添付文書管理番号：　SJM-033
承認番号：　30600BZX00217000

＊2025年5月改訂（第2版）
2024年12月作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

高度管理医療機器　ブタ心臓弁　35591200

生物由来製品

エピックMax生体弁

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1．ステントが冠状動脈口を塞がないように植込むこと。［冠状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．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。
3．生体弁のサイズは、患者の弁輪径に基づき選択し、バルサルバ洞上下の解剖学的構造も考慮して選択すること。［不適切な大きい生体弁を植込んだ場合、ステントの変形、弁の機能不全、弁の損傷、組織の耐久性の低下及び/又は周囲組織の損傷に至る危険性がある。また、不適切な小さい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。］
4．生体弁からカテーテル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。

【禁忌・禁止】

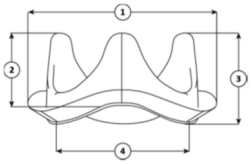
＜使用方法＞

1．再使用禁止
2．再滅菌禁止

＊【形状・構造及び原理等】

1．形状及び寸法

本品は、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となるように設計されている。選別されたブタ大動脈弁由来のステント付生体人工心臓弁であり、抗石灰化処理が施されている。弁流出部は、弁尖の保護を目的としたウシ心のう膜で覆われている。ステントは被覆布で覆われており、縫合カフには弁の留置の目安として、3つの縫合マーカがある。縫合カフに覆われたステントの弁輪部及び各ステントポストには放射線不透過性を有するステンレス鋼が施されている。



①カフ外径
②大動脈内突出長
③全弁高
④*ラベル径（サイズ）

モデル番号	*ラベル径（サイズ）	大動脈内突出長	全弁高	カフ外径
EMAX−19	19	11	15	27.5
EMAX−21	21	13	16	29.5
EMAX−23	23	13	17	31.5
EMAX−25	25	14	19	33.5
EMAX−27	27	15	20	35.5

（公称値、単位：mm）

2．原材料

ブタ大動脈弁、ウシ心のう膜、アセタール共重合体、ポリエステル、ステンレス鋼

【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】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
Epic Plus生体弁サイザーセット（大動脈弁用ホルダハンドル）	13B1X10120200039
エピックMax生体弁サイザセット	13B1X10120200040

＜使用方法＞

1．植込み前の取扱い

本品は開封防止機能シールが貼付されたスクリューキャップ付き容器に保存されている。容器内は滅菌状態であり、汚染を防ぐために無菌状態で取扱うこと。

（1）サイジング後、適切なサイズの生体弁を選択する。
（2）生体弁の容器を外装から取り出し、容器の損傷等がないことを確認する。
（3）ラベルに表示された生体弁のサイズ及び有効期限を確認する。
（4）容器の開封防止機能シールを剥し、ねじ蓋を取り外す。
（5）専用のホルダハンドルを選択し、容器を保持した状態でホルダハンドルを生体弁のホルダに押し込み、生体弁を容器から取り出す（図1）。

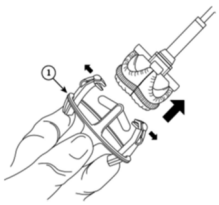


図１

（6）生体弁に損傷がないか確認する。

2．洗浄方法

（1）清潔野内に500mL以上の滅菌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把持し、サポート、生体弁、ホルダ及びホルダハンドルの生体弁の保存液に浸されている部分を滅菌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）もう一つの容器で、(2)(3)の操作を繰り返す。
（5）洗浄後、生体弁を植込むまで容器の中に生体弁を浸しておく。植込み前に、サポート下に位置する3つのタブを押し下げ、サポートを取り外す（図2）。



① サポート

図２

3．サイジング

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。専用のサイザを使用して、適切な生体弁のサイズを決定する。

（1）アニュラサイジングエンドを用いて弁輪のサイズを決定する。
（2）対応するバルブ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し、生体弁のサイズを選択する。

自己弁輪に縫合糸を通したら、サイザのレプリカエンドを用いて選択した生体弁が適合することを再度確認する（図3）。



図3

4．手術

実際の手術方法は、本文書の記載内容にあわせて修正はあるものの、各医師の裁量に委ねられる。

5．植込み

（1）サイジング後、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下げながら、ホルダハンドルをホルダから取り外す（図4）。

