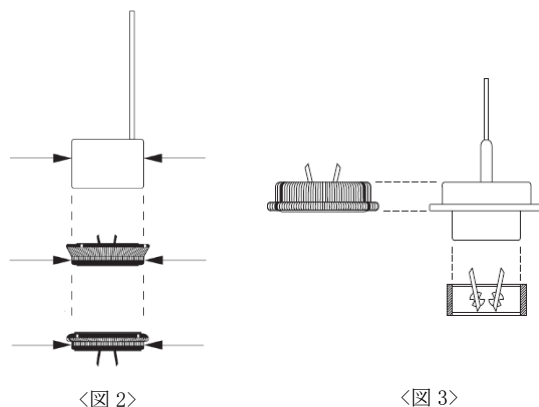
販売名	届出番号
人工心臓弁サイザーセット	13B1X00129HV0001
	13B1X10361HV0001
スーブラアニュラー大動脈弁サイザーセット	13B1X00129HV0002
	13B1X10361HV0002
人工心臓弁テスター	13B1X00129HV0003
	13B1X10361HV0003
人工心臓弁ハンドル	13B1X00129HV0004
	13B1X10361HV0004
カーボメディクス弁/カーボシール用ローテーター	13B1X00129HV0008
	13B1X10361HV0008

**** 透明のホルダーローテータを使用している場合**

販売名	届出番号
人工心臓弁サイザーセット	13B1X00129HV0001
	13B1X10361HV0001
スーブラアニュラー大動脈弁サイザーセット	13B1X00129HV0002
	13B1X10361HV0002
人工心臓弁テスター	13B1X00129HV0003
	13B1X10361HV0003
ソーリン人工心臓弁用サイザー	13B1X00129HV0005
	13B1X10361HV0005
ソーリン弁形成リング用サイザー	13B1X00129HV0007
	13B1X10361HV0007
ホルダーローテータ	13B1X10361HV0015

1. 使用前の準備

- (1) 本品のサイズの選択は、患者の弁輪の測定値ならびに医師の個別評価に基づく。
- (2) 適切なサイズの本品を選択するため専用サイザーを使用すること。サイザーの外径は、人工弁縫合輪の最小径部分となっている(図 2)。サイザーのハンドルは弁輪への挿入を容易にするために屈曲が可能である。サイザーのハンドルには、2つのサイザーヘッドが付いている。対応する人工弁のサイズは、サイザーヘッド近くのハンドルに刻印されている。スーブラアニュラー弁のサイズの選択を図3に示した。スーブラアニュラー弁用サイザーは2つの機能がある。ハンドルに近いサイザーの部分は、スーブラアニュラー人工弁の外部形状を模しており、弁輪上に縫合する人工弁の位置の決定及び冠動脈入口部が閉塞されていないことの確認を可能にしている。下方に伸びた円筒部分は人工弁オリフィスの内径に対応している。円筒部分は弁輪への挿入が可能であり、人工弁オリフィスと弁輪内径を一致させることを可能にしている。円筒部分は弁輪を容易に通過しなければならない。スーブラアニュラー弁用サイザーの使用方法を図4に示した。



〈図 2〉

〈図 3〉



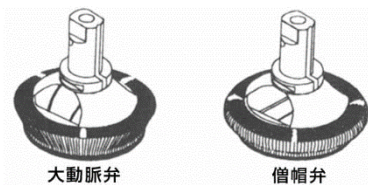
〈図 4〉

- (3) 外箱と中の本品のモデル、サイズ、シリアル番号が全て一致していることを確認すること。
- (4) 不潔域にて未開封であることを示す封印を破り、蓋を左に回して容器を開ける。無菌状態を保ちながら内側の容器を取り出し、清潔域に置くこと。
- (5) 内側容器を清潔域に置き、蓋を取り外す。

2. 使用方法

**** 本品に使用されるホルダーには白色ならびに透明のホルダーが存在している。透明のホルダーが使用されている場合には、ホルダーローテータ(届出番号13B1X10361HV0015)の添付文書を合わせて参照すること。**

- (1) 内側の容器から本品を取り出し、取り付け用の糸を切って識別タグを外す。血流の方向を確認すること。大動脈弁ホルダーは血流の方向に向けること。僧帽弁ホルダーは血流と反対の方向に向けること(図 5)。



