

ソーリン弁形成リング MEMO 3D (ReChord モデル)

再使用禁止

【警告】

1. 心房組織、冠状動脈に縫合糸をかけるなど、不適切な縫合がないように注意すること[心臓伝導系に障害をきたすおそれがある]。
2. 縫合や糸の緩みに注意すること。また、切断された糸は全て取り除くこと[血栓、血栓塞栓症又は溶血のリスクを避けるため]。
3. 弁形成リングを使用する外科医は最新の抗凝固レジメすべてに精通するよう努めること[術後の適切な抗凝固療法が必要とされるため]。
4. 黄色のループを切らないこと[黄色のループすべてを同時に取り除くことが困難になり、また、患者の心臓内に糸の破片が落下するおそれがあるため]。
5. 青色と黄色の結び目を同時に引っ張らないこと[過剰な引張力がかかり、リング裂開又は弁輪損傷を生じるおそれがあるため]。
6. 青色の糸を完全に取り除く前に、黄色の結び目を引っ張って黄色のループを取り除こうとしないこと[黄色のループを取り除くことが困難になり、また、縫合糸に過剰な引張力がかかるため]。
7. 人工腱索のニードルはループ付近のファブリックには通さないこと。通してしまった場合には、ファブリックを損傷させることがないように人工腱索を取り除き、新しい人工腱索と置き換えること[ファブリックを損傷させるおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと[本品の有効性又は安全性が得られないため]。
 - ・ 腱索の短縮を伴う重度の器質的病変がある患者
 - ・ 先天的に弁組織に奇形がある患者
 - ・ 広範囲な弁尖石灰化がある患者
 - ・ 進展性の細菌性心内膜炎がある患者
2. 使用方法
 - ・ 再使用禁止[単回使用製品のため]。
 - ・ 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していないため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、僧帽弁の開鎖不全症または狭窄兼閉鎖不全症に対する再建治療のために弁の周囲を補強する弁形成リングである。

本品は、リング及びホルダの各構成部品からなっている。

リングは正常な僧帽弁輪を模した形状をしており、前尖部と後尖部で異なる柔軟性を有する(後尖部側ほど柔軟性がある)セミリジッドタイプである。

ホルダは、リングを保持するためのもので、植込み後に取り除く。

2. 形状及び構造

リングはニッケルチタン合金製のコア(芯)の外側がシリコン製のシースで覆われ、さらにその上にカーボンコーティングされたポリエチレンテレフタレート製のファブリック(被覆布)で覆われた構造となっている。

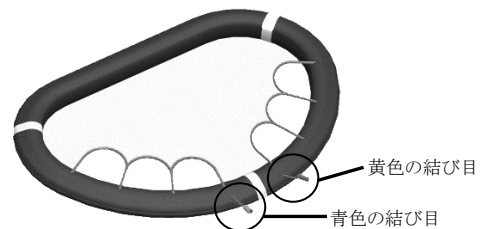
また、植込み位置の目安となるように交連部 2 箇所及び後尖部中央 1 箇所にマーカが配置されている。

リングは後尖側円周にカラー糸(黄色)で作られたループを有する。そのループはカラー糸(青色)で弁形成リングに固定されている。カラー糸(黄色)のループとカラー糸(青色)はともに取り外すことが可能である。このシステムにより、弁形成リングの植込みと同時に進行する腱索置換時に、人工腱索の長さの決定は容易となる。

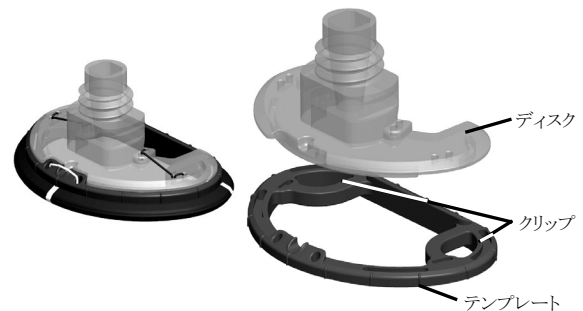
ホルダは 2 つの部品(ディスクとテンプレート)で構成されており、外科医の判断に応じて分離することができる。ディスクは専用ハンドルに取り付ける。テンプレートは縫合時にデバイスの剛性を十分に維持させる。

