

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器

ウシ心のう膜弁
(人工弁ホルダ及びハンドル)

35591100 (70483000)

生物由来製品

CROWN/PRT生体弁

再使用禁止

本品は BSE 非発生源である豪州産又はニュージーランド産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。原材料であるウシ心のう膜は、WHO(世界保健機構)により伝達性海綿状脳症(TSE)感染の危険性が最も低い結合組織に分類されており、本品が TSE の感染源となる危険性は極めて低いと考えられるが、理論的には完全に否定し得ないので、本品のリスクとベネフィットを十分に評価したうえで適用すること。

【警告】

1. 使用方法

- 留置した生体弁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]。
- 本品の取扱い及び準備を担当する者全員が、弁、組織、及びステント等に損傷を与えないよう最大限の注意を払うこと[本品の機能や耐久性に影響を及ぼすおそれがあるため]。
- 本品を使用する際は、日本循環器学会作成のガイドライン等の情報を参考に、感染性心内膜炎の予防を行うこと[本品の使用による感染性心内膜炎が発生するおそれがあるため]。

2. 適用対象

次の患者は慎重に適用すること。

- 若年者(小児、青少年)、長期に渡り血液透析を受けている、副甲状腺疾患、カルシウム代謝異常又は 55 歳以下の患者[生体弁の石灰化傾向が強くなるおそれが示唆されているため]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再使用禁止[単回使用製品のため]。
- 再滅菌禁止[医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため]。
- 以下の状況では本品を使用しないこと。
 - 外箱の高温・低温インジケータのいずれかが作動している場合
 - 弁容器が損傷している、あるいは漏れが生じている場合
 - 不正開封防止シールが破れている場合
 - 生体弁が保存液に完全に浸漬していない場合

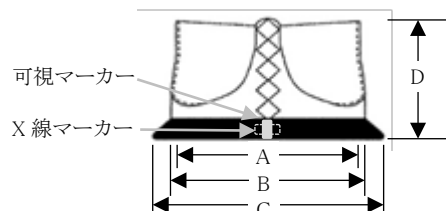
【形状・構造及び原理等】

本品はグルタルアルデヒド溶液で処理したウシ(原産国豪州又はニュージーランド)の心のう膜をポリエステル製の被覆布で覆われたステント(※)上に縫い付けた異種生体弁である。弁尖にはリン脂質低減処理(PR 処理)を施した心のう膜が使用される。

単一片のウシ心のう膜がポリエステル製被覆布で覆われた柔軟なステント上に取り付けられ、弁尖が形成されている。これにより弁尖は最適な働きが得られ、弁逸脱のおそれの低減及び良好な疲労抵抗が提供されるようになっている。ステントは交連部の構造的強度を維持し、ロープロファイルの適切な弁尖形状をもたらすように設計されている。縫合リングは放射線不透過性を有しており、タングステン含有させたシリコーンゴムで構成されている。

※ステントの原材料はポリオキシメチレンである。

【構造・寸法】



※可視マーカーの位置は X 線マーカーで確認できる。

サイズ	A: 内径	B: 外径	C: 縫合 リング幅	D: 高さ
19	15.4	18.6	21	11
21	17.3	20.7	23	13
23	19.0	22.7	26	14
25	21.0	25.1	29	15
27	22.9	27.3	31	16

単位[mm]

【使用目的又は効果】

本品は疾病や損傷により機能不全に陥った大動脈弁又は大動脈弁部位に埋え込まれた人工弁の置換を行うことを目的として使用されるウシ心のう膜生体弁である。

【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。

販売名	届出番号
CROWN/PRT Mitroflow サイザセット	13B1X00129HV0011
	13B1X10361HV0011

**

1. 使用する弁のサイズの選択

- 専用のサイザーを用いて植込み部位の心臓内弁輪の口径を測定し、スープラアニュラー(図 1)又はイントラアニュラー(図 2)置換術にて使用する本品のサイズを決定する。サイザーの最大外径部は、弛緩状態にある弁縫合部の寸法を反映する。

