*2026 年 6 月改訂(第 6 版)
2017 年 11 月改訂(第 5 版、新記載要領に基づく改訂)
PI-VAL-9005CC

Medtronic

承認番号：21100BZY00508000

機械器具 (07) 内臓機能代用器
高度管理医療機器　ブタ心臓弁　JMDN コード:35591200

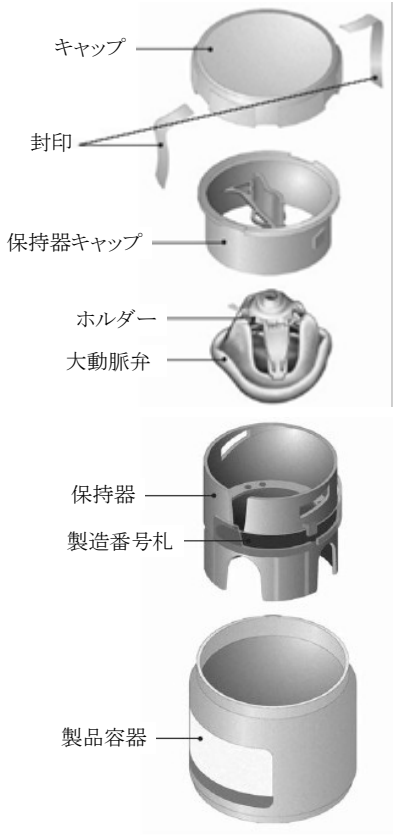
生物由来製品　モザイク生体弁(ホルダーII:縫着輪径縮小モデル)

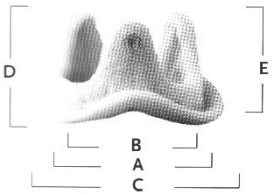
再使用禁止

【警告】
本品の取り扱いは、繊細な弁組織を傷つけぬよう、十分に注意し、本品の組織部分に手術器具を触れないこと。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、0.2%グルタールアルデヒド溶液により組織固定し非抗原性化したブタ大動脈弁に、アセタール樹脂製又はポリエーテルエーテルケトン(PEEK)樹脂製のフレキシブルなステントを縫着したもので、大動脈弁位用である。ステントはポリエステル繊維によって被覆され、ステントポストにはニッケル・クロム・コバルト合金製の X 線不透過マーカーが施されている。
- 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。
- 本品には、再使用可能な人工心臓弁用ホルダー・ハンドルセット(以下ハンドル)＜届出番号:13B1X00261CS0005＞に適合するアセタール樹脂製の使い捨てホルダーが取り付けられている。





大動脈弁用
(モデル 305U)

[規格]

モデル	弁サイズ A (±0.5mm)	縫着輪内径 B (±0.5mm)	縫着輪外径 C (±1.0mm)	総弁高 D (±0.5mm)	突出部高 E (±0.5mm)
305U	19	17.5	24.0	13.5	11.0
	21 21.0	18.5	26.0	15.0	12.0
	23 23.0	20.5	28.0	16.0	13.5
	25 25.0	22.5	30.0	17.5	15.0
	27 27.0	24.0	32.0 2.0	18.5	15.5
	29 29.0	26.0	34.0	20.0	16.0

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、機能不全に陥った心臓弁の代用として、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

清潔操作にて、滅菌した専用のサイザー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 2 個の洗浄容器を用意し、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。異常がないことを確認した後、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) 清潔操作にて、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) 特定医療機器登録用紙(様式 2)に、保持器側面に記載されている製造番号を記録する。



5) 保持器を立てたままの状態で持ち、保持器のキャップを拇指と示指で反時計方向に回して取り外す。



6) 保持器をつかみ、ホルダーに滅菌済ハンドルを挿入する。ハンドルをホルダーへ確実に取り付けるために、カチッと一度音が鳴るまで時計方向に回す。

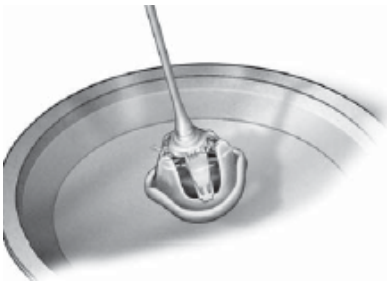


注意: この時、ハンドルをねじ込み過ぎないようにすること。ねじ込みを続けるとラチェット機構が作動する。

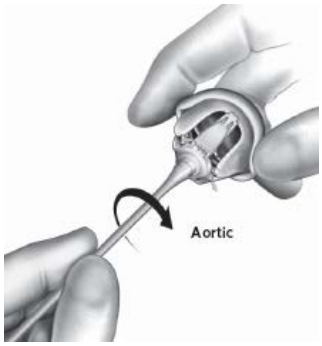
7) 保持器から弁をハンドル方向に引き上げる。



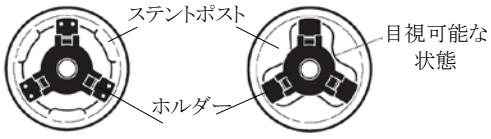
* 8) ハンドルをつけた弁を、用意した洗浄容器の 1 個の中で、最低 30 秒間連続的に揺り動かす。縫着輪部分を軽く絞って残留しているグルタールアルデヒドを除去する。その際に、決して生体弁組織には触れないこと。洗浄が終わった弁は、術者が必要とするまで、2 番目の洗浄容器に浸しておく。



