

# SJM人工心臓弁

再使用禁止

## 【警告】

### ＜使用方法＞

1. 心臓を閉じる前に、リーフレットの可動性テストを行うこと。[正常に可動しない場合、人工弁の開閉及び閉鎖不全をきたすことがある。]

## 【禁忌・禁止】

### ＜適用対象（患者）＞

1. 抗凝固療法を行うことができない患者。[本品を植込まれた患者には抗凝固療法や抗血小板療法を行う必要があるため、抗凝固療法を施行しがたい状況にある患者へは使用しないこと。]

### ＜使用方法＞

1. 再滅菌禁止。
2. 再使用禁止。
3. マスターズシリーズ以外のモデルでは縫合カフ内で回転させないこと。[回転させられるよう設計されていないため。]

## 【形状・構造及び原理等】

### \*1. 概要

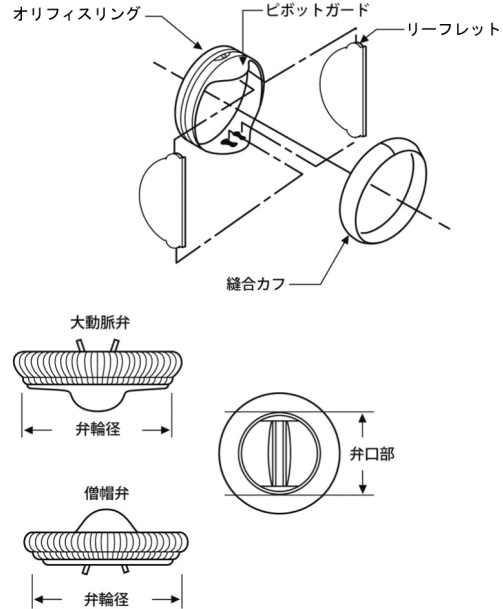
本品は中央部開閉式のリーフレット型人工心臓弁で、大動脈弁、僧帽弁又は三尖弁の狭窄・閉鎖不全患者のために開発された人工的な代用弁である。本品を構成するリーフレット（弁葉）とオリフィスリング（弁口リング）はグラファイト基盤をパイロリティックカーボンで被覆したもので、さらに、弁葉のグラファイト基盤には放射線不透過性とするためタングステンが含まれている。縫合カフは不飽和ポリエステルを用いている。植込み部位により大動脈弁用と僧帽弁用があり、縫着部の形状により、標準型（スタンダード）、大型（エクспанデッド）、小型（HPシリーズ）がある。また、マスターズシリーズ弁は縫着後にオリフィスリングを回転することができ、縫合カフ内の回転機構は放射線不透過となっている。

### 2. 材質

#### (1) 人工心臓弁

名称	原材料
リーフレット	パイロライトカーボン
オリフィスリング	パイロライトカーボン
縫合カフ 縫合糸	ポリエチレンテレフタレート (ポリエステル)
メタルバンド (マスターズシリーズのみ)	ニッケル・コバルト合金 (MP35N)

### 3. 構造



### 4. 種類

縫着部は下表のように植込み部位の違いで大動脈弁と僧帽弁に分類される。また、弁葉位置の調節が可能なマスターズシリーズとそうでないスタンダードがある。

	大動脈弁		僧帽弁	
	スタンダード	マスターズシリーズ	スタンダード	マスターズシリーズ
縫着部標準	A	AJ	M	MJ
縫着部大型	-	AECJ	-	MECJ
縫着部小型	-	AHPJ	-	MHPJ

### 5. 仕様

本品の各部のサイズは以下のとおりである。

#### (1) 縫着部標準大動脈弁（スタンダード・Aタイプ）※

カタログ番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19A-101 <sup>※</sup>	1.63	19.0	14.7
21A-101 <sup>※</sup>	2.06	21.0	16.7
23A-101 <sup>※</sup>	2.55	23.0	18.5
25A-101 <sup>※</sup>	3.09	25.0	20.4
27A-101 <sup>※</sup>	3.67	27.0	22.3
29A-101 <sup>※</sup>	4.41	29.0	24.1
31A-101 <sup>※</sup>	5.18	31.0	26.0

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

#### (2) 縫着部標準大動脈弁（AJタイプ）

カタログ番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19AJ-501	1.63	19.0	14.7
21AJ-501	2.06	21.0	16.7

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
23AJ-501	2.55	23.0	18.5
25AJ-501	3.09	25.0	20.4
27AJ-501	3.67	27.0	22.3
29AJ-501	4.41	29.0	24.1
31AJ-501	5.18	31.0	26.0

(3) 縫着部大型大動脈弁 (エクспанデッド・AECJタイプ)

