



SJM014005191000

添付文書管理番号： SJM-014

承認番号： 21900BZY00091000

* 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年4月改訂（第4版）

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

SJMテイラー弁輪形成リング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- シリコーンゴム及びポリエステルに対する過敏症の患者。
- 腱索の収縮を伴う重度の器質化により弁置換を必要とする患者。
- 弁尖組織に欠損が見られる先天異常の患者。
- 弁の機能性組織及びその支持組織に適切な血行動態や構造上の強度が備わっていないと術者が判断した患者。[2-4に該当する患者は、弁形成による治療が困難で、意図した血行動態の改善が得られないおそれがあるため。]
- 活動性の細菌性心内膜炎の患者。[術後感染症が遷延化するおそれがあるため。]

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

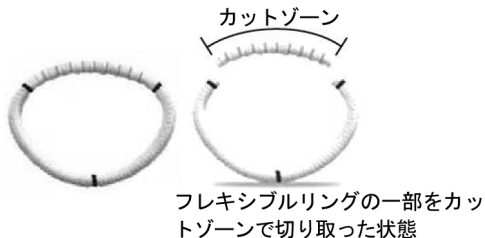
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品には、環状のフレキシブルリングと、C字型のフレキシブルバンドの2種類がある。また、それぞれ25～35mmの6サイズがある。

フレキシブルリングは、そのままでも使用できるが、術者の判断によりカットゾーンと呼ばれる部分を一部切断し取り除くことによって、適用部位に適した形状にして使用することもできる。本品のコア（芯）部分はX線不透過であり、X線撮影により確認することができる（ただし、カットゾーンを除く）。本品は滅菌済み製品であるので、開封後直ちに使用できる。

フレキシブルリング



フレキシブルバンド



2. 材質

(1) 弁形成リング部

名称	原材料
コア	シリコーンゴム（X線不透過剤：硫酸バリウム）
ファブリック マーカ 縫製糸 保持糸 マーカ糸	ポリエステル

(2) ホルダ部

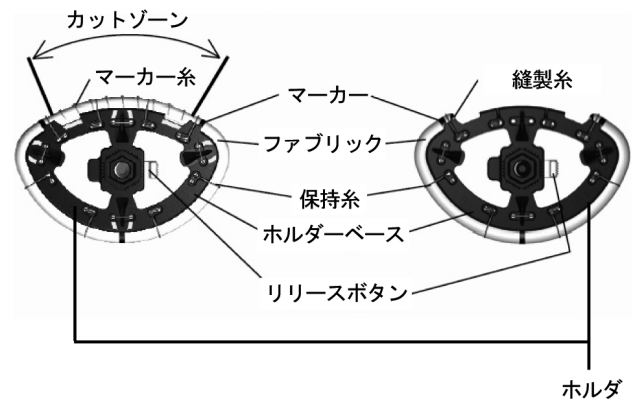
名称	原材料
ホルダーベース	ポリスルホン、ステンレス鋼
リリースボタン	ポリエーテルエーテルケトン