9) 時計方向に回してホルダーのラチェット機構を作動させる。ねじこむ際にカチッという音が数回するが、操作上十分なステントポストの内倒が得られた時点で止めること。これにより患者弁輪への挿入が容易になる。



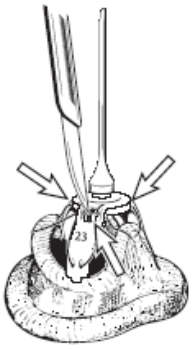
十分な内倒とは、2 つのステントポストが倒れた後、流出側から見て 3 つ目のステントポストが青いホルダーの下に隠れる前の状態を指す。これ以上にステントポストを内倒させることにより、植込み時の容易さが増大するものではない。目安として 30 分以上前にステントポストを倒れ込ませないこと。



3. 生体弁の植込み

1) 生体弁植込みのオリエンテーションを決定する。
2) 縫着輪に縫合糸を掛け終わったら、縫合糸が絡まないように注意して生体弁を弁輪内に収める。この時、縫合糸がピンと張るようにして行うと絡みにくくなる。

3) 弁を弁輪内に収めた後、ホルダーを取り外すため、ホルダーを固定している 3 本の糸をハサミ又はメスを用いてホルダーの切断保護部のところで切断する。



4) 3 本の固定糸を切断した後、弁を適切な位置に保持したままでハンドルを静かに引き抜くと、ホルダーと固定糸が自然に抜ける。縫着輪、ステントポスト、ホルダーを点検し、生体弁本体に何の遺残物もないことを確認すること。次いで、ホルダーをハンドルから取り外して破棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 植込み前の注意

1) 最適な性能を得るため、専用のサイザーを用いて、適正なサイズを選定すること。適切なサイズ選定のため、他のサイザーは使用しないこと。
2) オーバーサイジングにならないよう注意すること。ハンドルのマリアブル部分をサイザーが弁輪に適正に挿入できるよう適切な角度に曲げること。サイザーのフランジが弁輪本来の向きに平行になるように注意すること。サイザーが弁輪に歪んで挿入されると、弁輪が歪み誤って大きなサイズを選択する場合がある。
3) 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。
4) ホルダー固定用縫合糸は、ハンドルをねじ込み過ぎると、切断することがある。ステントポストを内側に倒れ込ませるときに固定用縫合糸が切れた場合、ホルダーを取り外した後にステントを点検して糸の切れ端がついてないことを確認すること。
5) 本品は、スープラアニュラ位で使用できるよう設計されているが、イントラアニュラ位でも使用することができる。

2. 植込み中の注意

1) ステントあるいは縫着輪が冠動脈口を閉塞しないように向きを合わせること。
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。
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) 縫着輪に縫合糸を掛ける際は、弁尖組織の裂傷を避けるよう注意すること。
7) ホルダーを取り外す際には、弁尖組織および縫着輪の損傷を避けるよう注意すること。

【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又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。]

2. 重要な基本的注意

＊ 1) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品が植え込まれた患者に対して、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(公称値):1.5T、3T
- 最大空間磁場勾配:30T/m(3,000gauss/cm)
- RF 励起:円偏波
- RF 送信コイルの種類:全身送信コイル、局所 RF 送受信コイルの使用に制限なし
- 最大全身 SAR:2.0W/kg(通常操作モード)
- スキャン時間の制限:全身平均 SAR が 2.0W/kg の場合、連続 RF(中断のないシーケンス又は連続スキャン)を最大 1 時間まで許容

全身 SAR 2.0W/kg で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2.24℃以下と予測される。

MR 画像アーチファクト:本品の存在によって画像アーチファクト(画像の乱れ)が発生する可能性がある。アーチファクトを補正するために、スキャンパラメータの調整が必要となる場合がある。3T MRI システムを用いた非臨床試験の結果から、本品の実像からの最大アーチファクト距離は、SE(スピンエコー)パルスシーケンスで 1mm、GRE(グラジエントエコー)パルスシーケンスで 5mm である。

特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はない。

2) 本品のステント支柱には、ニッケルを含むコバルト・クロム合金が放射線不透過マーカーとして用いられている。本品に関する報告はないが、ニッケルを含む金属アレルギーの発生が報告されていることから、金属アレルギーの恐れがある患者に使用する場合は、植込み前に試験することを推奨する。
3) 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、人工弁への損傷の可能性を十分に考慮すること。
4) 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。
5) 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。
6) 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。
7) ホルダーの取り外し後、縫着輪、ステントポスト、ホルダーを点検し、生体弁本体に何の遺残物もないことを確認すること。
8) 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。
9) 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・歪んだ状態で植え込みされたために起こる機能不全
- 縫合糸の干渉による弁の歪み
- 縫合糸の裂開
- 縫合糸又はステント被覆布による弁尖の擦過傷及び穿孔
- 器具による傷
- 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弁劣化
- 血栓弁
- 弁基部及び交連部の裂開
- 患者-人工弁のミスマッチ
- 植え込み時に発生する患者自身の組織損傷

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
- ステント又は縫着輪による冠動脈口閉塞
- 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

小児症例は、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送するか、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、製品容器内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℃

冷蔵保管する必要はない。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.]