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19AECJ-502	1.63	19.0	14.7
21AECJ-502	2.06	21.0	16.7
23AECJ-502	2.55	23.0	18.5
25AECJ-502*	3.09	25.0	20.4
27AECJ-502*	3.67	27.0	22.3
29AECJ-502*	4.41	29.0	24.1
31AECJ-502*	5.18	31.0	26.0

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

(4) 縫着部小型大動脈弁 (HPシリーズ・AHPJタイプ)

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
17AHPJ-505	1.63	17.0	14.7
19AHPJ-505	2.06	19.0	16.7
21AHPJ-505	2.55	21.0	18.5
23AHPJ-505	3.09	23.0	20.4
25AHPJ-505*	3.67	25.0	22.3
27AHPJ-505*	4.41	27.0	24.1

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

(5) 縫着部標準僧帽弁 (スタンダード・Mタイプ)\*

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19M-101*	1.63	19.0	14.7
21M-101*	2.06	21.0	16.7
23M-101*	2.55	23.0	18.5
25M-101*	3.09	25.0	20.4
27M-101*	3.67	27.0	22.3
29M-101*	4.41	29.0	24.1
31M-101*	5.18	31.0	26.0
33M-101*	5.18	33.0	26.0

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

(6) 縫着部標準僧帽弁 (MJタイプ)

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19MJ-501	1.63	19.0	14.7
21MJ-501	2.06	21.0	16.7
23MJ-501	2.55	23.0	18.5
25MJ-501	3.09	25.0	20.4
27MJ-501	3.67	27.0	22.3
29MJ-501	4.41	29.0	24.1
31MJ-501	5.18	31.0	26.0
33MJ-501	5.18	33.0	26.0

(7) 縫着部大型僧帽弁 (エクспанデッド・MECJタイプ)\*

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
19MECJ-502*	1.63	19.0	14.7
21MECJ-502*	2.06	21.0	16.7
23MECJ-502*	2.55	23.0	18.5
25MECJ-502*	3.09	25.0	20.4
27MECJ-502*	3.67	27.0	22.3
29MECJ-502*	4.41	29.0	24.1
31MECJ-502*	5.18	31.0	26.0
33MECJ-502*	5.18	33.0	26.0

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

(8) 縫着部小型僧帽弁 (HPシリーズ・MHPJタイプ)\*

カタログ 番号	弁口面積 (cm <sup>2</sup> )	弁輪径直径 (mm)	弁口直径 (mm)
17MHPJ-505*	1.63	17.0	14.7
19MHPJ-505*	2.06	19.0	16.7
21MHPJ-505*	2.55	21.0	18.5
23MHPJ-505*	3.09	23.0	20.4
25MHPJ-505*	3.67	25.0	22.3
27MHPJ-505*	4.41	27.0	24.1

※在庫の有無をお問い合わせ下さい。

<作動・動作原理>

2枚のリーフレットが血流によって開閉し、心臓弁の代替機能を果たす。

【使用目的又は効果】

先天性奇形、代謝異常、老化、リウマチ熱等に起因する心臓弁の機能不全、損傷、疾病(狭窄症、弁膜性逆流等)に対して行なわれる弁置換術に使用する。

【使用方法等】

1. 病的な弁の切除

患者に適した方法で石灰化または病的な弁を切除し、弁置換の準備をする。このとき残存組織を完全に取り除き、サイジング、人工弁の適切な落とし込み、オリフィスリング(弁口リング)の回転及びリーフレットの動きに支障をきたさないようにする。

2. サイジング

弁輪の測定には、「サイザーセット905(届出番号:13B1X101202 00002)」のみを使用する。サイザの使用法については、サイザの添付文書を参照のこと。

- (1) サイザは使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。サイジングは二度行う。一度目は弁を切除し、石灰化表面や残存組織を切除した後にサイジングを行い、弁輪に縫合糸(プレジェットやスパゲッティを含む)を掛けた後に二度目のサイジングを行う。

筒状のスタンダードサイザが弁輪を容易に、抵抗なく通過するサイズを選択すること(図1)。

縫合カフがスーブラアニュラ(弁輪上)の位置にあることを視覚化するためには、フランジ付サイザを用いる。フランジ付サイザは弁輪を通過することがないようにする(図2)。

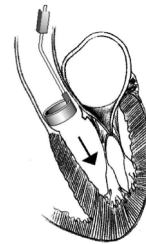


図1



図2

### 3. 準備

#### 不潔野

- (1) 外箱からアウトトレイ（滅菌されていない）を取り出し、アウトトレイのモデル番号とシリアル番号が、外箱のラベルに記載されている番号と同じであることを確認する。
- (2) 蓋を上にしてアウトトレイを持ち、蓋の角にある“PEEL”と書かれた部分を掴んで引き剥がす（図3）。滅菌されているインナートレイには触れないこと。



