



SJM027006191000

添付文書管理番号： SJM-027

承認番号： 22400BZX00074000

\* 2019年10月改訂（第6版）

\* 2018年4月改訂（第5版）

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 ウシ心のお膜弁 35591100

生物由来製品 **SJMトライフェクタ生体弁**

再使用禁止

**【警告】****＜使用方法＞**

1. スtentが冠動脈口を塞がないように植込むこと。[冠動脈口が塞がれると心筋虚血を招き、狭心症、心筋梗塞等に至るおそれがあるため。]
2. 落とし込み時、結紮時等、手技を通して本品のStentを屈曲させないようにすること。[Stentはチタン合金製で、非可塑性の特性を有する。屈曲すると弁尖運動に過剰なストレスがかかり弁尖の裂開に至るおそれがあるため。]
3. 弁尖組織に触れると不用意な弁尖破損を招くおそれがある。破損した弁が植込まれると弁逆流等が生じ、正常な血行動態を保持できないおそれがある。
4. 不適切に大きい又は小さい生体弁を植込まないこと。[大きすぎる生体弁を植込んだ場合、Stentの変形、生体弁閉鎖不全症及び/又は周囲組織の破損に至る危険性がある。また、小さすぎる生体弁を植込んだ場合、最適な血行動態を得られない可能性があるため。]
5. 生体弁からカテーテル又は経静脈ペースングリード等を通過させることは、弁損傷のおそれがあるため推奨されていない。
6. 本品の植込みにより免疫反応を起こす可能性がある。

**【禁忌・禁止】****＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」**

電磁波や超音波を使用した温熱療法加温装置（ハイパーサーミア装置）は、使用しないこと。[本品に使用されている金属部分の温度を上昇させるおそれがあるため。]

**＜使用方法＞**

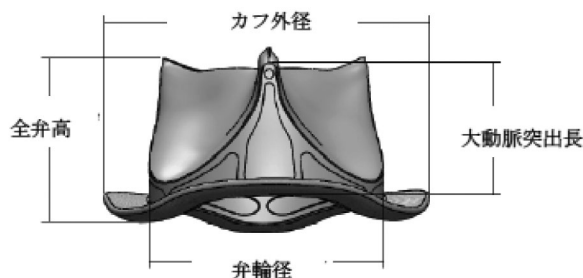
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】****1. 概要**

本品は、選別されたウシ心のお膜由来のStent（チタン合金：放射線不透過物質）付生体人工心臓弁であり、大動脈弁の機能を代用し、スープラアニュラ位での植込みが可能である。そして、本品は、抗石灰化処理が施されている。

また、弁尖の保護を目的としてポリエステルで被覆したStentを更にブタ心のお膜で覆っている。そして、自己弁輪の形状に合うように、縫合カフ内にシリコンを挿入している。

本品は、「生物由来原料基準」（平成15年5月20日厚生労働省告示第210号）及び「人工肺及び人工心肺用血液回路基準等について」の人工心臓弁基準（平成11年12月28日 医薬発第1439号）に適合する。

**2. 形状および寸法等**

モデル番号	弁サイズ (mm)	弁輪径 (mm)	カフ外径 (mm)	全弁高 (mm)	大動脈突出長 (mm)
TF-19A	19	19	24	15	12
TF-21A	21	21	26	16	13
TF-23A	23	23	28	17	13
TF-25A	25	25	31	18	14
TF-27A	27	27	33	19	15
TF-29A	29	29	35	20	16

**＜作用・動作原理＞**

機能不全に陥った心臓弁の機能をウシ心のお膜由来の弁閉閉部を有する本品で代用する。なお、弁は血流又は圧力差により開閉する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、疾病、損傷又は機能不全の大動脈弁の機能を代用することを目的としている。また、以前植込まれた大動脈弁位の人工心臓弁の代替としても使用できる。

**【使用方法等】****1. 植込み前の取扱い**

- (1) サイジング後に、適切なサイズの生体弁を選択すること。
- (2) 容器の損傷等がないことを確認後、温度インジケーター、容器ラベルの生体弁サイズ及び有効期限を確認する。
- (3) 容器の開封防止機能シールを剥し、ねじ蓋を外す。
- (4) 専用のホルダハンドルをホルダに押し込み生体弁を容器から取り出す（図1）。