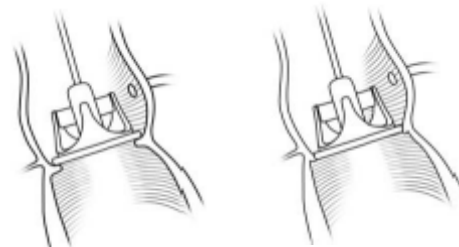


図 1

図 2

- イントラアニュラー置換については大動脈弁輪に合致する弁を、スープラアニュラー置換については大動脈基部に合致する弁を選択する。

注意 サイザーを弁輪に対して斜めに挿入しないこと。弁輪と十分に密着しないサイズのサイザーを選択しないように注意すること。

注意 大きすぎる弁や小さすぎる弁を選択しないように注意すること【使用上の注意】重要な基本的注意(10)参照。

2. 弁の準備

(1) 適切な弁サイズを選定し、正しいサイズの弁が入った箱を用意する。

(2) 本品を容器から取り出す前に、高温・低温インジケータを検査する。

注意 高温・低温インジケータのいずれかが作動している場合には、その弁は使用してはならない。

(3) 箱から弁容器を取り出す。

注意 弁の型番、サイズ、シリアル番号が、箱と容器のラベル全てと一致していることを確認すること。何れかの情報が一致しない場合は、その弁を使用してはならない。

(4) 弁容器全体と不正開封防止シールに損傷がないか確認する。

注意 弁容器が損傷している、又はシールが破れている場合はその弁を使用してはならない。

(5) 弁容器を開ける前に、背の高い洗浄用容器を3個用意し、滅菌生理食塩液を約300mL入れる。

(6) 弁容器から不正開封防止シールとシュリンク包装を取り除き、蓋を回して外す。

注意 容器の中身は滅菌されているため、汚染を防ぐために無菌的に取り扱うこと。容器の外側は未滅菌であるため、滅菌野に入れてはならない。

(7) 容器から弁を取り出すためにハンドルのネジ山部分を弁ホルダーの開口部に挿入し、しっかり締まるまで時計回りに回す(図3)。



図3

(8) 容器をしっかり掴み、内部からパッケージインサートと弁を取り出し(図4)、滅菌野に入れる。

注意 落としたり、損傷があったり、何らかの取扱いを誤った弁は使用してはならない。

注意 弁をガーゼと接触させると、弁尖にガーゼの繊維が付着して塞栓を形成する、あるいは血栓形成のNIDUS(病巣)となるおそれがある。また、グローブパウダーによって弁保存溶液が汚染しないように注意を払うこと。



図4

(9) パッケージインサートをしっかり持ち、弁ホルダーの細くなった部分をスライドさせてパッケージインサートから外す(図5)。パッケージインサートを廃棄する。



図5

(10) 本品を滅菌生理食塩液の入った1番目の洗浄用容器に浸す。

注意 ハンドルが倒れて、本品が容器から落ちるのを防ぐために、背の高い容器を使用すること。

注意 本品についている識別タグの情報が容器や箱等に記載されている情報と一致していることを確認すること。情報が一致しない場合は、その弁は植え込んではならない。

(11) ハサミで識別タグの固定糸を切って識別タグを取り外し、固定糸を全て取り除く(図6)。

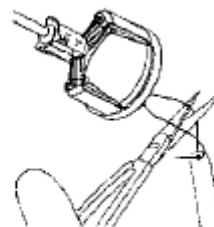


図6

(12) ハンドルをしっかり掴み、1番目の洗浄用容器内で2分間、本品をそっと揺れ動かす。この2分間の洗浄を2番目と3番目の容器で繰り返す、少なくとも合計で6分間洗浄する。

注意 洗浄中に弁尖に触れたり、弁を強く押ししたりしてはならない。

(13) 医師が必要とするまで、本品を3番目の容器に保存する。

注意 使用に適さない状態になるおそれがあるため、本品の取扱い中及び植え込み時に弁を乾燥させてはならない。

3. 弁の植え込み

(1) 心臓弁置換術の詳細については、医学文献を参照し、臨床上の使用方法及び手技に基づき実施する。

注意 冠動脈口を塞がないように本品を正しい位置に置くこと。

注意 器具で本品の組織部分を取り扱わないこと。

注意 植え込み中、乾燥を防ぐために、弁組織を滅菌生理食塩液で頻繁に灌注すること。

注意 弁縫合部を縫着する際に手術室スタッフは常にハンドルを持っていること。

注意 角針(カッティングエッジ)は縫合リングを損傷するので使用しないこと。

* **注意** 植込みを容易にするために、縫合糸を縫合リングの中央に配置する。

* **注意** 植込みを容易にするために、縫合リングの白い縫い目を通して縫合針を挿入しないこと。

注意 結節縫合を行う場合は、結び目近くで縫合糸を切り、糸端が弁尖組織と接触しないように注意を払うこと。

注意 縫合糸を縫合リングに通す際は、弁尖組織の裂傷のおそれ避けるために、細心の注意を払うこと。弁が損傷した場合は、その弁を取り出して交換すること。術中に弁が損傷した場合でも、修復を試みないこと。