図 3

#### 清潔野

- (3) タブをつかんでインナートレイを取り出す（図4）。このときアウトトレイの外側に触れないように注意する。



図 4

- (4) インナートレイの蓋を完全に引き剥がす（図5）。



図 5

- (5) 滅菌したサイズセットのホルダハンドルを人工弁に取り付けられたホルダ・ローテータにカチッと音がするまで押し込む（図6）。ホルダハンドルがしっかりと装着されたことを確認すること。



図 6

- (6) 人工弁とカラーをしっかりと持ち上げ、人工弁をインナートレイから取り出す（図7）。弁をインナートレイから取り出すときは必ずホルダハンドルを使用すること。



図 7

- (7) 人工弁を植え込む前に、人工弁からカラーをはずし（図8）、縫合カフを傷付けないようにしてIDタグを取りつけている糸を切り、IDタグを取り除く。IDタグは記録のために残しておく。

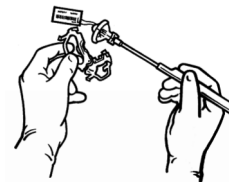


図 8

#### 4. ホルダ・ローテータの向き

ホルダ・ローテータはあらかじめ人工弁に取り付けられている。血液は常にピボットガード側から流入する（図9、図10）。縫合の前に、弁がホルダ・ローテータに正しく取り付けられているか、確認すること。

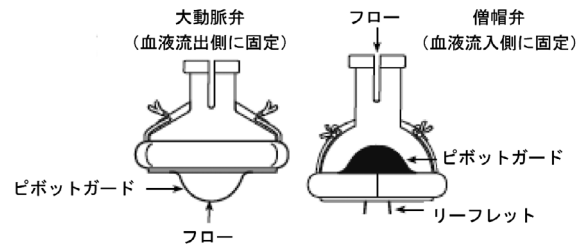
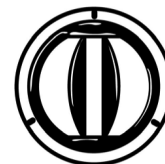


図 9

図 10

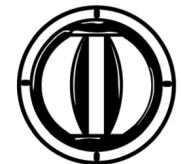
#### 5. 人工心臓弁の植込み

- (1) 最適な方法を選択し弁輪に糸をかける。
- (2) 人工弁のサイズ選択が正しいことを確認するため、再び弁輪のサイズを測る。
- (3) ホルダハンドルを用いて本品を弁輪に沿わせる。縫合カフ上にあるマーカを縫合糸の位置決めや調整の目安とする（図11、図12）。



大動脈弁

図 11



僧帽弁

図 12

- (4) 心室内に残存組織がないかを確認してから、人工弁の縫合カフの外側半分に十分糸をかける。ピボットガードに隣接した糸をマークすることにより、植込みが容易になる。
- (5) 弁輪内に人工弁を落とし込み、メスでホルダ・ローテータを固定している保持糸を切断し、ホルダ・ローテータから人工弁を外す（図13）。

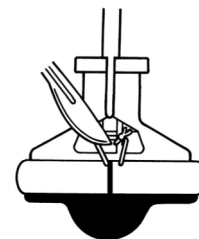


図 13

- (6) ホルダ・ローテータから保持糸を取り除き、ホルダ・ローテータは回転用のローテータとして清潔野に保存する。
- (7) 専用の「リーフレットテスターLT100（届出番号：13B1X1012 0200020）」を用いて人工弁を開き、人工弁の開閉エリアにリーフレット（弁葉）の動きを妨げるような組織がないことを確認する。目視で確認できない場合は、リーフレットテスターを用いて自由に人工弁が開閉することを確認する。

- (8) 結紮は、最初にそれぞれピボットガードに近接した縫合糸を結紮する。人工弁を落とし込む際に、ピボットガードに近接した縫合糸をマークしておくことこの作業が容易になる。
- (9) 人工弁がうまく収まり、自由に滑らかな動きが確認されたら残りの縫合糸を結紮する。再びリーフレットの動きを確認する。

#### 6. 人工心臓弁の回転（マスターズシリーズのみ）

- (1) 人工弁を意図する位置へ回転するには、専用のハンドルと人工弁に付属しているローテータ、または「ホルダ・ローテータ（届出番号：13B1X10120200009）」を使用する。人工弁の回転を試みる前に、ローテータに取り付けられている保持糸を切り、ローテータが人工弁に完全に固定され、大動脈弁は弁が完全に閉じた状態であること、僧帽弁は弁が完全に開いた状態であることを確認する。ローテータは再使用できないため、使用後は廃棄する。
- \*\* (2) 人工弁は支障なく自由に回転しなければならない。もし抵抗がある場合は、ローテータが適切に人工弁に固定されていないか、もしくは人工弁が大きすぎる可能性がある。回転しづらい人工弁に対して力をかけないこと。最小限の回転に抑えるため、ホルダ・ローテータがきちんと弁に収まっていることを確認すること。また、ホルダハンドルが弁に対して斜め（図14）ではなく、垂直であることを確認する（図15）。

