**2026 年 6 月改訂(第 5 版)
*2025 年 8 月改訂(第 4 版)

添付文書管理番号：SJM-030
承認番号：30400BZX00006000

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　経カテーテルウシ心のう膜弁　JMDN コード：60245004

生物由来製品　Navitor 経カテーテル生体弁システム (23～29mm)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は関係学会の定める「経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準」を満たす施設で使用すること［適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。］。
2. 本品の植込みは、アボットメディカルジャパン合同会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師及び施設のみで行うこと［本品の性能上の特性や想定しうるリスクを熟知していない場合、安全性が担保されないため。］。
3. 大動脈弁置換術の施行ができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、本品を用いること［大動脈弁置換術ほどの耐久性を含む長期成績が確立していないため。］。
4. 本品を用いた治療を選択する際には、心臓外科医及び循環器内科医を含む医療チームにより、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること［本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。］。
5. 緊急時には、救命のための大動脈弁外科手術が直ちに実行できる実施医療機関でのみ本手技を実施すること［本品を用いた治療で起こり得る生命を脅かす合併症は、遅延なく心臓外科手術で治療される必要があるため。］。

＜適用対象（患者）＞

1. 小児、青年及び若年成人の患者。並びにカルシウム代謝異常のある患者［石灰化により、生体弁の劣化が加速される可能性があるため。］。
2. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること［患者は、本品を用いた治療に関連するリスクを十分に説明され、理解することが重要であるため。］。
3. 僧帽弁位に人工弁又は人工弁輪が植え込まれている患者は、大動脈弁輪との関係を慎重に評価し、生体弁の位置決め及び留置が適切に行えるようにすること［本品と僧帽弁輪又は人工弁との干渉が本品の展開又は配置困難、或いは留置された本品の変形につながる可能性があるため。］。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 活動性心内膜炎又はその他活動性感染症を有する患者［感染による弁不全のリスクが高くなるため。］。
2. 心エコー図検査にて心臓内腫瘍、血栓、疣贅が認められる患者［脳卒中又は血栓塞栓症のリスクが高くなるため。］。
3. 大動脈弁への挿入及び血管アクセスが不可能な血管状態（狭窄、蛇行又は高度石灰化等）の患者［血管損傷のおそれがあるため。］。
4. 大動脈弁輪が石灰化していない患者［固定ができない可能性があるため。］。
5. 抗血小板/抗凝固療法、ニチノール（ニッケル及びチタン）に対する過敏症又は禁忌、又は造影剤に対する過敏症のため、これらを手技前に十分に投与できない患者［これらを使用した適切な療法を行うことができないため］。

＜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】

本品は、生体弁を経皮的に自己大動脈弁位に送達、留置するために使用されるシステムであり、生体弁、デリバリーシステム、ローディングシステムから構成される。

1. 形状及び寸法

(1) 生体弁

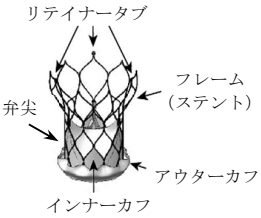
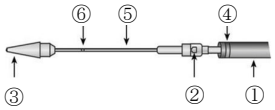


表 1：患者の解剖学的構造

サイズ	大動脈弁輪径	上行大動脈径
NVTR-23	19-21mm	26-36mm
NVTR-25	21-23mm	28-38mm
NVTR-27	23-25mm	30-40mm
NVTR-29	25-27mm	32-42mm

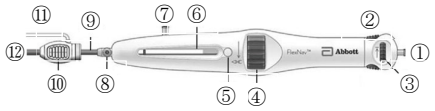
(2) デリバリーシステム

＜遠位部＞



①バルブカプセル
②リテイナーレセプタクル
③エックス線不透過チップ
④バルブカプセルマーカーバンド
⑤インナーシャフト
⑥インナーシャフトマーカーバンド
(インナーシャフトマーカーバンド付きタイプのみ)

＜近位部＞

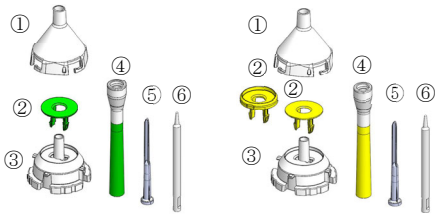


①ガイドワイヤルーメンフラッシュポート　②マクロスライドボタン
③マイクロアジャストホイール　④展開/リシースホイール
⑤ロックボタン　⑥インジケータ　⑦バルブカプセルフラッシュポート
⑧スタビリティレイヤーフラッシュポート　⑨スタビリティレイヤー
⑩インテグレートシースハブ
⑪インテグレートシースフラッシュポート　⑫インテグレートシース

表 2：デリバリーシステムの仕様

	FNAV-DS-SM	FNAV-DS-LG
バルブカプセル外径	6.0mm	6.3mm
インテグレートシース有効長	30cm	30cm
デリバリーシステム有効長	107cm	107cm
最小血管径	≧5.0mm	≧5.5mm
適合ガイドワイヤ	0.035” (0.89mm)	0.035” (0.89mm)
生体弁サイズ	NVTR-23 NVTR-25	NVTR-27 NVTR-29
適合イントロデューサシース径	18F	19F