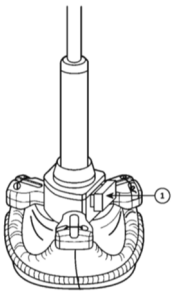


図4

（3）3本の保持縫合糸を切断し、生体弁からホルダを引き抜き、取り外す。生体弁に縫合糸が残ってないことを確認する（図5）。

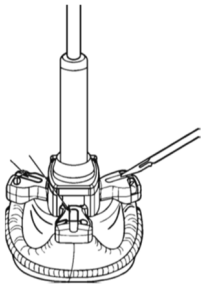


図5

＜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）以下の場合は本品を使用しないこと。
- ・落としたり、破損したり、取扱いを誤ったりした場合
- ・劣化の兆候が見られる場合
- ・容器の開封防止機能シールが破損、損傷又は欠損している場合
- ・容器から液体が漏出している場合
- ・生体弁が保存液で完全に覆われていない場合

（2）ホルムアルデヒド溶液との長時間の接触は避けること。接触した場合は直ちに皮膚に付着した溶液を流水ですべて洗い流すこと。眼に触れた場合、直ちに流水で洗い流し、適切な医療処置を受けること。

（3）生体弁を乾燥させないようにすること。保存液から取り出したら直ちに滅菌生理食塩水に浸すこと。一度この溶液から取り出したら、術中（植込み中）は定期的に生体弁に注水すること。

（4）生体弁を損傷させる可能性があるため、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。弁尖組織に触れないこと。

（5）生体弁の非滅菌容器を清潔野に置かないこと。

（6）出荷時のホルムアルデヒド液、洗浄及び注水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。

（7）包装に付属している温度インジケーターが赤色になっている場合や生体弁が5–25℃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。

（8）弁組織を傷つけないこと。生体弁が損傷した場合は、摘出して新しいものと交換すること。

（9）生体弁を修復しないこと。損傷した生体弁は使用しないこと。

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たりしないこと。

3．サイジング

（1）専用のサイザセットは使用前に、洗浄、滅菌を行うこと。サイザセット、変形、破損がある場合は使用しないこと。

（2）サイザのバルブレプリカエンドのフランジ部分を弁輪に通過させないこと。

（3）サイザのレプリカエンドを用いて適切なサイズを選択することは重要である。オーバーサイズの生体弁を選択しないこと。バルブレプリカエンドをバルサルバ洞（大動脈起始部）に容易に挿入できず、弁輪上部にうまく配置できない場合は、より小さいサイズの生体弁を使用すること。

4．植込み

（1）縫合糸や結び目を弁尖に接触させないこと。

（2）スープラアニュラ位で植込む場合、non–everting mattress縫合が推奨される。

（3）将来生体弁の内側に生体弁を植込むこと（Valve in Valve）の可能性を考慮し、選択した生体弁のサイズとステントポストの位置が適切かどうか、Valve in Valveの手技により冠状動脈口を塞ぐ可能性がないかどうかを評価すること。将来Valve in Valveを行う場合は、経カテーテル弁の添付文書に従い、寸法等を参照し、適合性を確認すること。本品に対するValve in Valveの安全性及び有効性は確立されていない。

（4）冠状動脈口に十分な隙間があることを確認すること。また、将来のVale in Valveを考慮し、植込む外科弁と解剖学的構造の適合性を評価すること。サイザのレプリカエンドは生体弁のサイズを正確に表しており、生体弁と関連する解剖学的構造の位置を評価するために使用すること。

5．術中評価

（1）術中ドプラー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．小児、青年及び若年成人の患者［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．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。］

5．慢性心内膜炎患者［人工弁感染症等のおそれがあるため。］

6．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ため。］

＜重要な基本的注意＞

1．禁忌でない限り低用量アスピリンの長期投与は生体弁植込み患者に推奨される。血栓塞栓症のリスクのある生体弁植込み患者には長期の抗凝固療法が推奨される。

2．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。

3．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。

＜MRI情報＞
非臨床試験により、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：1.5T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2℃以下である。
非臨床試験の評価より、1.5TでのMR装置における勾配磁場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0.6cm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＞
1．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）
2．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）
3．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）
4．スーチャーループジャミング
5．弁尖の肥厚

＜重大な有害事象＞
1．狭心症
2．不整脈
3．感染症（心内膜炎など）
4．心不全
5．溶血
6．溶血性貧血
7．出血、抗血小板薬／抗凝血薬に関連する事象
8．リーク、弁輪内又は弁周囲逆流
9．心筋梗塞（狭窄）
10.人工弁逆流
11.心臓発作
12.塞栓症
13.血栓弁
14.肺水腫
15.ステントによる穿孔
16.ステントポストによる左室流出部の血行障害
17.心室破裂
18.アレルギー反応
19.脳卒中
20.再手術
21.人工弁摘出術
22.恒久的な機能障害
23.死亡

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊婦、産婦、授乳婦及び小児への安全性及び有効性は確立されていない。

＜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。

【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。]

【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 ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St.Jude Medical,Cardiology Division,Inc.