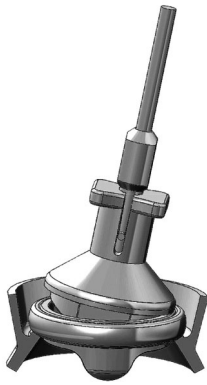


図 14



図 15

#### 7. 術後検査

術後は、心エコーによる弁機能の評価を推奨する。また、X線透過検査はリーフレットの動きを確認するのに有効である。

##### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- サイジングにより2つのサイズの間となった場合は、小さいサイズを使用すること。[人工弁の可動障害（開閉不全）がおきる場合があるため。]
  - 弁輪に人工弁を落とし込むまでホルダハンドルを取り外さないこと。[植込み中、人工弁に直接触れることをできるだけ避けるため。]
  - リーフレットには過剰な力をかけないこと。また、外科手袋をつけている場合でも、必要なく人工弁に触れないこと。[人工弁の破損、血栓形成の原因となる可能性があるため。]
  - 縫合時は丸針を使用し、カッティングエッジ針やカッティングポイント針（角針、先端角針）を使用しないこと。
  - 人工弁の縫合カフを弁輪に縫合する際は、人工弁周囲からの血液の漏れを防ぐため、隙間のないように縫合すること。また、人工弁の縫着は縫合カフの外側半分で行うこと。特にピボットガードの近くでは縫合糸の端を短く切ること。[縫合糸を内側へかけすぎると、縫合を固定している糸を損傷する場合がある。縫合糸の端が長いと、リーフレットの可動不良の原因になる。]
  - 人工弁の中への金属や硬質プラスチック製の吸引カテーテル等の硬い器具の挿入、弁を通過させるような術後のカテーテル検査は行わないこと。[正確な計測値が得られない可能性があり、カテーテル操作による人工弁の損傷から、血栓形成の原因、リーフレット逸脱の原因となるおそれがある。]
- \*\* 7. 人工弁を回転させる際は、大動脈弁は弁が完全に閉じた状態、僧帽弁は弁が完全に開いた状態で回転させること。[弁の構造的破損を避けるため。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 特別な医学的事情で抗凝固療法が施行しがたい状況ではない限り、本品を植込まれた患者には抗凝固療法を日常的に行うこと。
- 歯科治療やその他菌血症にかかる可能性のある治療を受ける患者に対しては、予防的な抗生物質の投与を検討すること。
- 本品を磁気共鳴環境下におくとき、以下の条件で相互作用がなく、また、0.5℃以上の温度上昇がないことを確認している。[自己認証による]
  - ・3T以下の静磁場
  - ・空間最大傾斜30T/m（外挿値）
  - ・スキャン時間15分における全身平均SARの最大値2.0W/kg

##### <不具合・有害事象>

###### <重大な不具合>

- 人工弁の破損
- パルス漏れ及び自己組織の増殖、縫合糸の干渉等によるリーフレットの可動障害及び閉鎖不全

###### <重大な有害事象>

- 狭心症
  - 不整脈
  - 心内膜炎
  - 心不全
  - 溶血
  - 溶血性貧血
  - 出血、抗血小板薬／抗凝血薬に関連する事象
  - リーク、弁輪内又は弁周囲逆流
  - 心筋梗塞（狭窄）
  - 人工弁逆流
  - 心臓発作
  - 血栓塞栓症
  - 血栓弁
  - 心室破裂
  - 感染症
  - 肺水腫
  - 心タンポナーデ
  - アレルギー反応
  - 不十分な血行動態性能
- 上記疾病の合併により以下の結果に至る可能性がある。
- 再手術
  - 人工弁摘出術
  - 恒久的な機能障害
  - 死亡

###### <その他の有害事象>

- 胸痛
- 発熱
- 血圧低下
- 軽度の免疫反応による諸症状

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

- 品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、乾燥した涼しい場所（室温）で保管すること。
- 衝撃を与えないこと。

##### <有効期間>

植込み前に、ラベルに表示された使用期限内であることを確認すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。[自己認証（当社データ）による。]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロ

ジー ディビジョン社

（アメリカ合衆国）

St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.