〈図 5〉

- (2) 本品にバルブホルダーハンドルを固定する。
- (3) 弁輪に縫合糸をかける。
- (4) 縫着輪の外側半分に縫合糸をかけ、本品を患者の弁輪に縫着する。
- ** (5) 弁ホルダーは、ホルダーの糸を切断すると本品から外れる。**
- (6) ローテーターは本品の弁葉部分を回転する必要がある場合に使用すること。白色のホルダーの場合、大動脈弁ローテーターは赤、僧帽弁ローテーターは青で、対応するサイズはローテーターに表示されている。
- ** 透明のホルダーは、ソーリン人工心臓弁用サイザー又は**

ソーリン弁形成リング用サイザーを用いる。

- (7) 患者の弁輪内での本品の位置を最終的に決定した後、弁葉の可動性についてリーフレットテスターを用いて確認することができる。リーフレットテスターはベンチングを行うときに弁葉を開放位に保持するための使用も可能である。開放位を保持するための使用においては、十分な注意を払うこと。
3. 術後管理
- (1) 抗凝固療法
機械式人工心臓弁置換後の抗凝固療法形式が、文献に臨床研究として推奨されている。何らかの理由で不必要と認められない限り、抗凝固療法を行うこと。
- (2) 患者の状態を注意深く観察するため定期的検診を行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 人工弁が損傷している、ホルダーから外れている、または有効期限を過ぎている場合は本品を使用しないこと。
2. 人工弁の取扱いには本品専用のアクセサリを必ず使用すること。専用品以外のアクセサリにて本品を操作すると、目に見えない重大な構造的損傷、弁葉及び/またはオリフィスのフラクチャまたは弁葉の脱落を引き起こすおそれがある。
3. 他社が提供するサイザーを使用したり、他社の人工弁に採用されているサイジング技術を使用すると、誤った人工弁のサイジング情報を与える可能性がある。製造業者間のサイザー及び縫合輪のデザインの違いは、人工弁とサイザーの適合性を困難にしている¹⁾。
4. スーブラアニュラータイプ人工弁は、大動脈弁輪の遠位側に植え込む。スーブラアニュラータイプ人工弁のサイズの選択には、スーブラアニュラータイプ専用サイザーを必ず使用すること[他のタイプの人工弁用サイザーを使用すると適切な人工弁選択に間違いが生じるおそれがあるため]。
5. 本品と金属及び硬い手術用器具との接触を避けること[本品の表面を傷つけたり、重大な構造的損傷や耐久性に影響を及ぼす場合があるため]。
6. 人工弁植込み時に縫合糸は短く切断すること[縫合糸の端が長いと、弁葉の可動不良の原因になるため]。
7. ホルダーに近い位置に縫合糸をかけないこと[ホルダーの抜去が困難になるおそれがあるため]。
8. 縫合糸及び解剖学的構造のいずれもが弁葉の動きを妨げないことを確認する[残存組織が弁葉の可動不良の原因となるため]。大動脈置換術では、縫合輪が冠動脈入口部を塞いでいないことを確認すること。
9. 縫合糸は縫合輪のフランジの外側半分にかけること。
10. 人工弁縫合輪を患者弁輪に縫合する際は、細部まで十分に注意を払い隙間のないように縫合すること[人工弁周囲からの血液の漏出を防ぐため]。
11. スーブラアニュラー弁は、弁輪上に縫合されるため、人工弁縫合輪が冠動脈開口部の障害にならないよう注意すること[薄く平らな人工弁縫合輪が冠動脈開口部を塞いだり、冠動脈への血流を妨げるため]。
12. 本品を患者弁輪に縫着する場合、カッティングエッジニードルは使用しないこと[ポリエステル繊維の縫合輪を傷つけるおそれがあるため]。
13. 本品をバルブホルダーハンドルに取り付けた状態でハンドルを曲げると、本品やバルブホルダーハンドルに目に見えない損傷を生じるおそれがある。
14. 本品の弁葉の向きを変更する際には専用のローテーターを使用すること。一方又は両方の弁葉を掴んで弁葉の向きを変更させようとすると、目に見えない損傷を生じ、機能不全を引き起こすおそれがある。
15. ホルダーは本品の植込み後に取り外し、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 歯科治療を受けている患者には、抗生物質投与を考慮すること[歯科治療に伴い菌血症から人工弁感染性心内膜炎を発症するおそれがある]。
- (2) 以下の患者については、本品の安全性及び有効性は確立されていない。
 - ・ 妊婦
 - ・ 授乳婦
 - ・ 肺動脈弁または三尖弁の置換術が必要な患者
- (3) サイズ 16 の植込みは最終治療手段である。患者を救命するために他の選択肢がない場合に限り、本サイズを使用すること。小児における自己弁置換術は、心臓組織の正常な発達が生じるため、その後に手術が必要となる可能性があることが文献で報告されている。