3. 外観図

リング



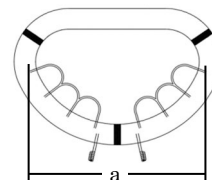
ホルダ



4. 材質

ニッケルチタン合金、シリコンエラストマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステル、ポリフッ化ビニリデン、ポリプロピレン、カーボン

5. 寸法



サイズ	a (mm) (コア部の直径)	弁口面積 (cm ²)
24	24.0	2.30
26	26.0	2.78
28	28.0	3.28
30	30.0	3.78
32	32.0	4.39
34	34.0	4.98
36	36.0	5.67
38	38.0	6.34

【使用目的又は効果】

本品は、僧帽弁の閉鎖不全症または狭窄兼閉鎖不全症に対する再建治療のために弁の周囲を補強する弁形成リングである。

【使用方法等】

併用医療機器

本品の使用に当たり、以下の専用のハンドル及びサイズを使用する。

販売名	届出番号
ソーリン弁形成リング用サイザー	13B1X00007000016
	13B1X00129HV0007
	13B1X10361HV0007

使用方法

1. サイジング

- (1) 本品専用のサイザを用いて弁輪径を測定し、適切なサイズの弁形成リングを選択する。

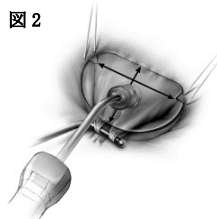
注意 サイジング及び適切なリングの選択は弁機能回復の重要な要素である。

注意 弁交連部に2つの縫合糸を置き、神経鉤を用いて腱索を把持し、前尖を引っ張ることによって、測定を行うこと(図1)。サイズの2つのV字形の印の頂点を目安とし、前交連と後交連の接合線の距離を測定し、サイズの高さを利用して前尖の高さを測定すること(図2)。

図1



図2



注意 サイズを用いて患者の弁サイズの評価を行い、弁形成リングのサイズ選択を行うこと。リングのサイズはサイザ上に表示されている。

注意 リングのサイズが適切でない場合には、弁逆流、僧帽弁前尖の収縮期前方運動、左室流出路閉塞、及び弁狭窄が生じるおそれがある。

2. 準備

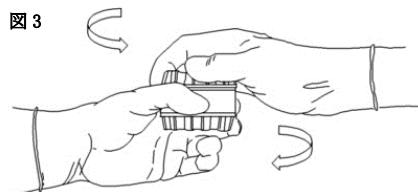
- (1) 外箱から滅菌容器を取り出し、モデル番号、サイズ及び製造番号を確認する。

- 1) 適切なサイズの本品を選択し、外箱を開封して容器を取り出す。容器に損傷のないことを確認すること。
- 2) 外箱及び容器に記載された表示事項がすべて弁形成リングのモデル番号／サイズ／製造番号に一致していることを確認すること。異なる場合には、その製品は使用しないこと。

- (2) 容器を開け、本品に取り付けられた識別票を確認する。

- 1) 不正開封防止シールを剥がし、容器を反時計回りに回して開封する(図3)。

図3



- 2) 外側容器の外部表面は滅菌されていない。無菌的に内側容器を取り出し、滅菌野に置き、次に蓋を取り外す。

注意 識別票は無菌性を証明するものではない。

- (3) 本品専用のハンドルをホルダに取り付ける。識別票が取り付けられている糸を切断し、識別票と糸を取り外す。

- 1) 本品専用ハンドル(ハンドルという)を使用してホルダをしっかりと把持することで、リング露出部の縫合が容易になるようにすること。
- 2) ハンドル先端をホルダの穴に挿入し、ホルダとハンドルをしっかりと接続するためにカップをねじ込む。ハンドルを用いて、内側容器からリングを取り出し、識別票の糸を切って取り外すこと。

注意 専用のハンドル以外は使用しないこと。他のハンドルを使用するとホルダの分離やホルダ接続システムの損傷が生じ、患者の心臓内に破片が偶発的に放出されるおそれがある。