- 注意** 交連部を縫合糸で絡めたり、引っかけたりすると、弁の臨床性能を阻害するので注意すること。
- 注意** 弁周囲逆流の発生を避けるため、縫合リングを弁輪に縫着する際、医師は細心の注意を払うこと。
- 注意** 縫合時には縫合リングの中央部を縫合し、また、縫合リングの白い縫い目には針を入れないこと。
- (2) 弁を弁輪に縫着する前に、正しい位置とその後の機能を確実にするために弁を通る血流の方向を確認する。
- (3) 患者の弁輪に弁を植え込んだ後、結び目の右側に露出している弁ホルダー用の固定糸 3 本を切断して、ハンドルと弁ホルダーを 1 つのユニットとして取り外す(図 7)。
- 注意** 植え込んだ弁からハンドルを引き上げる際には、一連の動作で引き上げる。
- 注意** 弁ホルダー用の固定糸の残りが弁縫合部から全て除去されていることを確認すること。

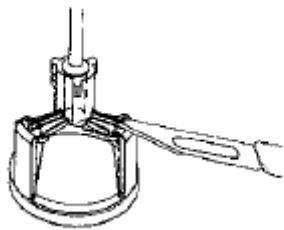


図 7

- (4) 弁ホルダーからハンドルを取り外し、弁ホルダー用の固定糸を除去、廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 専用のサイザーのみを使用すること[専用品以外のものを用いてサイジングをすると、誤ったサイズの弁を選択することにつながるおそれがある]。
2. ハンドル及びサイザーは未滅菌で提供されるため、使用前に毎回、洗浄及び高圧蒸気滅菌すること。
3. サイザーに何らかの損傷、裂け目、文字が読めなくなる等の劣化が見られる場合には使用してはならない。その際は、器具の交換をすること。
4. 弁容器の外側は未滅菌であるため、滅菌野に入れてはならない。
5. 弁を乾燥させてはならない。弁容器から弁を取り出した後に直ちに滅菌生理食塩液に入れて洗浄すること。
6. 本品は 4%ホルムアルデヒド保存液が入った弁容器に、封入されており、植え込み前に、ホルムアルデヒドの濃度を下げるために滅菌生理食塩液で十分にすすぐ必要がある。目視では分からないような損傷を弁に与えるおそれがあるため、洗浄液には他の溶液や薬剤、薬品、抗生物質等を加えてはならない。
7. 弁保存溶液の蒸気を吸い込まないこと。皮膚との長時間の接触を避け、万が一そのような接触が発生した場合には、直ちに大量の水で接触部位を洗い流すこと。目に入った場合は、直ちに適切な医療処置を行なうこと[弁保存溶液はホルムアルデヒドを含むため、皮膚、目、鼻、喉の炎症を引き起こすおそれがある]。
8. 弁尖組織の裂傷を避けるため、縫合糸を縫合リングに通す際には細心の注意を払うこと。弁が損傷した場合、その弁は取り出して交換すること。
9. 本品の植え込み後、ホルムアルデヒド保存溶液は病院の規則に従って廃棄すること。
- *10. 輸送用カートンには極度の高温及び/または低温をモニターするための高温及び低温インジケータが含まれている。インジケータは輸送中のみのモニターが目的であり、保管中の温度モニターを目的としていない。
- *11. 製品受領後直ちに各インジケータを検査すること。低温インジケータは検査前に 15 分以上凍結温度より高温の場

所に放置すること。インジケータの背景が白の場合は、平らな硬いものでインジケータの下端を 3 回たたく。本品が過度の低温に曝露されると、低温インジケータの背景が暗くなる。

