*2026 年 4 月改訂（第 5 版）
2017 年 11 月改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
PI-VAL-9003CD

Medtronic

承認番号：20900BZY00908000

高度管理医療機器

機械器具（07）内臓機能代用器
人工血管付ブタ心臓弁

JMDN コード：35591300

生物由来製品

フリースタイル生体弁

再使用禁止

【警告】

- 本品の取り扱いは、繊細な弁組織を傷つけないよう、十分に注意し、本品の弁尖部分に手術器具を触れないこと。[弁組織損傷により仮性瘤が発生する可能性がある。また、ごく僅かの穿孔であっても、経時的に拡大し、本品の機能を著しく損なうことがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再滅菌禁止、再使用禁止。
- 本品を抗生物質の入った溶液で洗浄しないこと。[弁尖組織に目では確認できない不可逆的なダメージを与えることがあるため。]

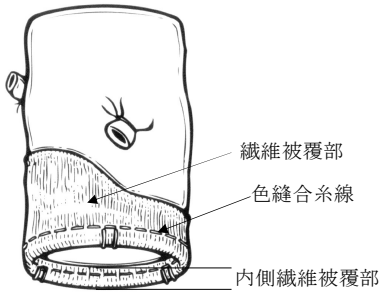
【形状・構造及び原理等】

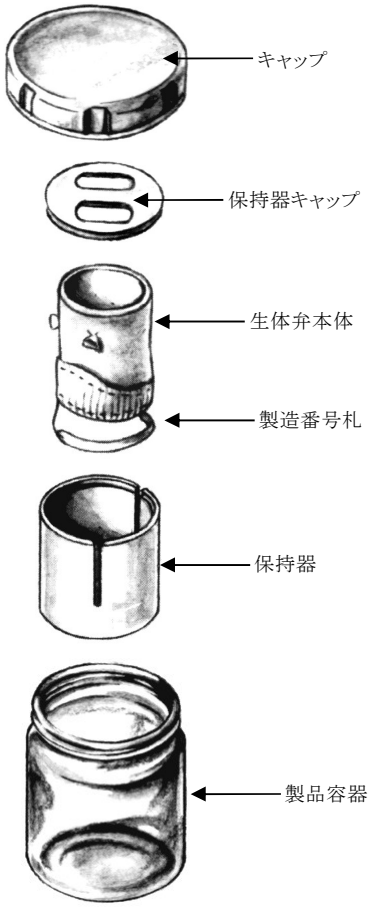
- 本品は、ブタ大動脈弁及び大動脈基部を 0.2 %グルタールアルデヒド溶液により組織固定した後、露出する筋性組織部分と中枢側（流入側）縫着端部を薄いポリエステル系繊維で被覆し強化したものである。
- 本品の流入側には、中枢側縫着の縫合糸を均等にかけやすくする為に 120° 間隔で目印がついている。また被覆繊維に施された円周状の色縫合糸線は、中枢側縫着時に糸をかける位置の上限を示している。
- 本品は、石灰化抑制の目的で、アルファアミノオレイン酸による処理が施されている。

[規格]

モデル	サイズ	外径 (+ 0.5mm)	全長 (mm)	繊維被覆高 (内側) ±0.5mm
995J	19	19.0	30±2	3.0
	21	21.0	32±2	3.0
	23	23.0	32±2	3.0
	25	25.0	34±2	3.0
	27	27.0	34±2	3.0
	29	29.0	39±3	3.0

本品は、ブタの大動脈弁から構成されている。





[原理等]

本品は、ブタ由来の生体人工心臓弁であり、人工弁置換術にて植え込まれ、機能不全に陥った心臓弁を代用するものである。

【使用目的又は効果】

本品は機能不全に陥った大動脈弁を含む大動脈基部の代用として、人工弁置換術にて植込まれる。

【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
人工心臓弁用ホルダー・ハンドルセット (以下、「ハンドル」)	13B1X00261CS0005
生体弁用サイザー・セット (以下、「サイザー」)	13B1X00261CS0002