3. 植込み

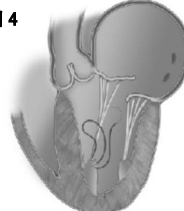
- (1) 腱索の置換が必要な場合

- 1) 弁尖基部から2mmの線維性弁輪上に結節縫合にて弁形成用縫合糸を配置する。

注意 縫合糸は心臓刺激伝導系や冠動脈回旋枝と干渉しないように注意すること。

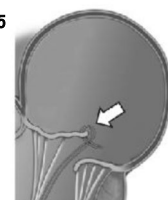
- 2) 病変のある弁尖部に対応する乳頭筋の先端に人工腱索を通す(図4)。

図4



- 3) 逸脱した弁尖の自由縁に人工腱索を通す(図5)。

図5



注意 人工腱索の2本のアームを結ばないこと。

注意 腱索を2本以上再建する必要がある場合、各人工腱索でこの操作を繰り返すこと。

- 4) リングの外縁と白のリファレンスガイドラインの間にあるクッション部に縫合糸を配置する。

注意 縫合の際には、カッティングエッジニードルを使用しないこと。また鋸状の刃のある鉗子は使用しないこと[ファブリックを傷つけるおそれがある]。

注意 異常な抵抗が感じられた場合には、無理に針を通さないこと。この場合は、コア部分に極めて近い部分に針が位置していることを意味している。異常な抵抗が感じられた時は、針を抜き取り、白のリファレンスガイドラインを目安に針を挿入すること。

注意 弁尖と本弁形成リングの対応部位との関連性を正確に維持すること。

- 5) リングを落とし込む前にホルダの開窓部に人工腱索を通す。

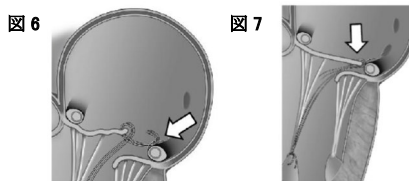
- 6) 縫合糸に沿わせてリングを落とし込む。

- 7) 縫合糸を結ぶ。

注意 弁オリフィスに糸の結び目や縫合糸がかからないように注意すること。

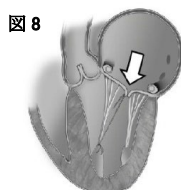
- 8) ホルダにある保持糸を切断し、リングからホルダを取り外す。

- 9) 人工腱索の2本のアームは、リング上の対応する黄色のループに通す(図6)。もう一度逸脱した弁尖の自由縁にも通し、人工腱索の2本のアームを結ぶ(図7)。



注意 腱索を2本以上再建する必要がある場合、各人工腱索でこの操作を繰り返すこと。

- 10) 青色の糸が完全に抜けるまで鉗子で青色の結び目を引っ張る。その後、ループを形成している黄色の糸が完全に抜けるまで黄色の結び目を引っ張る。新しい腱索のついた弁尖は接合時の形状に戻り、弁尖に黄色のループは残らない(図8)。



注意 青色と黄色の2つの結び目を同時に引っ張らないこと。

注意 青色と黄色の2本の糸は廃棄すること。

- (2) 腱索の置換を必要としない場合

- 1) 植込み前に弁形成リングから2本の糸を取り除く。青色の糸が完全に抜けるまで鉗子で青色の結び目を引っ張る。その後、ループを形成している黄色の糸が完全に抜けるまで黄色の結び目を引っ張る。2本の糸は廃棄する。

注意 青色と黄色の2つの結び目を同時に引っ張らないこと。

- 2) 通常の弁形成術により植込みを行う。リングを縫合し、弁輪を形成する。リングの挿入は弁尖基部から2mmの線維性弁輪上に結節縫合にて行う。

注意 縫合の際には、カッティングエッジニードルを使用しないこと。また鋸状の刃のある鉗子は使用しないこと[ファブリックを傷つけるおそれがある]。

手法を問わず以下の原則に従うこと。

- ・ 弁尖と本弁形成リングの対応部位との関連性を正確に維持すること。
- ・ 交連部におけるひだ形成を局所に制限し、弁尖機能を温存すること。
- ・ リングの外縁と白のリファレンスガイドラインの間にあるクッション部に縫合糸を配置する。異常な抵抗が感じられた場合には、無理に針を通さないこと。この場合は、コア部分に極めて近い部分に針が位置していることを意味している。異常な抵抗が感じられた時は、針を抜き取り、白のリファレンスガイドラインを目安に針を挿入すること。
- ・ 縫合糸は心臓刺激伝導系や冠動脈回旋枝と干渉しないように注意すること。
- ・ 弁オリフィスに糸の結び目や縫合糸がかからないように注意すること。

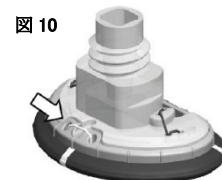
図9に適切な植込みがなされたリングを図示する。



4. ホルダの取り外し

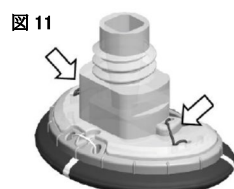
ホルダの取り外しは、以下の1)、2)の2通りの方法で行うことができる。

- 1) 図10に示す点で白の保持糸を切断し、手技の最後にホルダを取り除く。この方法ではホルダの2つの部品は一体に固定されたままであり、ハンドルと一緒にリングから取り除かれる。