3. 形状および寸法等

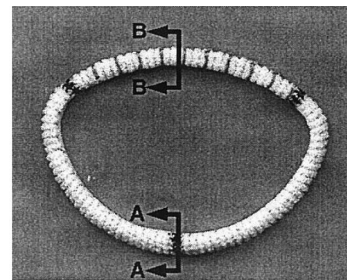
(1) 形状

フレキシブルリング

フレキシブルバンド

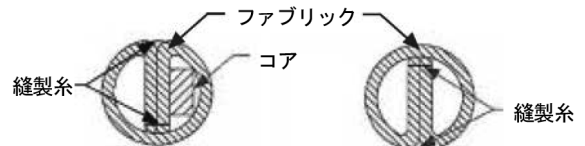


断面図



A-A

B-B

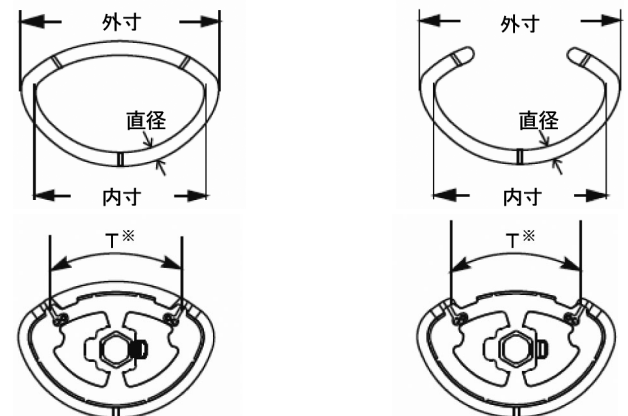


カットゾーン（B-B）にはコアが使用されていない。フレキシブルバンドにはカットゾーンがないため、断面はすべて上図A-Aと同じである。

(2) 寸法

フレキシブルリング

フレキシブルバンド



※T：線維三角間

	モデル 番号	サイズ	内寸 (mm)	外寸 (mm)	T (mm)	直径 (mm)
フレキシブル リング	TARP- 25	25	28.52	34.02	25	2.75
	TARP- 27	27	31.24	36.74	27	
	TARP- 29	29	34.11	39.61	29	
	TARP- 31	31	36.42	41.92	31	
	TARP- 33	33	39.27	44.77	33	
	TARP- 35	35	40.92	46.42	35	
フレキシブル バンド	TAB- 25	25	28.52	34.02	25	2.75
	TAB- 27	27	31.24	36.74	27	
	TAB- 29	29	34.11	39.61	29	
	TAB- 31	31	36.42	41.92	31	
	TAB- 33	33	39.27	44.77	33	
	TAB- 35	35	40.92	46.42	35	

【使用目的又は効果】

本品は、僧帽弁もしくは三尖弁の後天性、先天性の疾患または障害による弁輪拡大の修復、弁尖の良好な接合、弁輪に施された修復縫合の補強、弁輪の再拡大の防止等を目的として使用される。

【使用方法等】

1. 準備：サイジング

本品を使用する前は、本品専用サイズを用いてサイジングを行い、適切な弁形成リング若しくはバンドのサイズを選択する。

販売名	モデル番号
SJMテ일러弁輪形成リングサイザーセット (届出番号：13B1X10120200016)	TAR-505

(1) 僧帽弁の場合

サイズの切り込みが僧帽弁の二つの線維三角と直線上になるようにして、切り込み間が線維三角間に最も近いサイズを特定し、対応するリング若しくはバンドのサイズを選択する（図1）。

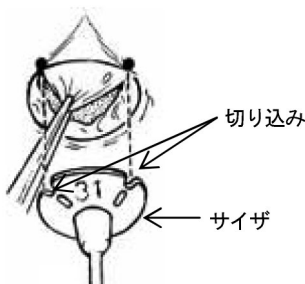


図1

または、腱索を引っ張りながら僧帽弁の前尖の面積とサイズの面積を比較し、前尖に最も近い面積のサイズを特定し、対応するリング若しくはバンドのサイズを選択する（図2）。



図2

(2) 三尖弁の場合

三尖弁の前尖を引っ張りながら弁尖の面積とサイズの面積を比較し、弁尖の大きさに最も近い面積のサイズを特定し、対応するリング若しくはバンドのサイズを選択する。または、サイズの切り込みが中隔尖の二つの交連と直線上になるようにして、切り込み間が交連間に最も近いサイズを特定し、対応するリング若しくはバンドのサイズを選択する（図3）。



図3

2. 準備：リング若しくはバンドの取り出し

不潔野

- (1) サイジングにより決定したリングサイズ若しくはバンドサイズの外箱を開けトレイを取り出す。
- (2) アウター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一であることを確認する。
- (3) アウタートレイを開封する。

清潔野

- (4) アウタートレイからインナートレイを取り出し、IDタグのモデル番号とシリアル番号が、アウタートレイと外箱に記載されている番号と同一であることを確認する。
- (5) IDタグと糸を取り外す。このとき、リング若しくはバンドを傷つけないよう注意すること。タグは記録のために残しておく。
- (6) 本品専用のホルダハンドルの先端をホルダに押しこむ（図4）。ホルダハンドルがしっかり接続されていることを確認した後、リング若しくはバンドをインナートレイから取り出す。

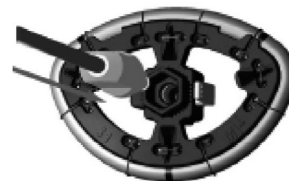


図4

- (7) リングの切断（フレキシブルリングを切断して使用する場合）ホルダをガイドにして、メスを用いてフレキシブルリングのカットゾーンを適宜な長さに切断する（図5）。