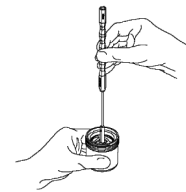


図1

- (5) 手袋をはめた手又は保護機能のある鉗子を用いてプラスチックカラーを掴みホルダから外す（図2）。

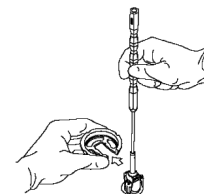


図2

- (6) 生体弁に損傷等がないか確認する。弁尖部は植込み時には接合していない（心周期下では接合する）（図3）。

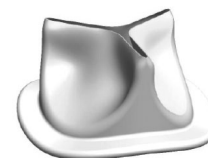


図3

**2. 生体弁の洗浄方法**

- (1) 清潔野内に500mL以上の生理食塩水を入れた滅菌済み容器を2個準備する。
- (2) 生体弁をホルダハンドルで保持し、ホルダ及びホルダハンド

- ルに保持された生体弁を生理食塩水に完全に浸す。
- (3) 生体弁を前後にゆっくり動かしながら10秒間洗浄する。
  - (4) 生体弁をもう一つの容器に移し上記(2)、(3)の操作を行う。
  - (5) 洗浄後、生体弁を使用するまで2番目の容器中に浸しておく。

### 3. サイジング

- (1) 本品はスープラアニュラ位での植込みを目的として設計されている。
- (2) 「SJMトライフェクタ生体弁サイザーセットモデルTF2000」のアニュラサイジングエンドを用いて大動脈弁輪のサイズを決定する(図4)。

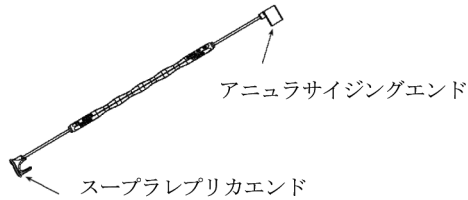


図4

- (3) 大動脈弁輪を抵抗なく容易に通過するアニュラサイジングエンドを用いて弁サイズを選択すること。
- (4) 「SJMトライフェクタ生体弁サイザーセットモデルTF2000」のスープレプリカエンドをスープラアニュラ位に挿入し、生体弁の位置及び適合度を確認する(図5)。



図5

### 4. 手術方法

心臓弁置換手術は複雑でいろいろな方法がある。前述の警告、禁忌・禁止、操作方法又は使用方法にあわせて若干の修正が必要となるが手術方法は各医師が決定すること。一般的には次の手順で行う。

### 5. 植込み

- (1) 適切なサイズの生体弁を選択する。
- (2) ホルダ上のリリースボタンを押しながら下げ、ホルダからホルダハンドルを取り外す(図6)。

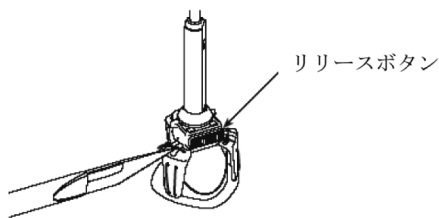


図6

- (3) 3本の固定縫合糸を切断し生体弁からホルダを引き抜く。
- (4) 生体弁に縫合糸が残っていないことを確認する。
- (5) 手術後、カラー及びホルダを破棄する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

#### 1. 植込み前の取扱い

- (1) 本品の容器を外箱から取り出し、容器の開封防止機能シールが破損、損傷又は紛失している場合、容器から液体が漏出している場合、その生体弁を植込まないこと。
- (2) 本品の容器中の0.5%ホルムアルデヒド溶液の揮発物を吸い込まないように注意すること。ホルムアルデヒド溶液との長時間の接触は避けること。ホルムアルデヒド溶液が皮膚に付着した場合は直ちに流水で洗い流すこと。ホルムアルデヒド溶液が眼に入った場合、直ちに流水で洗い流し、適切な医療処置を受けること。
- (3) 乾燥することにより弁尖可動時の負荷が増加し、裂傷等のリ

スクが増すため、本品を保存液から取り出したら直ちに生理食塩水に浸し、本品を乾燥させないようにする。

- (4) 生体弁の取扱いには、角針、保護機能のない鉗子又は鋭利な医療機器を使用しないこと。

### 2. 生体弁の洗浄方法

- (1) 指示された洗浄操作を実施せずに生体弁を植込まないこと。
- (2) 弁尖の損傷、変質等弁尖組織の破損が生じるおそれがあるため、本品に抗生物質を塗布したり、保存液や生理食塩水に抗生物質を添加しないこと。

### 3. サイジング

- (1) 専用の「SJMトライフェクタ生体弁サイザーセットモデルTF2000」及び「SJM生体弁ホルダーハンドルモデルUT2000-R」は使用前に、洗浄、滅菌を行うこと。亀裂、変形又は破損したサイズは使用しないこと。
- (2) 大動脈弁のスープラアニュラ位への置換術では、患者の弁輪サイズとバルサルバ洞上下の解剖学的構造に基づいて生体弁のサイズを選択する。
- (3) 患者の弁輪サイズを測定した時、2つのサイズの間となった場合は、小さいサイズのものを選択すること。
- (4) 「SJMトライフェクタ生体弁サイザーセットモデルTF2000」のスープレプリカエンドのフランジ部分は弁輪を通過させないこと。