- 2) 先にディスクを取り除き、縫合結紮後にテンプレートを取り除く場合、次の手順で進める：

- ① 図11に示す2か所の青色の保持糸を切断し、ディスクをハンドルと一緒に取り除くことができる。
- ② 図12に示す白の保持糸を切断し、テンプレートを取り除くことができる。その際、テンプレートの2つのグリップのうち1つを鉗子で掴んで取り除く。



注意 ホルダの両部品は植込み後にリングから取り外して廃棄しなければならない。ホルダの植込み部位への残存により、死亡や重大な有害事象を引き起こすおそれがある。

5. 術中における検査

弁機能の評価は目視により行うか、または僧帽弁口から左室へ生理食塩液を注入して行い、接合線が見えているか、規則的、対称であるかを確認する。術中の心エコー検査を行って、弁機能の評価や、逆流及び収縮期前方運動がないことを評価する。弁機能検査は、逆流の未改善または再発、及び軽度の逆流でも起こるおそれのある溶血を回避するために重要である。臨床的に適切であれば、リングを取り外し、疾患弁と人工弁の置換を検討する必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 弁形成リングを用いた心臓弁修復術後の弁血栓及び／または血栓塞栓事象のリスクを減少させるため、禁忌である場合を除き、術後2ヵ月間は何らかの抗凝固療法が必要であることが示されている。術後の抗凝固療法を使用する場合には、患者における抗凝固状態を慎重に観察すること。
- 2) 術後に歯科治療等を受ける患者は予防的措置として抗生物質投与を受ける必要がある。
- 3) 以下の患者に対する本品の使用に関しては、安全性及び有効性が確立されていない。
 - ・ 妊娠中の患者
 - ・ 授乳期の患者
 - ・ 大動脈弁又は肺動脈弁の置換術又は修復術を必要とする患者

- 4) 本品は特定の MRI 検査では危険性がないことが、非臨床試験で立証されている。以下の条件下であれば、安全に MRI 検査を受けることができる。

- ・ 静磁場が 3.0 テスラ以下
- ・ 空間磁場勾配が 720 ガウス/cm 以下
- ・ 15 分のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値 3W/kg

3 テスラの静磁場及び全身平均比吸収率(SAR)の最大値 3W/kg の 15 分間 MR スキャンにて、0.6℃の温度上昇を示した。撮影部位が、本品が植え込みされている部位又はそれに比較的近い場合、MR 画像の品質が低下するおそれがある。従って、その際には画質の低下を補うために、MR 画像のパラメータを最適化する必要がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象のおそれがある。これらの不具合及び有害事象の適切な診断及び治療のため、患者の観察を継続的かつ慎重に行うことが望ましい。

1) 重大な不具合

- ・ リングの部分的あるいは全体の離開
- ・ 植込み時の歪み、破砕、または物理的、化学的劣化による機能不全
- ・ 留置部位からの部分的脱落
- ・ 針または鋸状鉗子の使用に伴うファブリック部分の断裂

2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 再手術またはリングの抜去
- ・ 逆流の残存または再発
- ・ 狭窄
- ・ 血栓塞栓
- ・ 溶血
- ・ 房室ブロック
- ・ 心内膜炎
- ・ 低心拍出量
- ・ 右心不全
- ・ 左室流出路閉塞(LVOTO)
- ・ 血栓症
- ・ 感染
- ・ 僧帽弁の収縮期前方運動(SAM)
- ・ 不完全な弁及び弁下構造の修復や、心内膜炎、疾患の進行に伴う自己弁の不具合または変性
- ・ 外科的縫合に伴う冠動脈回旋枝の閉塞
- ・ 人工心肺の延長、大動脈遮断及び不完全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性合併症

3. その他の注意

特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、医薬品医療機器等法第 68 条の 5 第 2 項及び薬発第 600 号(平成 7 年 6 月 26 日)の 17 第 6 項(2)を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等により品質に悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)など保管取扱いに注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 関係者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

2. 有効期間

滅菌後 5 年間[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】



** 選任製造販売業者: **Corcym Japan 株式会社**

** 電話番号: 03-6894-4110

* 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