

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 弁形成リング 35644000
弁形成リング MEMO 4D RECHORD

再使用禁止

【警告】

使用方法

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. 弁形成リングを用いた心臓弁修復術後は、弁血栓症や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 ヶ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。術後に抗凝固療法を行う場合には、患者の抗凝固状態を慎重に観察すること。弁形成リングを使用する外科医は最新のすべての抗凝固療法に精通していること[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)
他の治療方法により優れた結果が得られる場合には、修復術を行わないこと。次の患者には使用しないこと。
 - ・ 腱索の短縮を伴う重度の器質的病変がある患者[再建治療が困難であり、術後の適切な弁接合が得られないおそれがあるため]。
 - ・ 先天的に弁組織に奇形がある患者[再建治療が困難であり、術後の適切な弁接合が得られないおそれがあるため]。
 - ・ 広範囲な弁尖石灰化がある患者[リングの位置決めまたは縫合を適切に行うことが出来ず、離開の原因になるおそれがあるため]。
 - ・ 進展性の細菌性心内膜炎がある患者[術後に感染症が進行するおそれがあるため]。
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)の外側がシリコー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。24～42 mm までの 10 種類のサイズがあり、サイズ 24～32 はフラット形状、サイズ 34～42 はサドル形状である。

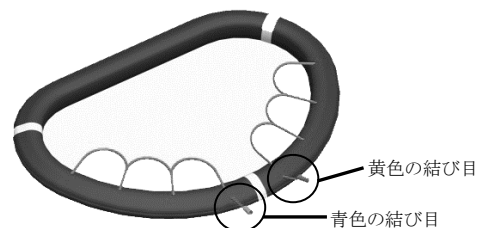
また、植込み位置の目安となるように交連部 2 箇所及び後尖部中央 1 箇所にマーカが配置されている。

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り、ReChord システム(RCS)を構成する。RCS により、弁形成リングの植込みと同時に進行される腱索置換時に、人工腱索の長さの決定は容易となる。

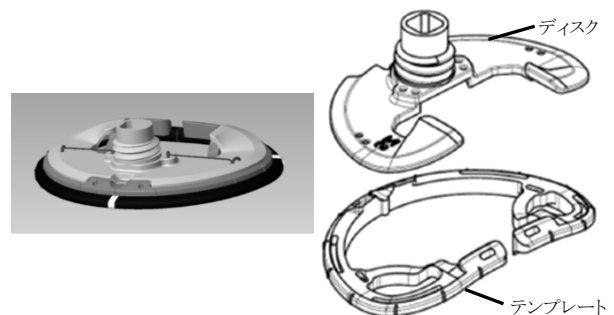
ホルダは 2 つの部品(ディスクとテンプレート)で構成されており、外科医の判断に応じて分離することができる。ディスクは専用ハンドルに取り付ける。

3. 外観図

リング



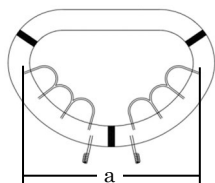
ホルダ



4. 材質

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

5. 寸法



サイズ	a (mm) (コア部の直径)
24	24.0
26	26.0
28	28.0
30	30.0
32	32.0
34	34.0
36	36.0
38	38.0
40	40.0
42	42.0

【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

本品の使用にあたり、以下の専用のハンドル及びサイズを使用する。

販売名：弁形成リング MEMO 4D RECHORD 用サイザー

** 届出番号：13B1X00129HV0014 および 13B1X10361HV0014

使用方法

1. サイジング

本品専用のサイザー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。リングの選択は、2つの基準マーカをサイザーに合わせることで得られる交連間の距離の測定値を基にする。弁交連部に縫合糸を2本置き、神経鉤を用い、腱索を把持して前尖部を引っ張ることで測定する（図1）。リングの選択は、サイザーの高さを用いて前尖部の高さを測定する（図2）。

図1

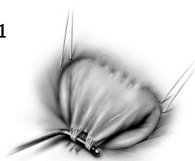
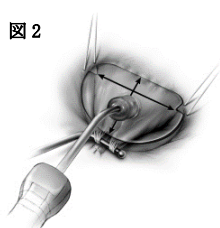