(3) ローディングシステム



NVTR-DS-SM　　NVTR-DS-LG/ LG+

①ローディングファンネル　②ベースインサート
③ローディングベース　④ローディングチューブ
⑤ステントガイド　⑥リーフレットテスタ

2. 原材料

(1) 生体弁

ニッケルチタン合金、ウシ心のう膜、超高分子量ポリエチレン

(2) デリバリーシステム

ポリカーボネート、ナイロン、シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、フルオロエチレンプロピレン、ポリプロピレン、スチレン系ポリマー、白金・イリジウム合金、ポリブチレンテレフタレート、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的大動脈生体弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。

**【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で承認されているバルーン：

販売名：弁拡張カテーテル Z-MED Ⅱ（承認番号：22700BZX00101000、製造販売業者：株式会社トライテック）

販売名：オスピカ VACS（承認番号：22700BZX00032000、製造販売業者：平和物産株式会社）

注意：本品は自己拡張機能を有するニチノール製フレームからなり、周囲の解剖学的構造に追従し、通常の使用条件において、フレームの密着を確実にするための追加の機械的操作を必要としない。しかしながら、過度の石灰化又は不完全な弁拡張により、弁機能又はシーリングが損なわれる場合には、弁機能又はシーリングを改善するために経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で承認されているバルーンによる留置後の拡張を行うことができる。この場合、患者の安全性を確実にするために、選択するバルーンのサイズ及び患者の解剖を考慮しなければならない。使用する拡張用バルーンサイズは、患者の大動脈弁輪の径を超えてはならない。

＜使用方法＞

大動脈弁輪径の測定には、コンピュータ断層撮影（CT）及び心エコー検査を含む標準的な画像診断法を用いること。

＜植込み前の取扱い＞

植込みの実施とサイズが確定するまで、生体弁の包装を開封しないこと。

1. 生体弁の容器を包装から取り出し、容器に損傷がないことを確認する。
2. 使用前に、包装及びジャーのラベルに記載されている生体弁のサイズと使用期限を確認する。
3. 生体弁を容器から取り出すために、シールを開封し、スクリュートップクロージャ―を取り外す。
4. 滅菌した鉗子又は手袋を使用し、慎重に生体弁ホルダーをつかみ、ジャーから生体弁を取り外し、完全に取り出す。
5. ステントの大動脈側末端を周方向に慎重に保持し、ホルダーから生体弁を取り外す。弁組織に触れないように注意すること。
6. 生体弁に損傷がないか点検する。損傷や劣化の兆候が見られる場合は使用しないこと。

＜生体弁の洗浄＞

1. 滅菌野内で 500mL 以上の滅菌生理食塩液を入れたボウルを 3 つ準備する。最初の 2 つの生理食塩水入りのボウルは、生体弁の洗浄のために使用する。3 つ目のボウルは、デリバリーシステムの準備のために使用する。冷却した生理食塩液を使用する必要はない。
   注意：1 つ目及び 2 つ目のボウルの生理食塩液をデリバリーシステムの準備のために使用しないこと。
2. 1 つ目のボウルの滅菌生理食塩液に生体弁を完全に浸す。
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. 2 番目のボウル内で手順 2 と 3 を繰り返す。
5. 洗浄後、装填の準備が整うまで、生体弁を 2 番目のボウルに完全に浸しておく。

＜ローディングシステムでの生体弁の圧縮＞

以下の手順は室温の滅菌野で行う。

1. 植込む生体弁のサイズを確認する。表 3 を使用して、ベースインサートの構成を決定する。ベースインサートをローディングベースから取り外すには、ローディングベースの下側にある 2 つのタブを圧縮する。

表 3　ベースインサートの構成

生体弁サイズ	ローディングシステム	ベースインサート	手順
23mm	NVTR-LS-SM		ローディングベースにベースインサートを押し込む。
25mm	NVTR-LS-SM	なし（ローディングベースのみを使用する）	ベースインサートを使用せず、手順 2 に進む。
27mm	NVTR-LS-LG/ LG+		ローディングベースに 27mm のベースインサートを押し込む。
29mm	NVTR-LS-LG/ LG+		ローディングベースに 29mm のベースインサートを押し込む。

2. ローディングベースの中心にステントガイドを通す。

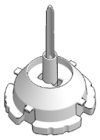


図 1

3. 生体弁の弁輪側末端をローディングベースに置く。
4. ローディングファンネルを滅菌生理食塩液で濡らす。
5. ローディングファンネルの広径側の端を生体弁の大動脈側末端の上に置く。
6. ローディングファンネルをまっすぐ押し下げて生体弁を圧縮する。 ローディングベースのタブにローディングファンネルのスロットを合わせる。ローディングベースがロックされるまで、ローディングファンネルを少し時計回りに回す。生体弁の大動脈側末端は、ローディングシステムアセンブリから突出した状態になる。
7. ステントガイドを取り外す。

