

**2020 年 3 月改訂 (第 10 版)
*2019 年 6 月改訂 (第 9 版)

医療機器承認番号: 20800BZY00332000

機械器具(07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 機械式人工心臓弁 JMDN コード: 35590010
(人工弁ホルダ及びハンドル JMDN コード: 70483000)
(人工弁ローテータ JMDN コード: 70483009)
(人工弁デスタ JMDN コード: 70482000)

ATS バイリーフレット人工心臓弁

再使用禁止

【警告】

1. 植込み前にホルダーから人工弁を取り外さないこと。[人工弁をホルダーから取り外すと、誤って人工弁を逆向きに取り付ける可能性があるため。]
2. カフを縫合する際は、縫合針は先端丸針(taper point)を使用すること。[先端角針(taper cut)や他の角針を使用するとカフの繊維が切断される可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 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。[抗凝固療法の服用を適正に行うことができない場合、出血や血栓等が生ずる可能性があるため。]
 - (2) コバルト又はクロム、ニッケルにアレルギーがある患者については、AP360 シリーズを使用しないこと。
2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止。
 - (2) 人工弁の開口部にカテーテル等の医療機器を通さないこと、あるいはリーフレットに圧力等を加えないこと。[人工弁が損傷し、性能に影響を与えるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

機械的傾斜ディスク弁(二葉弁)式人工心臓弁で、僧帽弁用と大動脈弁用の 2 種類がある。また僧帽弁用と大動脈弁用にはそれぞれカフの取り付け位置によりスタンダードシリーズ及び AP360 シリーズの 2 種に分類される。

2. 形状・構造等

(1) 人工弁

- 1) 形状(代表例として、大動脈弁 AP360 シリーズを図示する。)



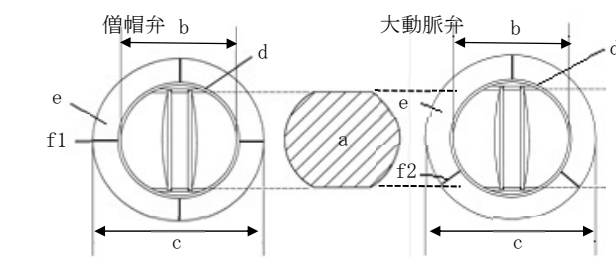
2) 原材料

名称		原材料
リーフレット		カーボン
オリフィス		カーボン
ロックリング		チタン合金
ロックワイヤー		チタン合金
補強リング	スタンダードシリーズ	チタン合金
	AP360 シリーズ	ニッケル・コバルト合金
カフ		不飽和ポリエステル
カフフィルター		ポリテトラフルオロエチレン
マーカー		カーボンブラック

3) 種類

種類	シリーズ	サイズ(mm)
僧帽弁用	スタンダードシリーズ (スタンダードカフタイプ)	19/21/23/25/27/2 9/31/33
	AP360 シリーズ	16/18/20/22/24/2 6/28
大動脈弁用	スタンダードシリーズ (フレキシブルカフタイプ)	19/21/23/25/27/2 9/31
	AP360 シリーズ	16/18/20/22/24/2 6/28

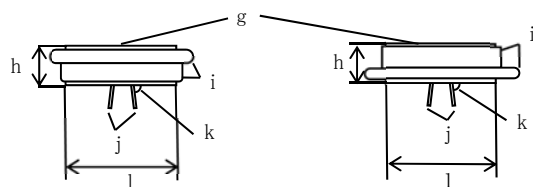
(2) 人工弁の平面図



a 弁口面積、b: 弁口直径、c: 最大カフ径、d: オリフィス、
e: カフ、f1: マーカー (4 箇所)、f2: マーカー (3 箇所)

(3) 人工弁の側面図

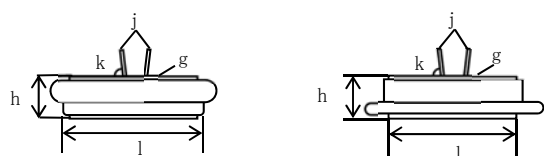
1) 僧帽弁



スタンダードシリーズ

AP360 シリーズ

2) 大動脈弁



スタンダードシリーズ

AP360 シリーズ

g: オリフィス、h: 側面高、i: カフ、j: リーフレット、k: 開放角度、l: 縫合輪径

(4) 寸法

1) 僧帽弁

①スタンダードシリーズ (スタンダードカフタイプ)

サイズ (mm)	縫合 輪径 (l:mm)	弁口 直径 (b:mm)	最大 カフ径 (c:mm)	弁口面積 (a:mm ²)
19	19.5	14.8	24.3	155
21	21.5	16.8	27.3	202
23	23.5	18.8	29.5	256
25	25.5	20.8	31.8	317
27	27.5	22.8	34.3	384
29	29.5	24.8	36.4	459
31	31.5	26.8	39.6	535
33	33.5	26.8	41.4	535