### 4. 植込み

- (1) 縫合糸を弁尖に接触させないこと。
- (2) スープラアニュラ位への糸掛けの際、針が縫合カフ内のシリコーン部分を貫通していることを確認すること。
- (3) 生体弁落し込み時における弁輪及び周囲組織の破損・裂開に、十分注意すること。
- (4) スtentポストに縫合糸をひっかけないこと。
- (5) 縫合針による弁尖組織の損傷から、その後より大きな裂傷、裂開等が生じて弁逆流に至るリスクが考えられるため、カフ縫合及び大動脈閉鎖時は、縫合針が本品の弁尖を傷つけないようにする。
- (6) 結紮する際、縫合糸の端が弁尖組織に触れないように縫合糸を結び目近くで切ること。

### 5. 術中評価

- (1) 術中ドプラ-心エコー検査によって本品が機能していることを確認することを推奨している。

### 【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 20歳未満の患者。[石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。]
2. カルシウム代謝異常を伴う患者。(副甲状腺機能亢進症又は慢性腎不全患者など)[石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。]
3. 血液透析を必要とする患者。[石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。]
4. カルシウムを含む長期薬物治療、高カルシウムの食事療法を受けている患者。[石灰化による本品の劣化が早まるおそれがあるため。]
5. 動脈瘤性大動脈変性疾患(嚢胞性中膜壊死、マルファン症候群等)を有する患者。[手術の困難性が高いため。]
6. 慢性心内膜炎患者。[人工弁感染症等のおそれがあるため。]
7. 肺動脈弁置換術及び三尖弁置換術を必要とする患者。[有効性、安全性のデータが十分ではない。]
8. 大動脈弁が二弁尖化した患者や弁輪から石灰化部分を完全に取り除くことが出来ない患者。[残存組織があると、適切なサイジングに基づく弁の選択が困難となるおそれがあるため。]

### <重要な基本的注意>

1. 禁忌でない限り、植込み後の初期治療期間中約2、3ヶ月の間は抗凝固療法を継続して行うこと。洞調律が失われている左心房拡張、心房壁の石灰化、又は以前に左房内血栓を起した患者など血栓塞栓のリスク因子を有する患者に対しては、無期限の抗凝固療法が推奨される。それ以外の患者に対しては、初期治療期間が過ぎた後に抗凝固剤の使用を10日間のうちに漸減し停止すること。

- 禁忌でない限り低用量アスピリンの長期投与は生体弁患者に推奨される。最終的には患者一人一人の状態に基づいて、医師が適切な抗凝固療法を決定すること。
- 菌血症を引き起こす可能性のある歯科治療等を受ける場合には、心内膜炎の予防処置として抗生物質の投与を受ける必要がある。
- 患者弁輪の補強材料を併用せざるを得ない場合は、本品に損傷もしくはテンションによる歪みを与えないように細心の注意を払うこと。
- MRIは以下の条件下以外で使用しないこと。
  - 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  
照射域が本品と同じエリア又は比較的近い場合、MR画像品質が低下する可能性がある。その際には照射パラメーターの最適化を推奨する。

<相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

- 併用禁忌 (使用しないこと)
  - 電磁波や超音波を使用した温熱療法加温装置 (ハイパーサーミア装置) は、使用しないこと。[本品に使用されている金属部分の温度を上昇させるおそれがある。]

<不具合>

<重大な不具合>

- 非構造的機能不全 (パンヌス及び自己組織の増殖、縫合及び器具による弁尖、縫合カフ及びステントの損傷、不適切なサイジング又はポジショニング等)
- ステント変形
- 構造的機能不全 (弁尖の可動障害、機能不全、閉鎖不全及び不十分な血行動態能)
- 構造的劣化 (石灰化、感染、弁尖の断裂及び裂孔又は穿孔、縫合カフ及び弁尖縫合糸の断裂、ステントポストからの弁尖離脱等)
- スーチャーループジャミング
- 弁尖の肥厚

<有害事象>

<重大な有害事象>

- 狭心症
- 不整脈
- 感染症 (心内膜炎等)
- 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
- 塞栓症
- 血栓弁
- 肺水腫
- ステントによる穿孔
- 心室破裂
- アレルギー反応

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。

- 再手術
- 人工弁摘出術
- 恒久的な機能障害
- 死亡

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

次の患者にはSJMトライフェクタ生体弁の臨床試験では除外基準となっており評価対象となっていない。従って、有効性、安全性のデータが十分ではないことを考慮し、使用する場合は医師の指示のもと、フォローアップ等を含め慎重に行うこと。

- 妊婦
- 授乳婦
- 小児 [石灰化による本品の劣化が早まる危険性があるため。]