＜デリバリーシステムへの生体弁の装填＞

室温の滅菌野にて直視下で生体弁をデリバリーシステムに装填する。講習を受けた者が生体弁をデリバリーシステムに装填すること。

1. 滅菌ガーゼを滅菌生理食塩液で濡らし、デリバリーシステムのシャフトを拭く。
2. ローディングチューブを滅菌生理食塩液で濡らす。

3. ローディングチューブをデリバリーシステムのバルブカプセルの上からスライドさせる。 バルブカプセルの遠位端の下にローディングチューブの遠位端がくるようにする。
4. マクロスライドボタンを押して、デリバリーシステムの遠位部を開く。遠位部が閉じている状態では、マクロスライドボタンはロックされていることを確認する。
5. 20mL のシリンジに滅菌食塩液を満たす。20mL 以上のシリンジを使用すると空気が十分に抜けないことがある。
6. デリバリーシステムの遠位端をまっすぐに保持した状態で、15～20mL 以上の生理食塩液をバルブカプセルのフラッシュポートに注入し、システムの空気を抜く。フラッシュ中にローディングチューブを軽くたたき、気泡を取り除く。生体弁がバルブカプセルに完全に収納されるまで、デリバリーシステムの遠位端を真っ直ぐに保つこと。
7. シリンジを取り外す。
8. デリバリーシステムのエックス線不透過チップに生体弁を通すため、ローディングファンネルとローディングベースを圧縮して、図 2 のように生体弁の大動脈側末端をわずかに開く。

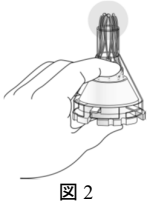
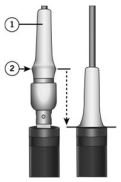


図 2

9. 注意しながら、デリバリーシステムのエックス線不透過チップをローディングファンネルとローディングベースのアセンブリーに通す。エックス線不透過チップがフレームのリテイナータブをちょうど通過したところで、ローディングファンネルの圧縮をわずかに緩めて、エックス線不透過チップを前進させながら、ローディングファンネルの狭径側の端を通過させる。3 つの生体弁のリテイナータブをデリバリーシステムのリテイナーレセプタクルに合わせる。
   注意：デリバリーシステムの損傷を避けるため、ローディングベースの中心からデリバリーシステムのエックス線不透過チップを慎重に挿入すること。
10. 生体弁の大動脈側末端をわずかに開き、3 つのリテイナータブをリテイナーレセプタクルに固定する（手順 8 参照）。3 つのリテイナータブがすべて接合していること及びステントのストラットが重なっていないことを目視で確認する。図 3 のように、リテイナータブの付いてないステントのストラット末端が、リテイナーレセプタクルと重ならないようにする。

図 3

11. 図 4 のように、ストレインリリーフの最大径がバルブカプセルの遠位端にくるまで、ハンドルの矢印と反対方向に展開/リシースホイールを回し、リテイナータブをゆっくりとバルブカプセル内に収納する。
   注意：バルブカプセルを進める際は、リテイナータブがリテイナーレセプタクルに接合したままで、生体弁が傾いたりしないことを確認すること。



①ストレインリリーフ
②最大外径

図 4

12. ローディングチューブを進め、ローディングファンネルの狭径側の端に合わせる。ローディングチューブの黒い線とバルブカプセルの遠位端を合わせる。
13. ローディングチューブにローディングファンネルが完全に固定されるまで、ハンドルの矢印と反対方向に展開/リシースホイールを回す。
14. ロックを解除し、ローディングファンネルからローディングベースを取り外す。
15. 生体弁を覆うのに十分な量の生理食塩液をローディングファンネルに注ぐ。
16. デリバリーシステムのエックス線不透過チップを軽くたたき、インナーシャフトから気泡を取り除く。
17. 弁尖の上から下にリーフレットテスタをゆっくりとスライドさせ、残っている気泡を取り除く。
18. ステントストラットの間に弁尖組織が挟まれていないことを確認する。弁尖組織がステントストラットに挟まれている場合は、リーフレットテスタの先端を使って、弁尖をフレームの内側に動かす。
19. 生体弁をバルブカプセルに収納させる間は、ローディングチューブのすぐ下のデリバリーシステムのシャフトをつかんでおく。バルブカプセルの遠位端がローディングチューブの黒い線の下にあることを確認すること。
20. 生体弁がバルブカプセルに完全に収納されるまで、ハンドルの矢印と反対方向に展開/リシースホイールを回す。
21. バルブカプセルとエックス線不透過チップの隙間を埋めるため、必要に応じてマイクロアジャストホイールを矢印の方向に回す。隙間が閉じたら、マイクロアジャストホイールを矢印と反対方向に止まるまで回す。
22. ローディングファンネルから生理食塩液を注ぎ出す。
23. ローディングファンネルとローディングチューブをスライドさせ、デリバリーシステムの遠位端から取り外す。
24. シリンジを滅菌生理食塩液で満たし、以下の手順でシステム内の空気を完全に取り除く。
   (1) スタビリティレイヤーをフラッシュする。
   (2) インテグレートシースの遠位端がスタビリティレイヤーより遠位にくるまでスライドさせる。
   (3) インテグレートシースをフラッシュする。
   (4) インテグレートシースの活栓を閉じる。
   (5) インテグレートシースをバルブカプセルまでスライドさせる。
   (6) インテグレートシース先端をバルブカプセルに固定する。
   (7) ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
25. デリバリーシステムを患者の体内に挿入する前にエックス線透視下で、装填されたバルブカプセルを視覚的に確認する。バルブリテイナータブがデリバリーシステムのリテイナーレセプタクルに正しく取り付けられていないことが判明した場合は、バルブとデリバリーシステムを新しいものに交換すること。