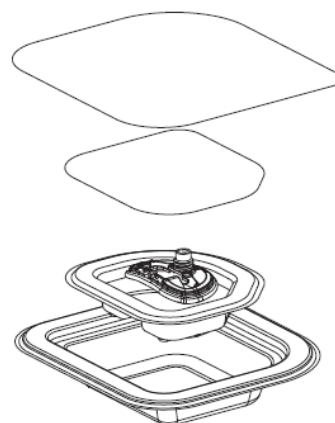
図2



2. 準備

- 適切なサイズのリングを選択したら、外箱を開けて容器を取り出す。容器に損傷がないことを確認する。すべての外箱及び容器の表示が製品番号／サイズ／製造番号と一致していることを確認する。
- 外側容器の蓋を外して内側容器を取り出す（図3）。外側容器の外側表面は滅菌されていない。無菌的操作で内側容器を無菌環境に移し、密封蓋を取り外す。

図3



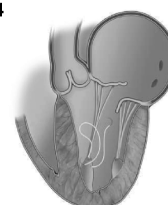
- 本品はあらかじめホルダに取り付けられている。本品専用のハンドルを用いて内側容器から本品を取り出し、ホルダをしっかりと把持してリング露出部の縫合が容易になるようにする。識別票が取り付けられている糸を切断し、識別票と糸を取り外す。

3. 植込み

(1) 腱索の置換が必要な場合

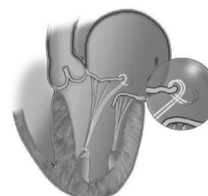
- 弁尖基部から2mmの線維性弁輪上に結節縫合にて弁輪形成縫合糸を配置する。
- 弁尖の新しい接合ラインを特定する。これを人工腱索留置の基準点として使用する。後で容易に識別できるようにインクでマーキングする。
- 病変のある弁尖部に対応する乳頭筋の先端に人工腱索を挿入する（図4）。挿入した人工腱索ごとに、人工腱索を乳頭筋に固定する。人工腱索はこの線維構造に一度通すか、または結紮やプレジェットを用いずに「8の字」縫合をする。

図4



- 余剰な組織がない場合は、逸脱した弁尖の自由縁に人工腱索を挿入する（図5）。余剰な組織が所定の位置に残っている場合は、人工腱索の2つのアームを、事前に新しい接合ラインで特定した接合面に沿って弁尖の逸脱部分に挿入する^{1,2)}。

図5



- リングの外縁とスーチャーガイドラインの間にあるシース部に弁輪形成縫合糸を配置する。
- ホルダの開窓部に人工腱索を通し、弁輪形成縫合糸に沿わせてリングを落とし込む。
- 弁輪形成縫合糸を結ぶ。
- 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本のアームをリング上の対応する黄色のループに通す(図6)。もう一度、最初に通したときと同じように弁尖を通し、次に関係するループに対応するリング後方部の平面で結紮する(図7)。

図6

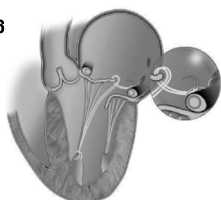
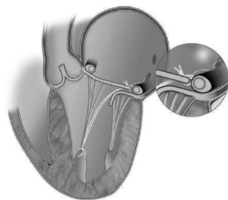
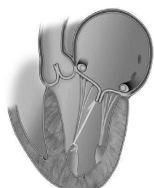


図7



- 10) 青色の糸が完全に抜けるまで鉗子で青色の結び目を鉗子で引っ張る。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)。

図8



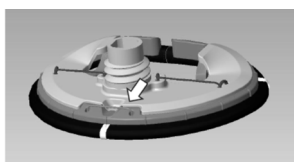
- 11) 水試験を実施し、閉鎖ラインの形態及び弁の能力を確認する。
- (2) 腱索の置換を必要としない場合
- 1) 植込み前に弁形成リングから2本の糸を取り除く。青色の糸が完全に抜けるまで鉗子で青色の結び目を引っ張る。その後、ループを形成している黄色の糸が完全に抜けるまで黄色の結び目を引っ張る。2本の糸は廃棄する。
 - 2) 弁尖機能を維持するため、交連部領域でのひだ形成を局所に制限する。弁尖基部から2mmの線維性弁輪上に、その周囲に沿って結節縫合にて弁輪形成縫合糸を配置する。
 - 3) リングの外縁とスーチャーガイドラインの間にあるシース部に弁輪形成縫合糸を配置する。
 - 4) 弁輪形成縫合糸に沿わせてリングを落とし込む。
 - 5) 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。
 - 6) 水試験を実施し、閉鎖ラインの形態及び弁の能力を確認する。

4. ホルダの取り外し

ホルダの取り外しは、以下の(1)または(2)の2通りの方法で行うことができる。

- (1) 図9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。

図9



- (2) 手技中にディスクを取り除き、弁輪への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10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。
 - 2) 図11に示す白の保持糸を切断し、テンプレートを取り除く。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。