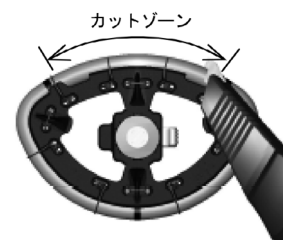


図5

- (8) カットゾーン中央部の保持糸を切り離し、カットゾーンの切断部分を取り除く（図6）。



図6

- (9) 切り離した保持糸、マーカース糸やほつれたファブリック繊維をすべて取り除く。

3. 植込み

通常行われているいくつかの縫合方法で植込み可能である。

- (1) ファブリックに縫合糸をすべてかけ、リング若しくはバンドをそのまま弁輪に落とし込む。リング若しくはバンドの形を維持するため、縫合糸を結紮するまでホルダを外さないことを推奨する。
- (2) 縫合しやすくするため、鉗子でホルダのリリースボタンを押し、ホルダハンドルを外す（図7）。



図7

- (3) すべて縫合糸をかけた後、ホルダを取り出しやすくするため再びホルダハンドルを取り付ける。
- (4) ホルダを取り外すため、保持糸を切断する（図8）。

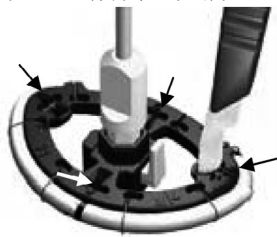


図8

- (5) リング若しくはバンドの植込み後は、ホルダハンドルからホルダを外し、廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ホルダとハンドルの着脱操作は、慎重にゆっくりとまっすぐ行うこと。
2. リング若しくはバンドをインナートレイから取り出す際は、慎重にゆっくりとまっすぐ持ち上げること。
3. 石灰化をきたした病的な弁輪を完全に取り除いてから本品を植え込むこと。
4. ファブリックを傷つけるおそれがあるため、ファブリック縫合の際はカッティングエッジ針（角針）を使用しないこと。また、リング若しくはバンドを把持する際に鉗子を使用しないこと。
5. 誤って本品のホルダ保持糸と一緒に縫合した場合、リングをホルダから外すために、ホルダ保持糸を縫合糸のすぐ近くで切断する。その後、必ず切断された糸をすべてとりのぞくこと。
6. 刺激伝導系に異常をきたすおそれがあるため、心房組織に縫合糸をかけないこと。
7. 左回旋枝、右冠動脈に縫合糸をかけないこと。
8. フレキシブルリングのカットゾーン以外の部分は切断しないこと。また、切断した部分は植込み前に保持糸、マーカース糸やファブリック繊維をすべて取り除くこと。
9. フレキシブルバンドは切断しないこと。
10. 血栓症及び血栓塞栓症の原因となるため、切り話した糸や繊維はすべて取り除くこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 必要に応じて、抗凝固療法の実施を検討すること。
2. 心臓弁の能力や僧帽弁修復術の評価を行うため、術中心エコー

の実施を推奨する。

3. 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。

<不具合・有害事象>

<重大な不具合>

1. リング／バンドの破損
2. リング／バンドの逸脱
3. ファブリックのほつれ及び破れ
4. 自己組織の増殖
5. ホルダの破損及び脱落

<重大な有害事象>

1. 収縮期前方運動（SAM）
 2. 左室流出路閉塞（LVOTO）
 3. 冠動脈の損傷
 4. 弁輪の裂開
 5. 不整脈
 6. 低心拍出量
 7. 心内膜炎
 8. 心不全
 9. 狭窄
 10. A-Vブロック
 11. 溶血
 12. 溶血性貧血
 13. 出血、抗血小板薬／抗凝固薬に関連する事象
 14. 弁輪内又は弁周囲逆流
 15. 逆流の遺残又は再発
 16. 心筋梗塞
 17. 血栓症
 18. 血栓塞栓症
 19. 心室破裂
 20. 感染症
 21. 肺水腫
 22. 心タンポナーデ
 23. アレルギー反応
 24. 不十分な血行動態
- 上記疾病の合併症により以下の結果に至る可能性がある。
1. 再手術
 2. 恒久的な機能障害
 3. 死亡
- #### <その他の有害事象>
1. 胸痛
 2. 発熱
 3. 血圧の低下
 4. 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>

1. 本品は、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。
2. 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を使用しないこと。[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.