- *12. 製品が過度の高温に曝露されると、高温インジケータが黒くなる。高温または低温インジケータが作動している場合、本品を使用せず、返品と交換を行うこと。
- *13. 本品の受領 48 時間後以降にインジケータがアクティブになった製品は、受領後の環境条件に起因するものとみなされる。
- *14. 温度インジケータは、センサーが起動している場合を除き、開梱して検査した後に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 小児への弁置換術では、正常な心臓組織の発達に伴い二次的な弁置換術を要するおそれが指摘されているため、慎重に適用すること。
- (2) 人工弁置換術患者は重篤な感染性心内膜炎を引き起こすおそれがある。本品を使用する場合、適切な予防、診断、治療が必要とされるため、日本循環器学会作成のガイドライン等の情報を参考に、感染性心内膜炎の予防を行うこと。
- (3) 術後に菌血症を発症するおそれがある歯科治療等を受ける場合、予防的措置として抗生物質投与を受ける必要がある。
- (4) 本品を使用する際は、日本循環器学会作成のガイドライン等の情報を参考に、適切な抗凝固・抗血小板療法を行うこと。
- (5) 生体弁による心臓弁置換後の弁血栓症や血栓塞栓性有害事象のリスクを低減する上で、以下のような抗凝固療法が有益である可能性が知られている。最終的には患者一人一人の状態に基づいて、医師が適切な抗凝固療法を決定すること。
 - ・生体弁による大動脈弁置換術後 90 日間は抗凝固療法が推奨される。
 - ・生体弁植え込み患者は禁忌がない限り、無期限の低用量のアスピリン処方が推奨される。
 - ・中等度から重度の心房壁石灰化、又は心房壁異常、心房細動、左心室機能不全、凝固能亢進状態あるいは血栓塞栓性既往歴等の血栓塞栓性のリスク要因を持つ患者は禁忌がない限り、無期限の抗凝固療法の処方を検討する必要がある。
- (6) 弁性能を評価するために本品植え込み後の患者に定期的なフォローアップを行うこと。フォローアップの頻度は一般的なガイドライン、病院指定のガイドライン、及び個々の外科医／心臓専門医の経験に従うこと。また、フォローアップの内容と頻度は、患者個々の、石灰化や構造的弁劣化の進行リスクを増加させ得る要因を考慮して決定すること。
- (7) 医師は、置換した弁の機能不良の兆候を示す以下の症状について患者に知らせ、該当する症状が見られた場合に直ちに医師の診察を受けるように指導すること：
 - 狭心症、失神、労作時の息切れ、起座呼吸、発作性夜間呼吸困難、動悸、くるぶしの腫れ、全体的な体重増加、悪寒による震え、発熱、寝汗、視覚障害、予期せぬ点状出血、線状出血、火炎状出血、関節痛、つま先・足指・足底に疼痛点、咯血、血尿、胃腸障害。
- (8) 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(spatial gradient field)が 720 ガウス/cm 以下

- ・ 15 分のスキャンで最大全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) が 2.9W/kg
非臨床試験では、3 テスラ、15 分間の最大全身平均 (SAR) が 2.9W/kg において、1.6℃以下の温度上昇であった。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は、MR 画像の品質は低下するおそれがある。従って、弁の存在による画質の低下を補うために、MR 画像のパラメーターを最適化する必要がある。

- (9) 特定医療機器の取り扱いについて
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。
- (10) 患者に対して大きすぎる弁や小さすぎる弁を植え込まないこと[大きすぎる弁を植え込んだ場合、弁の損傷や、弁のゆがみによる弁閉鎖不全、及び人工弁血液逆流等が生じるおそれがある。また、小さすぎる弁を植え込んだ場合、適切な血行動態を得られないおそれがある]。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起り得るが、これらに限定されるものではない。また、下記の不具合・有害事象が以下に至る原因となるおそれがある。

- ・ 再手術
 - ・ 不可逆的障害
 - ・ 弁の摘出
 - ・ 死亡
- 1) 重大な不具合
- ・ 非構造的な機能不全
 - ・ 不適当なサイジング
 - ・ 組織の内部増殖による弁尖のひっかかり
 - ・ 人工弁血液逆流
 - ・ 人工弁狭窄
 - ・ 交連部付近での縫合糸のもつれ
 - ・ 人工弁の構造的劣化
 - ・ 内因性又は外因性の石灰化
 - ・ 弁尖の穿孔又は裂傷
 - ・ 弁尖の断裂
 - ・ 人工弁の変形

2) 重大な有害事象

- ・ 狭窄症
- ・ 不整脈
- ・ 心内膜炎
- ・ 弁周囲及び弁口からのリーク
- ・ 心不全
- ・ 心筋梗塞
- ・ 溶血
- * ・ 溶血性貧血
- * ・ 出血
- ・ 感染症
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 弁血栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 脳卒中
- ・ 血栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 5℃～25℃に保存
- 2) 高温、多湿、直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。
- 3) 生体弁は継続的な温度モニター管理がされていない冷蔵庫には保管しないこと。

2. 有効期間

滅菌後 3 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】

- ** 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 Canada Corp.
国名: カナダ