図10

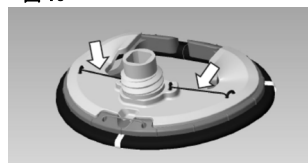


図11



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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 植込み

- (1) 人工腱索の2本のアームを結ばないこと。
- (2) 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。
- (3) ファブリックの損傷を避けるため、植込み中は角針の縫合針を使用しないこと。鋸歯状の鉗子も、ファブリックを傷つけるおそれがある。
- (4) 確実にリングを固定し、離開のリスクを減らすために、弁輪拡張の程度及び/または組織の質に応じて、十分な数の結び目を縫合すること。
- (5) 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、スーチャーガイドラインを目安に針を挿入すること。
- (6) 弁輪形成縫合糸の配置では、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。前方部に位置する2つのマーカは、弁輪の弁交連部を示し、後方部中央のマーカは、弁輪の中央部を表している。
- (7) 弁開口部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) 二葉逸脱の治療の場合、既述のように人工腱索を前尖部及び後尖部に配置する。RCSの、同じか、または別の黄色のループを使用することができる。P1-P2-P3/A1-A2-A3は、最初に後尖部、次に前尖部に対処することを意味している。この手順に従うことを推奨する。
- (9) RCSは、すべての人工腱索の手技が完了した後にのみ取り外すこと。RCSをリングに残さないこと。

2. ホルダの取り外し

- (1) リングが固定されるまでハンドルをホルダに取り付けたままにすること。
- (2) 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すること。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。

【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)

歯科治療等を受けてい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[感染リスクを軽減するため]。

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品が弁輪に対して適切なサイズでない場合、リングコンポーネントに損傷が生じるおそれがあるため、弁形成リングの形状を変形したり変更したりせず、適切なリングサイズを選択すること。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、及び弁狭窄を引き起こすおそれがある。
- (3) 本品専用の付属品のみを使用すること。他の製造業者から提供されたサイズの使用、または他の製造業者の弁形成リングに採用されたサイジング技術の使用は、誤ったサイジング情報をもたらすおそれがある。他の製造業者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。
- (4) 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。以下の条件下であれば、安全に MR 検査を受けることが可能である。
 - ・ 静磁場強度が 1.5 テスラまたは 3.0 テスラ
 - ・ 最大空間磁場勾配が 4000 ガウス/cm 以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 4W/kg 未満 (第一次水準管理操作モード)
 - ・ 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 2.4℃未満である。
 - ・ 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 12mm である。

3. 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摘出
 - ・ 逆流の残存または再発
 - ・ 狭窄
 - ・ 血栓塞栓症
 - ・ 溶血
 - ・ 房室ブロック
 - ・ 心内膜炎
 - ・ 低心拍出量
 - ・ 右心不全
 - ・ 疾患の進行、心内膜炎、不完全／不十分な弁及び弁下組織の修復による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
 - ・ リングの部分的／全体的な離開
 - ・ 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
 - ・ 弁輪装着部からの本品の部分的なディスロジメント
 - ・ インプラント部位の歪みや破損またはリング部品の物理的または化学的劣化による本品の機能不全
 - ・ 角針または鋸歯鉗子の使用によるファブリックの裂け
 - ・ 抗凝固療法に関連する出血性合併症

- ・ 収縮期前方運動(SAM)及び左室流出路閉塞(LVOTO)
- ・ プロテーゼ血栓症
- ・ 感染症

4. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦及び授乳婦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。

5. その他の注意

RCS のデザインは、腱索の辺縁部の高さが対応する腱索基部の高さと等しいという腱索基部の同等性の原則に基づいている。この原理は一般に線維弾性変性の場合には正しいものの、弁尖が逸脱している粘液腫性僧帽弁の場合には必ずしも当てはまらない。この場合、逸脱した弁尖のある体内への人工腱索の留置が自由縁ではなく新しい接合面で実行されれば、人工腱索の長さの基準を弁輪の後部のままにすることができる。余剰な組織を切除するか、「respect rather than resect」アプローチを採用することで、新たな接合面を得ることができる^{1,2)}。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2. 有効期間

<保管条件>
5 年間

【主要文献および文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Lio A, Miceli A, Ferrarini M, Glauber M. “Mitral valve repair using a prosthetic ring with chordal sizing system: a modified technique in the presence of myxomatous leaflets.” Eur J Cardiothorac Surg 2017; 52: 820-2.
- 2) Glauber M, Ferrarini M, Miceli A. “Minimally invasive mitral valve repair using a semi-rigid annuloplasty ring with a new chordal sizing system: the Memo3D ReChord”. Ann Cardiothorac Surg 2015; 4(3):298-300.

** 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