【臨床成績】

本品に関する臨床試験が、2007年6月から2010年4月までの間に、米国 (18施設)、カナダ (7施設)、EU (6施設) にて前向き非無作為化観察試験として実施されている。本試験には、1014例の被験者が登録され924.18患者・年のフォローアップが行われた。

有効性の評価は、NYHA機能分類の経時的変化に基づく臨床症状の評価及びドップラー心エコー検査による血行動態能の経時的変化の評価により行われた。NYHA機能分類においては、術前にクラスⅢ又はⅣであった被験者が術後1年時にクラスⅠ又はⅡへ有意に改善していることが確認された。また、血行動態能についても、術後1年時に各弁サイズにおいて、平均圧較差は低く、有効弁口面積は大きく、逆流の程度は術直後と変わらないことが確認された。(主要文献1参照)

1. 有効性

表1: NYHA機能分類の経時的変化

	術後1年のNYHA(クラス)					合計
	I	II	III	IV		
術前のクラス 来院	I	33	1	0	0	34
	II	237	36	2	0	275
	III	225	43	5	0	273
	IV	22	2	0	0	24
	合計	517	82	7	0	606

表2: 血行動態能 (術後1年時)

	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm
平均圧較差	n=66	n=160	n=197	n=135	n=40	n=11
平均±SD	10.7±4.6	8.1±3.5	7.2±2.8	6.2±2.7	4.8±2.0	5.2±1.2
最小値、最大値	3.3, 26.4	0.6, 23.7	1.0, 19.5	1.4, 20.3	0.5, 9.8	2.4, 7.1
EOA	n=60	n=151	n=190	n=129	n=38	n=10
平均±SD	1.41±0.24	1.63±0.29	1.81±0.30	2.02±0.32	2.20±0.20	2.33±0.19
最小値、最大値	0.91, 2.19	0.87, 2.58	0.78, 2.77	1.15, 2.76	1.86, 2.82	2.08, 2.60
逆流	n=68	n=160	n=198	n=136	n=40	n=11
・なし	64.7%	74.3%	73.7%	74.2%	75.0%	72.7%
・軽微	25.0%	22.5%	23.2%	19.1%	22.5%	27.2%
・軽度	2.9%	1.8%	0.5%	3.6%	0.0%	0.0%
・中等度	1.4%	0.6%	0.5%	1.4%	2.5%	0.0%
・重度	0.0%	0.0%	1.0%	0.7%	0.0%	0.0%
・不明	5.8%	0.6%	1.0%	0.7%	0.0%	0.0%

n = 評価対象の被験者数、平均圧較差 = mmHg、EOA = 算出した有効弁口面積(cm<sup>2</sup>)、SD = 標準偏差  
逆流は件数(%)として示した。

2. 安全性

安全性の評価は、早期有害事象及び遠隔期有害事象の評価により行われた。事象の発生率を下記に記載した。

表3: 有害事象の発生率

	早期有害事象 % (n)	遠隔期有害事象 %/患者・年 (n) [片側上限 95% CL]	術後1年後の 有害事象の回避率 % [95% CL]
塞栓症	2.7% (27)	1.90% (16) [2.88%]	96.2% [94.7%, 97.2%]
血栓弁	0.0% (0)	0.00% (0) [0.35%]	100.0% [100.0%, 100.0%]
重篤な出血	8.0% (81)	2.61% (22) [3.72%]	90.4% [88.3%, 92.2%]
一抗凝固剤及び /又は抗血小板剤に関する 出血	1.4% (14)	1.90% (16) [2.88%]	96.8% [95.4%, 97.8%]
全ての弁周囲逆流	0.1% (1)	0.00% (0) [0.35%]	99.9% [99.3%, 100.0%]
一重篤な弁周囲 逆流	0.0% (0)	0.00% (0) [0.35%]	100.0% [100.0%, 100.0%]
心内膜炎	0.0% (0)	1.07% (9) [1.86%]	99.1% [98.1%, 99.5%]

総患者数 = 1014 遠隔期患者・年 = 844.3 CL = 信頼区間  
早期有害事象とは術後30日以内に発生した有害事象。  
遠隔期有害事象とは術後31日以降に発生した有害事象。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

1. 5～25℃に保管すること。
2. 著しい温度変化が生じる場所に保管しないこと。
3. 弁を傾けず直立状態で保管すること。

**<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。[自己認証（当社データ）による。]

**【主要文献及び文献請求先】**

**<主要文献>**

1. Joseph E. Bavaria, Nimesh D. Desai, Anson Cheung, et al: The St. Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve: Results from a global, multicenter, prospective clinical study. J Thorac Cardiovasc Surg 2014; 147: 590–597.

**\*【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（文献請求先も同じ）  
**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 デイビジョン社  
（アメリカ合衆国）  
St.Jude Medical,Cardiology Division,Inc.