＜生体弁の植込み＞

1. 標準的な手技に従い、血管アクセス（経大腿動脈、経鎖骨下/腋窩又は直接大動脈アクセス）を行う。イントロデューサシース（市販品）を併用する場合は、当該製品の取扱説明書に従うこと。直接大動脈アクセスの場合は、手技全体を通じてインテグレートシースをデリバリーシステムの近位端に維持する。
2. 適切なサイズの弁形成術用バルーンを用いて自己大動脈弁を前拡張する。

＜生体弁の展開＞

1. 自己大動脈弁に通した 0.035 インチのプリシェイプのガイドワイヤの位置を維持したまま、ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを挿入する。親水性コーティングを機能させるため、エックス線不透過チップ、バルブカプセル及びインテグレートシースを濡れたガーゼで拭く。
2. デリバリーシステムの遠位端を、インテグレートシースハブがアクセス部位に到達するまで、アクセス部位を通して進める。インテグレートシースを使用する場合は、インテグレートシースとデリバリーシステムのシャフトの両方を保持し、挿入時にそれらを結合したままにしておく。血管への挿入時には、デリバリーシステムとインテグレートシースを前後に回転させることを推奨する。
3. 展開の準備のため、生体弁の流入端が自己大動脈弁輪面と一致するまでデリバリーシステムを進める。
4. ハンドルの矢印方向に展開/リシースホイールを回し、生体弁の展開を開始する。生体弁の流入端（ステント心室側末端）が植込み深さの目安である自己大動脈弁輪面から 3mm（0.12 インチ）になるように配置する。
5. 生体弁の流入（左室流出路（LVOT））部分のストラットの位置が正しく、植込み深さが約 3mm であることを確認するため、リリース前に適切なイメージングを行う。展開/リシースホイ

ールは、ロックボタンに到達するとクリック音が鳴る。ロックボタンを押すまで、展開は行われない。
6. 生体弁を再配置する場合は、＜生体弁のリシース＞に従う。
7. 適切に位置していることが確認できたら、ガイドワイヤを心室の半ばあたりまで引き、ロックボタンを押し、バルブカプセルが完全に引き戻されるまで展開/リシースホイールをハンドルの矢印方向に回し、生体弁を完全に展開する。バルブカプセルが完全に引き戻されると、展開/リシースホイールはクリック音が鳴る。
8. 生体弁が完全に展開されたら、リテイナータブがデリバリーシステムのリテイナーレセプタクルから外れていることをエックス線透視の直交面にて確認する。

＜生体弁のリシース（オプション）＞
1. 生体弁の再配置が必要な場合は、ハンドルの矢印と反対方向に展開/リシースホイールを回して、生体弁をリシースする。＜生体弁の展開＞手順 3 に戻る。

＜生体弁の展開後＞
1. ガイドワイヤの位置を維持しながら、以下の指示に従ってデリバリーシステムの遠位部を閉じる。
   (1) 経大腿動脈アクセスの場合は、開いた状態のデリバリーシステムのエックス線不透過チップを生体弁から下行大動脈の方へ引き抜く。マクロスライドボタンを押し、ハンドルの近位部を引き、デリバリーシステムの遠位部を閉じる。バルブカプセルがインテグレートシースに到達するまで、デリバリーシステムを引き抜く。
   (2) 鎖骨下/腋窩動脈アクセスでイントロデューサシースを使用する場合は、バルブカプセルマーカーバンドがイントロデューサ上のエックス線不透過バンドに達するまで開いた状態のデリバリーシステムをイントロデューサに引き込む。イントロデューサとバルブカプセルの位置が合った状態のまま、マクロスライドボタンを押し、ハンドルの近位部を引き、デリバリーシステムの遠位部を閉じる。
   (3) 鎖骨下/腋窩動脈アクセスでインテグレートシースを使用する場合は、バルブカプセルがインテグレートシースに到達するまで、開いた状態のデリバリーシステムのエックス線不透過チップを引き抜く。マクロスライドボタンを押し、ハンドルの近位部を引き、デリバリーシステムの遠位部を閉じる。デリバリーシステムを抜去する前にハンドルの近位部が完全に引き戻されていることを確認する。
2. 血管内にガイドワイヤを残したまま、デリバリーシステムを抜去する。デリバリーシステムを抜去するときは、インテグレートシースとバルブカプセルを一体として操作する。
3. エックス線透視を使用して生体弁のステントが完全に拡張していることを確認する。大動脈の造影を実施し、PVL の程度、冠動脈の開存性及び弁の位置を評価する。エコー及び血圧測定により血行動態を評価する。
   注意：中等度以上の PVL が認められた場合は、必要な対応を行う。
4. 標準的な手技に従い、穿刺部位を閉鎖する。
   注意：伝導障害のモニタリングが推奨される。

