

機械器具(7) 内臓機能代用器  
 機械式人工心臓弁  
 (人工弁ホルダ及びハンドル)  
 35590010 (70483000)  
**バイカーボン**

**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]。  
 2. チタン合金またはコバルトクロム合金に対して過敏症の患者  
 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、重症弁膜症に対し人工心臓弁植込み(置換)術の際に用いる傾斜ディスク型二葉弁である。植込み部位により大動脈弁用と僧帽弁用がある。縫合輪の形態は、置換する弁の状態が弁輪切除を広範囲に行なう必要があり、縫合部位が確保できにくくなった場合等に、患者の弁輪にあわせて縫合する弁輪内部縫合法用(Intra-annularpositioning)タイプであり、狭小弁輪患者用のタイプもある。

**【種類及び寸法】**

(1) 大動脈弁用



(2) 僧帽弁用



寸法(許容範囲:±5%)

	サイズ	実質有効弁径(mm)	組織径(mm)	弁口面積(cm <sup>2</sup> )	高さ(mm)
フィットライン	19	15.2	19.0	1.8	6.0
	21	17.2	21.2	2.3	6.4
	23	19.2	23.4	2.8	6.8
	25	21.3	25.6	3.5	7.2
	27	23.3	27.8	4.1	7.6
	29	25.6	30.0	5.0	8.0
	31	25.6	32.0	5.0	8.0
スリムライン	33(僧帽弁のみ)	25.6	34.0	5.0	8.0
	17	15.2	17.2	1.8	6.0
	19	17.2	19.2	2.3	6.4
	21	19.2	21.3	2.8	6.8
	23	21.3	23.4	3.5	7.2
	25	23.3	25.6	4.1	7.6
	27	25.6	28.0	5.0	8.0

**【材質】**

(1) 人工弁

縫合輪	縫合輪	ポリ四フッ化エチレン <sup>※1</sup> 又はポリエチレンテレフタレート <sup>※1</sup>
	縫合マット	ポリ四フッ化エチレン
	ローテーションプレート	ポリアセタール
	縫合部固定糸	ポリエチレンテレフタレート <sup>※1</sup> 又は ポリエチレンテレフタレート
	縫合シート	ポリエチレンテレフタレート
ハウジング	チタン合金 <sup>※3</sup>	
オリフィス部		
リーフレット	カーボングラファイト <sup>※2</sup>	

※1 カーボンがコーティングされている。  
 ※2 パイロライトカーボン蒸着。  
 ※3 カーボン及びコバルトクロム合金がコーティングされている。

(2) 付属品(ホルダー)

ポリエーテルイミド  
 支持糸:ポリエチレンテレフタレート

**【原理】**

本品の人工弁は、2枚の開閉するリーフレットをもつ二葉弁であり、環状のハウジングにあるピボット(窪み)が、2枚のリーフレットを支持している。

生体内に植え込むことで、心臓の拡張・収縮に伴う血流によって2枚のリーフレットが開閉し、心臓弁の機能を代替する。

本品の付属品(ホルダー)は、予め人工弁に縫着されており、心臓弁置換術の際に人工弁を保持する。

- 専用アクセサリ(本品に含まれない)
- ・ サイザー(シリンダータイプ、プロファイルタイプ)
  - ・ ローテーター(大動脈弁用、僧帽弁用)
  - ・ ホルダーハンドル
  - ・ アクセサリハンドル
  - ・ リーフレットテスター

**【使用目的又は効果】**

心臓の弁膜が器質的に高度に荒廃した患者は、外科的な修復が困難となる。その場合、血行動態を改善する目的で人工心臓弁植込み(置換)術を行う際に、本品は使用される。

## 【使用方法等】

1. サイザーを用いて患部弁輪径を計測する。

**注意** 各サイザー径は人工弁径に適合している。弁サイズの過大または過小測定により機能不全の原因となるため、専用のサイザーを使用して弁サイズを決定すること。

- (1) シリンダータイプサイザーを使用する場合  
サイザーを患者弁輪に挿入する。弁輪に適合するサイザーと同じサイズの人工弁を選択すること。
- (2) プロファイルタイプサイザーを使用する場合  
サイザー下部のみを患者弁輪に挿入する。サイザー上部は、弁輪に載せるようにすること。弁輪に適合するサイザーと同じサイズの人工弁を選択すること。

2. 患者に適したサイズの人工心臓弁を選択する。

3. ホルダーを用いて人工心臓弁を無菌的に取り出し、滅菌生理食塩液あるいは無菌水に浸す。

**注意** 本品取り出しの際は、以下に注意すること。

- (1) 外部容器のラベルを取り、蓋を開ける。



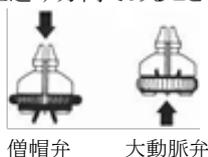
- (2) 内部容器を無菌区域に持って行き、密封シールをはがして開け、蓋を開ける。
- (3) 弁を取り出す際には専用のホルダーハンドルを使用する。