②AP360 シリーズ

サイズ (mm)	縫合 輪径 (l:mm)	弁口 直径 (b:mm)	最大 カフ径 (c:mm)	弁口面積 (a:mm ²)
16	16.2	14.8	23.8	155
18	18.2	16.8	26.1	202
20	20.2	18.8	28.1	256
22	22.2	20.8	30.9	317
24	24.2	22.8	33.5	384
26	26.2	24.8	35.9	459
28	28.2	26.8	38.4	535

2) 大動脈弁

①スタンダードシリーズ (フレキシブルカフタイプ)

サイズ (mm)	縫合 輪径 (l:mm)	弁口 直径 (b:mm)	最大 カフ径 (c:mm)	弁口面積 (a:mm ²)
19	19.5	14.8	24.0	155
21	21.5	16.8	26.0	202
23	23.5	18.8	29.2	256
25	25.5	20.8	31.1	317
27	27.5	22.8	33.0	384
29	29.5	24.8	34.9	459
31	31.5	26.8	36.8	535

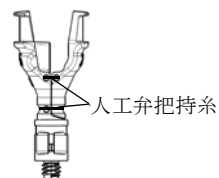
②AP360 シリーズ

サイズ (mm)	縫合 輪径 (l:mm)	弁口 直径 (b:mm)	最大 カフ径 (c:mm)	弁口面積 (a:mm ²)
16	16.2	14.8	23.8	155
18	18.2	16.8	26.1	202
20	20.2	18.8	28.1	256
22	22.2	20.8	30.9	317
24	24.2	22.8	33.5	384
26	26.2	24.8	35.9	459
28	28.2	26.8	38.4	535

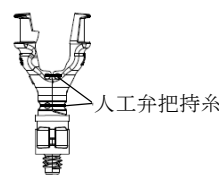
(5) 付属品

1) ホルダー

*僧帽弁用



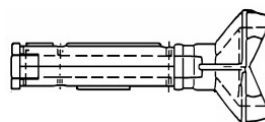
*大動脈弁用



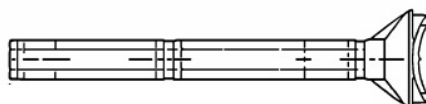
2) ハンドルローテーター

ホルダーに接続されている。人工弁を移植後、人工弁のオリフィス内でリーフレットを適正な位置に回転させるために使用する。

① 僧帽弁用 (赤色)

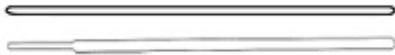


② 大動脈弁用 (緑色)



3) リーフレットアクチュエーター(以下 2 つの形状のいずれか)

人工弁を植込み後、リーフレットが適正に可動するか確認するために使用する。



3. 原理等

2 枚の開閉するリーフレットにより心臓弁の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

重症弁膜症等の疾病、損傷及び機能不全を有する心臓弁の機能の代用。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) サイジングを行う。

患者を麻酔後開胸し、直視下に弁輪を見ながら専用サイザーを用いてサイジングを行い、人工弁のサイズを決定する。サイジングは縫合前後の二度行う。

注意: サイズの適していない人工弁を使用しないこと。弁輪部にて、サイザーが抵抗なく通ることを確認する。

(2) 適切に選択された術式を用いて人工弁の植込みを行う。

1) 縫合を行う。

注意: 人工弁使用前にハンドルローテーターを軽く回し、人工弁を回転させること。動かない場合は使用しないこと。

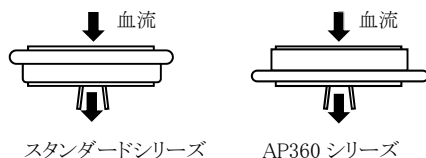
注意: 人工弁の縫着は、カフの外側半分で行うこと。[カフ内部の補強リング、カフを固定している糸あるいは縫合針等が損傷するおそれがあるため。]

注意: 縫合糸の結紮は、縫合糸端がリーフレットの動作不良に影響を及ぼさないように注意すること。

2) 縫合後、人工弁を弁輪組織内に収め、ホルダーにある人工弁把持糸を切除し、ホルダーを人工弁から取り外す。

注意: 一度ホルダーから外した人工弁を使用する場合には、人工弁の向きを十分に確認し慎重に使用すること。(下図参照)

① 僧帽弁



② 大動脈弁

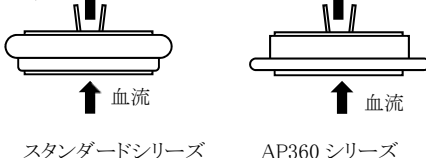


図: 開放位におけるリーフレットの突出方向

3) 人工弁を植込み後、リーフレットアクチュエーターを用いて、リーフレットの可動性を確認する。必要に応じて、ハンドルローテーターを用いて人工弁を回転させて位置を調整する。