【使用上の注意】

***＜重要な基本的注意＞**
1. 患者の心臓の解剖学的構造が表 1 に適合することを確認すること。
2. 以下の患者に対する安全性と有効性は確立されていない。
   - バルサルバ洞の解剖学的形状により、十分な冠動脈の灌流を妨げられるおそれがある患者
   - 冠動脈口に近接する巨大石灰化大動脈弁尖を有する患者
   - いずれかの弁にすでに植込まれた人工心臓弁又は人工弁輪を有する患者
   - カルシウム沈着が左室流出路（LVOT）まで続く全周性の重度僧帽弁輪部石灰化（MAC）、重度（＞3+）僧帽弁閉鎖不全又は肺障害を伴う重度僧帽弁狭窄症を有する患者
   - 先天性の単尖弁又は二尖弁、又は三尖弁以外の弁尖形状を有する患者
   - 左室駆出率（LVEF）が 20%未満の重度心室機能障害を有する患者
   - 外科手術のリスクが中程度又は低い患者
   - 混合性自己大動脈弁疾患（大動脈弁狭窄症及び 3+を超える顕著な大動脈弁逆流症）を有する患者
   - 白血球減少症（白血球数<3,000mm^3）、急性貧血（Hb<9g/dL）又は血小板減少症（血小板数<50,000 個/mm^3）の血液疾患を有する患者
   - 血行再建術を要する臨床上問題となる未治療の冠動脈疾患を有する患者
   - 閉塞を伴う又は伴わない肥大型心筋症（HOCM）の患者
   - 腎不全（クレアチニン>3.0mg/dL）及び/又は慢性透析を要する末期の腎疾患の患者
   - 強心薬療法又は機械的心臓補助を要する血行動態不安定な患者
   - 以下の顕著な大動脈疾患を有する患者：最大内腔径 5cm 以上と定義される腹部又は胸部大動脈瘤、著しい蛇行（過度の屈曲）、大動脈弓アテローム（特に 5mm を超える厚み、突出又は潰瘍化の場合）、腹部又は胸部大動脈の狭窄（特に石灰化表面のむらを伴う）、重度の伸展・拡張（アンフォールディング）及び蛇行した胸部大動脈
   - ベースライン時の画像診断により自己大動脈弁輪径が 19 mm 未満又は 27 mm 超である患者
3. 保護機能のない鉗子や鋭利な器具で生体弁や弁尖を扱わないこと。
4. コーティングの損傷のおそれがあるため、デリバリーシステムを乾燥したガーゼで拭かないこと。
5. コーティングされたデリバリーシステムを過度に拭かないこと。
6. コーティングの予期しない変化により、安全性や性能に影響を与えるおそれがあるため、デリバリーシステムの前処理として、アルコール、消毒液やその他の溶剤を使用しないこと。
7. コーティング性能に影響を与えるおそれがあるため、デリバリーシステムの浸漬は必要以上に長く行わないこと。
8. 本品に使用される原材料に対するアレルギーの既往がある場合は、本品に対するアレルギー反応を起こすおそれがある。使用前に本品に含まれる原材料について、カウンセリングを実施し、アレルギーの既往について十分に検討すること。
9. 本品の長期耐久性は確立されていない。 生体弁の性能を評価するには、定期的な医学的フォローアップを受けることを推奨する。
10. 生体弁の内側に生体弁を植込むこと（Valve in Valve）の安全性及び有効性は確立されていない。

＜植込み前＞
1. デリバリーシステムに生体弁を装填する前に、指示されたとおりに生体弁を洗浄すること。指示された洗浄操作を実施せずに生体弁を使用しないこと。
2. 包装からデリバリーシステムを取り出す際、キンクしないように注意すること。
3. 鎖骨下/腋窩アクセスの場合、内胸動脈グラフトを留置している患者には注意すること。
4. 直接大動脈アクセスの場合、アクセス部位及びデリバリーの軌道に開存する右内胸動脈又は開存する既存の右内胸動脈グラフトがないことを確認する。
5. デリバリーシステムの挿入前に自己大動脈弁のバルーン大動脈弁形成術（BAV）を実施することが推奨される。バルーンサイズは適切に選択し、自己大動脈弁輪外周長から算出した直径を超えないこと。CT 画像で評価を行い、弁輪破裂のリスクを最小限にし、ステントの不十分な拡張による弁周囲逆流（PVL）及び機器の移動のリスクを最小限にするように本来より小さなサイズを選択しないようにすること。
6. 包装に付属している温度インジケータが赤色になっている場合や生体弁が 5-25℃（41-77°F）の範囲外で不適切に保管された場合、生体弁を使用しないこと。
7. 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、生体弁を使用しないこと。
8. デリバリーシステム先端からガイドワイヤが出ていない状態で、デリバリーシステムを前進させないこと。
9. 【使用方法等】に記載されているフラッシュを十分に行わずにデリバリーシステムを使用しないこと。
10. 落としたり、破損したり、取扱いを誤ったりした場合は、生体弁、デリバリーシステム、ローディングシステムを使用しない