＜使用方法＞

1. サイズの選定

1) 清潔操作にて、滅菌した専用のサイザー(モデル番号:7990)及びハンドル(モデル番号:7639)を用いサイジングを行い、適切なサイズの生体弁を選択する。

2. 生体弁取り扱いと植込み準備

1) 清潔野に 3 個の洗浄用ボールを用意し、それぞれに 500mL の滅菌生理食塩液を入れる。
2) キャップの封印を点検し、容器に破損がないこと、開封された跡がないことを確認する。異常がないことが確認した後、シールを開封しキャップを反時計方向にまわして容器を開ける。製品容器の外側及びキャップは滅菌されていない。
3) 滅菌操作にて、保持器の中央を拇指と示指でつかみ、グルタールアルデヒド保存液をきりながらゆっくりと持ち上げ、容器から取り出す。弁本体及び容器の内側にある部品は全て滅菌済みのため、清潔操作で適切に取り扱うこと。
4) 保持器のキャップを外し、生体弁を掌に取り出す。
5) 製造番号札を弁から外し、特定医療機器登録用紙(様式 2)に製造番号を記録する。

   注意:製造番号札を弁から取り外す際は、被覆繊維や弁組織を損傷しないよう注意し、取付け糸を完全に取り除くこと。
6) 取り出した弁を、用意した 3 個の洗浄用ボールの中で、各々最低 2 分間ずつ、弁を緩やかに回転させてすすぐ。弁尖に触れたり弁を絞ったりしないこと。洗浄が終わった弁は、術者が必要とするまで 3 番目のボールに浸しておく。

3. 生体弁植込み

心臓外科手技は、複雑かつ多様であるため、本品の植込みを含めた外科手技の選択は、本書に記載した【警告】、【禁忌・禁止】及び【使用方法等】に従い、必ず個々の執刀医の判断によって行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 植込み前の注意

1) 適正な植込み弁サイズを選定することは非常に重要である。術前に心臓カテーテル造影又は心エコー図法で、弁輪位と上交連部位の拡張期大動脈基部内径を計測すること。
2) サイズの選定に際しては、解剖学的形態を考慮することが不可欠である。患者に必要な血行動態を適切に得られるものを選択するよう、十分に留意すること。
3) 弁輪部径と上交連部径の間に過度な不均衡を生じないよう注意すること。過度な不均衡により、弁中央部の接合不良や狭窄を生じる恐れがある。
4) 過小サイズを選択しないよう注意すること。本品は、新鮮弁あるいは凍結保存又は抗生物質処理を施された同種大動脈弁とは異なり、拡張期の上交連部径の変化に応じて伸展することはない。従って、得られた弁輪部径／上交連部径が製品サイズの間にある場合には、大きい方のサイズを選択すること。

2. 植込み中の注意

1) 弁の縫着端から大動脈壁に縫合糸をかける際、誤って弁尖に糸をかけたり穴を開けたりしないよう、十分注意して植込みを行うこと。流入側に施された円周状の色縫合糸線は、縫着端の糸をかけられる位置の境界を示している。縫着の糸はこの境界線よりも中枢側にかけること。
2) 縫合を行う前に、生体弁の流入側と流出側を確認すること。弁の流入側は、ポリエステル系繊維で被覆してある。
3) 植込み中は、適宜滅菌生理食塩液を注いで湿潤を保ち、繊細な生体弁組織が乾燥しないようにすること。
4) カッティングニードルは、生体弁の組織構造を損傷する恐れがあるため使用しないこと。
5) 縫合糸の端は、弁尖組織を擦過しないよう、結紮部に近いところで短く切除処理すること。
6) 弁組織を損傷する恐れがあるため、弁輪部への縫着を行う際、本品の縫着端部を外翻させないように注意すること。
7) 縫着の際、本品を翻転させないこと。翻転操作により、縫合口の拡大や裂傷、あるいは狭窄などの機能不全につながる歪みなどを生じる恐れがある。
8) Root Inclusion 法、又はサブコロナリー法を行う場合:
   - 特定の症例では、右筋壁部の繊維被覆高が患者の右冠動脈口の本来の位置より高くなる場合がある。この場合、本品を強制的に合わせようとすると、弁尖部や壁部を締め付けたり歪曲させたりする恐れがあるため、植込み位置を回転させて用いる必要がある。植込み位置を回転させて使用する場合、弁尖を損傷することのないよう十分に注意して無冠尖の洞部をトリミングすること。
   - 本品の壁部を患者の冠状動脈口に適合するようにトリミングした場合には、弁尖の逸脱や大動脈弁逆流を防止するため、患者本来の交連接合部から 2～3 ㎜上の大動脈基部組織に交連部分を縫着固定すること。
   - 解剖学的形状の必要性から本品を患者の冠状動脈口に合わせてトリミングする場合は、細心の注意を払って行うこと。不適切なトリミングにより、術後早期又は遠隔期に生体弁の損傷や機能不全を生じる場合がある。
   - 本品の冠動脈は製造工程中に結紮しているが、その部位からリークする可能性があるため、その冠動脈を切除せずに残す手術では、結紮の補強が必要となることがある。