注意: カフを弁輪部に縫合・固定するまで人工弁を回転させないこと。

【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)

歯科治療中の患者、その他細菌感染の可能性がある患者。[感染の可能性を抑えるため、予防的な抗生物質の投与を検討すること。]

2. 重要な基本的注意

(1) 大動脈弁測定の際、人工弁のカフが冠動脈口を阻害しないか確認すること。[人工弁のカフが冠動脈口を塞ぎ、冠動脈への血流を妨げるおそれがあるため。]

** (2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、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:

・静磁場強度: 1.5Tesla 又は 3Tesla

・最大空間傾斜磁場: 2500Gauss/cm 以下

・最大全身平均比吸収率(SAR): 2W/kg 以下(通常作動モード)

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 1.8℃未満である。

非臨床試験では、本品が 3Tesla 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、本品の実像から約 15mm(スタンダードシリーズ)、約 30mm(AP360 シリーズ)である。

[自己認証による。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) リーフレットの逸脱/破損/離脱
- 2) 弁口の破損
- 3) 人工弁本体から縫合輪の逸脱
- 4) 構造的な弁の劣化
- 5) 弁機能不全

(2) 重大な有害事象

- 1) 狭心症
- 2) 不整脈
- 3) 心内膜炎
- 4) 感染症
- 5) 溶血
- 6) 溶血性貧血
- 7) 抗凝固療法に起因する出血性合併症
- 8) 心筋梗塞
- 9) 非構造的機能不全
- 10) バンス形成
- 11) 逆流
- 12) 血栓
- 13) 脳卒中
- 14) 血栓塞栓症
- 15) 不可逆的障害
- 16) 心不全
- 17) 死亡
- 18) 再手術

4. その他の注意

本品は厚生労働大臣が定める特定医療機器である。本品を使用した場合、トラッキング制度について患者に説明し、同意を得た上で、特定医療機器登録用紙に必要事項を記入し、製造販売承認取得者控を製造販売業者へ返送すること。また、医療関係者控を保管し、特定医療機器利用者控を患者に渡すこと。

【臨床成績】

1. 市販前臨床試験の成績

成人弁膜症患者 77 例に対して、本人工弁を用い、大動脈弁置換(29 例)、僧帽弁置換(36 例)、及び二弁置換(12 例)をそれぞれ行った。解析対象とした 71 例において、血行動態、溶血指標、NYHA 分類等の総合的な有効性評価における有効率(著効又は有効)は 100%、副作用の有無等を総合的に判定した安全性評価における安全率(極めて安全又は安全)は 98.6%であった。

2. 市販後使用成績調査の結果

(1) 市販後使用成績調査対象症例の要約

平成 8 年 5 月 2 日から平成 11 年 5 月 1 日にかけて、本品の有効性、安全性の評価を目的に使用成績調査を行った。調査は 73 施設、686 症例(大動脈弁置換 365 例、僧帽弁置換 241 例、及び多弁置換 80 例)に対して行われた。

(2) 有効性評価の要約

本品植込み後の患者の状態、NYHA 分類による改善、及び弁のノイズに関する評価に基づき、本品の有効性について「著効、有効、やや有効、無効」の 4 段階で判定した。解析対象とした 647 例中、著効 524 例(81.0%)、有効 109 例(16.8%)、やや有効 14 例(2.2%)であった。無効と判定された症例はなかった。

(3) 安全性評価の要約

本品植込み後に発生した不具合の有無、程度及び機器との関連性に関する評価に基づき、本品の安全性について「安全、やや安全、どちらともいえない、安全が確認できない」の 4 段階で判定した。解析対象とした 658 症例中、安全 640 例(97.3%)、やや安全 12 例(1.8%)、どちらともいえない 6 例(0.9%)であった。安全が確認できないと判定された症例はなかった。

(4) 不具合・有害事象報告の要約

調査中 33 例において不具合及び合併症が施設から報告された。このうち 18 例については施設において機器との関連性なしと判定された。その他 15 例で認められた不具合の内訳は、血栓塞栓症 5 例(脳梗塞 2 例を含む)、心膜炎 1 例、弁機能不全 3 例[サイジングミス、血栓弁(後に溶解)、弁葉中央からの逆流(漏れ量は人工心臓弁基準内)]、溶血性貧血 1 例、周術期心筋梗塞 1 例、弁周囲逆流 1 例、出血 1 例、弁音異常 1 例(一過性の収縮期雑音)、縫合輪径の Laceration(糸のほつれ)1 例であった。

【保管方法及び有効期間等】

・有効期間

本品の包装に記載。[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】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

ファックス番号: 03-3491-1157

外国製造業者: メトロニック社(Medtronic)

国名: アメリカ合衆国