こと。キンクや損傷が認められた場合、デリバリーシステムを使用しないこと。
11. 生体弁、ローディングシステム、デリバリーシステムの非滅菌包装を滅菌野に置かないこと。
12. 出荷時のホルムアルデヒド液、洗浄に使用する滅菌生理食塩液以外の溶液に生体弁を曝露させないこと。
13. ホルムアルデヒド保存液及び洗浄液に抗生物質を添加しないこと。
14. 生体弁に抗生物質を加えないこと。
15. ホルムアルデヒド溶液で完全に覆われていない生体弁は使用しないこと。
16. ホルムアルデヒド保存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十分に洗い流すこと。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。
17. 生体弁組織を乾燥させないこと。ホルムアルデヒド保存溶液から取り出したらすぐに生体弁を洗浄用の滅菌生理食塩液に入れること。
18. リテイナータブが曲がったり、変形したりしている場合は使用しないこと。ステントのストラットが交差していたり、位置がずれていたりしないことを確認すること。
19. リーフレットテスタで弁尖を傷つけないように注意すること。
20. 生体弁の収納中に展開/リシースホイールの回転に過度の力を要する場合は、本品を使用しないこと。
21. バルブカプセルを点検し、正しく装填されていることを確認する。表面は滑らかで、隆起やしわがないことを確認する。正しく装填されていない場合は、生体弁及びデリバリーシステムを新しいものと交換すること。

＜植込み時＞

1. 左心室でのガイドワイヤの穿孔のリスクを最小限にするため、生体弁の留置及び手技の間はプリシェイプされたガイドワイヤを使うこと。
2. 展開時に過度の抵抗を認めた場合は生体弁を展開しないこと。生体弁が容易に展開しない場合は、生体弁をリシースして患者から抜去し、別の生体弁及びデリバリーシステムを使用すること。
3. 生体弁を再配置する場合は、＜生体弁のリシース＞の手順に従い、生体弁を患者から抜去する場合は、＜生体弁の展開後＞の手順に従うこと。
4. 生体弁がデリバリーシステム内に完全に収納（リシース）されていない状態で、生体弁を遠位側に進めて生体弁の再配置を試みないこと。
5. 生体弁の最終展開前のリシースは、2 回まで行うことができる。3 回以上のリシースを試みた場合、製品の性能が低下するおそれがあるため、追加の再配置が必要な場合は、生体弁を完全にリシースし、患者から抜去してから、新しい生体弁及びデリバリーシステムを使用して手技を行うこと。
6. 永久ペースメーカ植込み（恒久的ペースメーカ植込術、PPI）の可能性を最小限にするため、a) 植込み深さを 3mm に維持し(塞栓リスクが高まるため)、b) 無冠尖(NCC)側の植込み深さは膜性中隔(MS)長より短く、かつ 3mm 未満にならない位置で維持し、c)左室流出路（LVOT）にまで至る操作は最小限にすること。
7. イントロデューサシースを使用せずに経カテーテル的大動脈弁置換術を行う場合は、バルーン大動脈弁形成術には 14F 以上のイントロデューサシースを使用すること。直接大動脈アクセスを行う場合、別のイントロデューサシースを使用すること。手技中は、インテグレートシースをデリバリーシステムの近位端に配置すること。
8. 直接大動脈アクセスを行う場合、弁輪面と大動脈アクセス部との距離が 7cm（2.8 インチ）以上でなければならない。
9. 直接大動脈アクセスを行う場合、弁輪面とイントロデューサシースの遠位端との距離が 6cm（2.4 インチ）以上でなければならない。
10. 鎖骨下/腋窩アクセスの場合、生体弁の展開中にバルブカプセルを完全に引き戻すためには、弁輪面とインテグレートシースの遠位端との距離が 17cm（6.7 インチ）以上でなければならない。
11. 生体弁を完全に展開する準備が整うまで、ロックボタンを押さないこと。
12. 組織外傷の可能性を低減するために、バルブカプセルとエックス線不透過チップの間の隙間を閉じること。バルブカプセルとエックス線不透過チップの隙間を埋めるため、必要に応じてマイクロアジャストホイールを矢印の方向に回すこと。隙間が閉じたら、マイクロアジャストホイールを矢印と反対方向に止まるまで回すこと。
13. 生体弁とデリバリーシステムのエックス線不透過チップの接触が最小限になるように注意すること。
14. 不均一な拡張による弁周囲逆流（PVL）のリスクを最小限にするため、生体弁をゆっくりとリリースし、フレームを均一に拡張させること。