- (4) ホルダーハンドルをホルダーに装着し、弁を容器から出しホルダーサポートを取り外す。



- (5) 人工弁が正しい植込み方向であることを確認すること。



- (6) 弁縫合輪についているタグを取り外す。

4. 心臓弁の植込み(置換)を行う。

**注意** 縫合の際は、以下に注意すること。

- (1) 縫合糸は縫合輪の外側に縫い付けること[縫合輪の固定部への妨害となるおそれがあるため]。
- (2) 縫合後、リーフレットが周囲の解剖学的構造および縫合糸の結び目により阻害されていないことを確認すること。この際、フレキシブルチューブまたはリーフレットテスターを使用すること。
- (3) 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]。
- (4) 人体組織が弁葉の動きを妨げないように縫合すること[残存組織が弁葉の可動不良の原因となるため]。
- (5) 人工弁縫合輪を患者弁輪に縫合する際は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]。

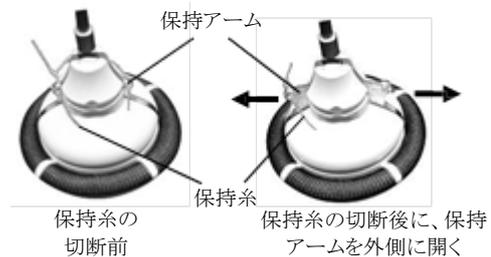
- (6) 本品を患者弁輪に縫着する場合、カッティングエッジニードルは使用しないこと[ポリエステル繊維の縫合輪を傷つけるおそれがあるため]。

ホルダーの取り外しの際は、以下に注意すること。

- (1) 外科的縫合終了後、ホルダーについての支持糸を切断し、ホルダーとホルダーハンドルを人工弁から外す。この方法で人工弁を傷付けることなくホルダーを容易に外すことができる。この後ホルダーハンドルをホルダーから取り外す。



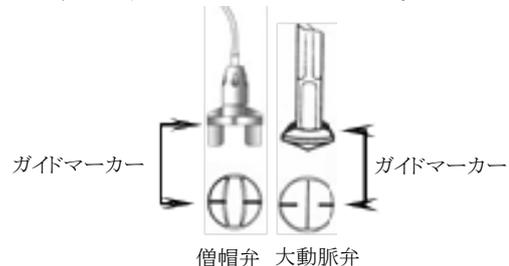
- (2) 弁ホルダーを保持している糸を切断した後で、人工弁から弁ホルダーを取り外しにくい場合は、保持アームを外側においてホルダーハンドルを引く。ホルダーハンドルを引く際に、弁ホルダーを軽く振ると外しやすくなる。



人工弁の回転の際は、以下に注意すること。

以下のいずれかの方法で弁を所定の向きに回転させることができる。

- (1) 人工弁からホルダーを取り外す前に弁を回転させる場合はホルダーハンドルを適切な方向に回すこと。
- (2) 人工弁からホルダーを取り外した後、弁を回転させる場合は、専用ローテーターを使用すること。
  - 1) 大動脈弁のローテーション:  
閉じた状態の弁にローテーターを乗せてハウジングにはめ込み、適切な方向に弁を回転させる。
  - 2) 僧帽弁のローテーション:  
ローテーターにアクセサリハンドルを取付け、ローテーターの突起部がリーフレットとハウジングの間のスペースに入るように、開いた状態の弁にローテーターを挿入し、適切な方向に弁を回転させる。ローテーターには、ガイドマーカーがついており、弁への設置を容易にできている。



## 【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)

患者の弁輪に残余カルシウムが見られる場合、弁輪が極度に弱い場合、または弁輪の形状が不規則で人工弁の形状に合わない場合は、本品の使用に関して慎重に検討すること。

## 2. 重要な基本的注意

### (1) 術後の管理

- 1) 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。

### (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
- ・ 3T で 15 分間のスキャンにおいて全身平均比吸収率 (SAR) が 2.9W/kg。
- ・ 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°C 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。

パルスシークエンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
シグナルボイドサイズ	1,114mm <sup>2</sup>	324mm <sup>2</sup>	2,179mm <sup>2</sup>	1,375mm <sup>2</sup>
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
- ・ 心不全
- ・ 急性呼吸不全
- ・ 狭窄症
- ・ 不整脈
- ・ 心内膜炎
- ・ 溶血
- ・ 抗凝固療法関連の出血
- ・ 感染症
- ・ 弁または弁周囲からの漏れ
- ・ 非構造的機能不全
- ・ 血栓弁
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血栓症
- ・ 弁狭窄症
- ・ 血行動態学的性能の低下
- ・ 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

## 【臨床成績】

3 施設、合計 60 症例で実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。

## 【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無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を避けて保管すること。

### 2. 保管の条件

45°C 以上または 5°C 以下の状態に長時間放置しないこと。

### 3. 有効期間

製造から 5 年間[自己認証(自社データ)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: 03-6894-4100

\* 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