2. 重要な基本的注意

- (1) 公表されている広範囲な臨床データから、機械弁による弁置換術後には、血栓弁及び血栓塞栓性事象のリスクを軽減するために何らかの抗凝固療法が必要であることが示されている。
- (2) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。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ある[自己認証による]。
 - ・ 静磁場強度 3T 以下
 - ・ 静磁場強度の最大空間勾配 720 Gauss/cm 以下
 - ・ 15 分間のスキャンにおいて全身平均比吸収率 (SAR) が 2W/kg(通常操作モード)。
 - ・ 3T で 15 分間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 1.6℃ 以下である。
 - ・ MR 装置の撮像領域が本品と一致または本品の位置に近い場合、MR 画像の品質が低下する可能性がある。この場合、MR 装置パラメータの最適化が必要になる場合がある。3T/128MHz の MR 装置における勾配エコーパルスシーケンスでの最大アーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
シグナルボイドサイズ	1,742 mm ²	1,519 mm ²	3,096 mm ²	4,054 mm ²
面配向	平行	垂直	平行	垂直

SE: スピンエコー法、GRE: グラディエントエコー法

3. 不具合・有害事象

本品の使用にあたり、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 弁葉の逸脱／破損／離脱
 - ・ 弁口の破損
 - ・ 弁本体からの縫合輪の逸脱
 - ・ 構造的な弁の劣化
 - ・ 弁機能不全
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 不整脈
 - ・ 心内膜炎
 - ・ 溶血
 - ・ 抗凝固療法関連の出血
 - ・ 感染症
 - ・ 周辺組織の内部成長による弁葉の埋没、あるいは解剖学的構造による弁葉の開放障害
 - ・ 弁または弁周囲からの漏れ
 - ・ 非構造的機能不全(不適切な人工弁のサイジング等)

- ・ オリフィスのフラクチャ
- ・ 血栓弁
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 弁閉鎖不全症
- ・ 弁狭窄症
- ・ 心不全
- ・ 急性呼吸不全
- ・ 血行動態学的性能の低下

【臨床成績】

多施設臨床試験(1987年9月から1993年9月迄)によるカーボメディクス弁の臨床成績²⁾は1,228名の患者における長期追跡調査の報告である。これは3082.2患者/年の追跡調査に相当する。

手術中の死亡も含めた全死亡の回避率、すなわち実測生存率は5年で81%であった。弁機能不全は1例もなく、有害事象の発生率をlinearized rates(線型率、%/患者/年)で表すと、血栓弁 0.27、血栓塞栓症 1.74、溶血 0.13、抗凝固療法関連出血 1.51、弁周囲からの漏れ 0.9、心内膜炎 0.5、再手術 0.80であった。植え込み術前後の心機能の改善をNYHA分類上で見ると、87.1%のⅢ度又はⅣ度の症例が、96%以上でⅠ度又はⅡ度と有意に改善が見られ安定していた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

滅菌より5年間[自己認証(自社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) BONCHEK LI, et. al. Accuracy of Sizers for Aortic Valve Prosthesis. J THORAC CARDIOVASC SURG 1987;94:632-8.
- 2) Copeland JG: An International Experience with Carbomedics Prosthetic Heart Valve .J Heart Valve Dis 4:56-62, 1995

* 2. 文献請求先

Corcym Japan 株式会社 フィールドクリニカル
〒108-0075 東京都港区港南 2-16-1
品川イーストワンタワー

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



* 選任製造販売業者: **Corcym Japan 株式会社**

* 電話番号: 03-6894-4100

主たる設計を行う製造業者: Corcym S.r.l.

国名: イタリア共和国