＜植込み後＞

1. 弁周囲逆流（PVL）の低減またはステントフレームの拡張不良を改善させるためにバルーン後拡張を行う場合、バルーンのサイズを選択するには、弁の大きさ、患者の解剖、留置深さを考慮すること。選択したバルーンのサイズは、自己大動脈弁輪外周長から算出した直径を超えてはならない。中等度又は重度の PVL には、経カテーテル的大動脈弁置換術施行時に対応すること。
2. デリバリーシステムを患者から抜去する際には、慎重に行うこと。
3. 生体弁に補助器具を通過させる場合は、慎重に行うこと。
4. 生体弁が完全に展開されると、生体弁の再配置及び回収をすることはできない。回収の試み（例えば、ガイドワイヤ、スネアや鉗子の使用等）は、大動脈起始部、冠動脈及び心筋の損傷を引き起こすおそれがある。
5. 生体弁が植込まれた患者に対しては、禁忌である場合を除き、施設の基準及び確立されたガイドラインに従って、個々の患者に応じた術後の抗血小板療法及び/又は抗凝固療法を継続すること。
6. 長期の抗血小板療法又は抗凝固療法のリスクとベネフィットを考慮すること。血栓塞栓症のリスク因子を有する生体弁植込み患者には、禁忌である場合を除き、長期の抗凝固療法が推奨される。
7. 生体弁の植込み中又は植込み後に、一過性の高度又は完全房室ブロック、若しくはその他の伝導障害のある患者に対して、必要に応じ退院後の持続的心電図モニタリングを含む植込み後のモニタリング及び電気生理学的評価を検討すること。
8. 人工心臓弁の植込み患者や感染性心内膜炎の既往のある患者には、感染性心内膜炎の予防が推奨される。また、歯肉組織又は歯の根尖周囲領域への処置や口腔粘膜の穿孔を伴う歯科処置を受けて生体補綴材が使用されている患者は、心内膜炎予防のため、抗生物質治療を受けること。

＜MRI 情報＞

非臨床試験により、生体弁は MR Conditional であることが示されている。生体弁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：1.5T 又は 3.0T
- 静磁場強度の勾配：2,000Gauss/cm（20T/m）以下
- MR 装置が示す最大全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：2.0W/kg（通常操作モード）

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 5℃以下である。
非臨床試験の評価より、3.0T での MR 装置におけるグラジエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは生体弁の実像から 6mm 程度である。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に関連する不具合・有害事象は以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- 破損、曲がり、動作不良
- デリバリーカテーテルの挿入/抜去困難
- 弁のマイグレーション
- 非構造的機能不全（パンヌスによる圧迫、弁周囲逆流、不適切なサイズ選択又は留置位置等）
- 構造的劣化（石灰化、弁尖の裂傷等）
- 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

＜重大な有害事象＞

- 死亡

・ アクセス部位に関連する合併症（疼痛、出血、感染、血腫、偽動脈瘤等）
・ 急性冠動脈閉塞
・ 急性心筋梗塞
・ 抗血小板薬、造影剤、弁組織、金属等に対するアレルギー反応
・ 大動脈破裂
・ 上行大動脈外傷
・ 房室結節ブロック
・ 不整脈
・ 伝導系障害
・ 解離
・ 塞栓症
・ 心内膜炎
・ 心不全
・ 血行動態不全
・ 溶血
・ 溶血性貧血
・ 出血
・ 低血圧/高血圧
・ 感染
・ 心筋虚血
・ 僧帽弁閉鎖不全
・ 多臓器不全
・ 心嚢液貯留
・ 心筋、血管、心室、弁構造の穿孔又は損傷
・ パンヌス
・ 逆流
・ 腎不全（急性腎障害）
・ 呼吸不全
・ 敗血症
・ 脳卒中
・ 血栓症
・ タンポナーデ
・ 弁の塞栓形成又は移動
・ 血管解離又は血管攣縮
・ 輸血
・ 外科手術への変更
・ 再手術
・ 緊急バルーン形成術
・ 緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）
・ 緊急外科手術（冠動脈バイパス術、心臓弁置換術等）
・ 摘出
・ 恒久的障害
・ 恒久的ペースメーカ植込みを要する伝導系の障害（房室結節ブロック、脚ブロック、心停止等）
・ 胸水
・ 胸痛/背部痛
・ 失神
・ 出血性ショック
・ 神経系障害
・ 心原性ショック
・ 心停止
・ 虚血
・ 精神異常
・ 肺水腫
・ 貧血
・ 浮腫
・ 臨床検査値異常
・ 心雑音

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦、産婦、授乳婦及び小児（20 歳以下）への有効性及び安全性は評価されていない。

＜その他の注意＞

1. 患者情報登録

本品には、特定医療機器登録用紙が同封されている。必要事項を記入の上、様式 2 を同封の返信用封筒にて返送すること。製造番号は、外箱、本体に取り付けられた製造番号タグに記載されている。