＊**【使用上の注意】**

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1) 慢性腎不全で血液透析受療中の症例またはカルシウム代謝に異常のある症例。[生体弁石灰化に促進傾向を認める場合がある。]
2) 小児症例。[生体弁に石灰化の影響を受けやすいため。]
3) マルファン症候群/ロイス・ディーツ症候群の患者あるいは慢性の心内膜炎を有する患者。[手術の困難性が高いため。]

2. 重要な基本的注意

1) 本品の植込みを受けた患者に MRI 検査を行う場合、3.0 T(テスラ)以下の磁場では、磁場によるリスクの増強や過熱、アーチファクトなどの影響がないことが、実験により確認されている。
2) 弁を経てカテーテル、手術器具又は経静脈ペーシングリードを挿入しようとする時は、生体弁への損傷の可能性を十分に考慮すること。
3) 左房拡大の患者、血栓症既往例、心房細動又は粗動を有する患者では、長期の抗凝血薬療法及び抗血小板薬療法を考慮すること。
4) 患者の状態により、無期限の抗凝血薬療法及び抗血小板薬療法が必要になる場合がある。
5) 本品を植込んだ患者が歯科治療などの菌血症を招く恐れのある処置を受ける場合には、予防的抗菌療法を検討すること。
6) 保管時に本品が凍結してしまった場合、あるいは凍結が疑われる場合は、使用しないこと。0.2%グルタールアルデヒド保存液は- 0.57℃で氷結を形成する。
7) 弁本体及び容器が放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、EOG 又はその他の化学滅菌剤の曝露を受けた場合、本品を使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- サイジング不適/弁が歪んだ状態で植え込みされたために起こる機能不全
- 冠動脈口内の線維組織増殖
- 縫合糸の裂開
- 縫合糸による擦過傷
- 器具による傷
- 縫合部肥大
- 感染、石灰化、弁尖肥厚、弁尖穿孔、変性、弁尖断裂、弁尖内血腫などによる構造的機能劣化
- 血栓弁
- 弁基部及び交連部の裂開
- 仮性瘤
- 患者-人工弁のミスマッチ

2) 重大な有害事象

- 心調律異常
- 死亡
- 感染症(心内膜炎など)
- 溶血
- 抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血
- 弁又は弁周囲からの逆流
- パンヌス及び自己組織の増殖
- 狭窄
- 血栓塞栓症
- 大動脈壁からのリーク
- 圧較差の上昇
- 再手術
- 心不全

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者は、生体弁に石灰化の影響を受けやすいため慎重に適用すること。

5. 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信するか、又は製造販売業者の担当者に渡すこと。製造番号は、外箱、同封の製造番号シール、製品本体に取付けられている製造番号札に記載されている。

2) 摘出弁回収

製造販売業者は、摘出された本品の回収を積極的に行っている。摘出された生体弁は専門病理学者の指示の下に規定の病理学検査などが行われ、その分析結果報告書は医師に送付される。摘出キットは製造販売業者の担当者に連絡することによって用意されるが、万が一摘出キットを入手できない場合には、グルタールアルデヒド、又は 10%濃度の緩衝ホルマリンを入れた密封容器に摘出後直ちに摘出弁を入れ保管すること。摘出された生体弁は米国本社に送付される。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した清浄な涼しい場所で、下記の温度範囲にて保管すること。

保管温度範囲:5℃ ～ 25℃

冷蔵保存する必要はない。冷却すると本品に損傷を与える場合がある。また、直射日光や他の紫外線源に曝される場所、顕著な温度変化が生じる場所には保管しないこと。

2. 有効期間

5 年[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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]