2. 摘出弁の回収

弊社は、摘出された生体弁の回収を積極的に行っている。摘出弁の回収に関しては、弊社営業担当者まで連絡すること。摘出弁の返送する際は、10%ホルマリン溶液に入れて弊社に返送すること。

【臨床成績】

＜海外臨床試験＞

1. Portico IDE 試験

無作為化コホート

本コホートは、本品の前位機種である Portico 経カテーテル生体弁システムの安全性及び有効性の評価を目的とした前向き、無作為化、非盲検、多施設共同臨床試験で、対照機器は、米国で既承認の生体弁であった。

主要安全性評価項目（30 日時の全死亡、機能障害を伴う脳卒中、輸血を要し生命を脅かす出血、透析を要する急性腎障害、又は重度血管合併症の複合評価項目）において、被験群は対照群に対して非劣性であることが確認された（被験群 13.8 %、対照群 9.6 %、p=0.03）。また、主要有効性評価項目（1 年時の全死亡又は機能障害を伴う脳卒中の複合項目）においても、被験群は対照群に対して非劣性であることが確認された（被験群 14.9 %、対照群 13.4 %、p=0.006）。

表 4　術後 30 日時及び 1 年時の臨床成績（ITT 集団）

事象	30 日時		1 年時	
	被験群 N=381	対照群 N=369	被験群 N=381	対照群 N=369
全死亡	3.5% (13/375)[1]	1.9% (7/364)[1]	14.4%[2]	12.0%[2]
心血管系死亡[2]	3.2%	1.7%	8.8%	8.0%
機能障害を伴う脳卒中	1.6% (6/375)[1]	1.1% (4/364)[1]	1.6%[2]	2.9%[2]
機能障害を伴わない脳卒中[2]	1.1%	1.4%	2.9%	2.9%
TIA[2]	1.1%	0.3%	2.0%	1.8%
心房細動[2]	4.0%	4.7%	7.5%	7.0%

[1]各事象を発生した被験者の割合を算出した。30 日時における発生率の分子は、無作為割付け後 30 日時までに事象を発現した被験者数とした。各事象の分母は、ITT 被験者のうち、事象を発生することなく 30 日時までに治験参加中止となった被験者を除いた数とした。

[2]事象発生率の推定にはカプラン・マイヤー法を用いた。

FlexNav コホート

本コホートは、本品の前位機種である Portico 経カテーテル生体弁と本システムのデリバリーシステムを併用した場合の安全性評価を目的とした前向き、単群、多施設共同臨床試験である。

主要安全性複合評価項目（無作為化コホートと同一の定義）の発生率は 8.0 %であった。

表 5　術後 30 日時の臨床成績

事象	FlexNav コホート	無作為化コホート (ITT 集団)	
	N=100	被験群 N=381	対照群 N=369
全死亡	0.0% (0/100)	3.5% (13/375)[1]	1.9% (7/364)[1]
機能障害を伴う脳卒中	0.0% (0/100)	1.6% (6/375)[1]	1.1% (4/364)[1]
輸血を要し生命を脅かす出血	4.0% (4/100)	4.5% (17/375)[1]	3.6% (13/364)[1]
透析を要する急性腎障害	0.0% (0/100)	1.1% (4/375)[1]	0.8% (3/364)[1]
重度血管合併症	7.0% (7/100)	9.6% (36/375)[1]	6.3% (23/364)[1]
新規の恒久的ペースメーカの植込み[3]	14.6% (13/89)	27.7%[2]	11.6%[2]
中等度以上の弁周囲逆流	6.5% (6/93)	6.3% (21/334)	2.1% (7/329)

[1] 30 日時における発生率の分子は、無作為割付け後 30 日時までに事象を発生した被験者数とした。各事象の分母は、ITT 被験者のうち、事象を発現することなく 30 日時までに治験参加中止となった被験者を除いた数とした。
[2] 事象発生率の推定にはカプラン・マイヤー法を用いた。
[3] ベースライン時にペースメーカが植込まれている被験者は分子及び分母から除外している。

2. Portico NG Valve 試験

本試験は、本システムの安全性及び有効性を評価した前向き、単群、多施設共同臨床試験である。

表 6　術後 30 日時の臨床成績

事象	発生率(n/N) N=83
全死亡	0.0% (0/83)
心血管系死亡	0.0% (0/83)
機能障害を伴う脳卒中	1.2% (1/83)
機能障害を伴わない脳卒中	1.2% (1/83)
生命を脅かす出血	2.4% (2/83)
急性腎障害（ステージ 3）	0.0% (0/83)
重度血管合併症	1.2% (1/83)
新規の恒久的ペースメーカの植込み	18.9% (14/74)
中等度以上の弁周囲逆流	0.0% (0/79)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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

＜有効期間＞

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。］。

【承認条件】

1. 外科手術リスクの高い症候性重度大動脈弁狭窄症に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 関連学会と連携の上、本品が適応対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。

【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
電話 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.