



*2021年4月改訂(第3版)
2017年11月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

PI-VAL-0035CC

Medtronic

承認番号: 22400BZX00065000

高度管理医療機器

機械器具(07)内臓機能代用器

弁形成リング

JMDNコード: 35644000

Profile 3Dリング

再使用禁止

【警告】

- 常に抗凝血薬療法に関する最新の知見を得た上で使用し、術後の抗凝血薬療法では、患者の抗凝固管理状態を注意深く観察すること。[術後の適切な抗凝固療法が必要とされるため。]
- 誤って心房側の組織に縫着糸を掛けないよう注意すること。[刺激伝導系の機能に障害を及ぼすおそれがある。]
- 必ず術中又は術直後に心エコー図検査により弁形成の効果判定し、逆流及び収縮期前方運動(SAM)が最小限に抑制されていることを確認すること。[逆流を最小限に抑制することは、弁形成において重要な点となるため。]
- 縫着糸はしっかりと結紮し、端部は短く切除処理すること。[端部の長い残存又は緩い結び目は、溶血、血栓形成又は血栓塞栓症の原因となる場合がある。]
- 鋭利な器具で本品を無理に押し込まないこと。[コアワイヤの表面に損傷を与え、リング破断及び僧帽弁逆流を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 高度な弁石灰化症例。[弁の石灰化がリングの縫合や位置決めに影響し、リングの機能的不具合の原因になるおそれがある。]
- 弁尖の可動制限が高度な弁尖退縮症例。[該当症例への使用は、リングの機能的不具合の原因になるおそれがある。]
- 活動期の感染性心内膜炎を有する症例。[心内膜炎がリングの縫合や位置決めに影響し、リングの機能的不具合の原因になるおそれがある。]

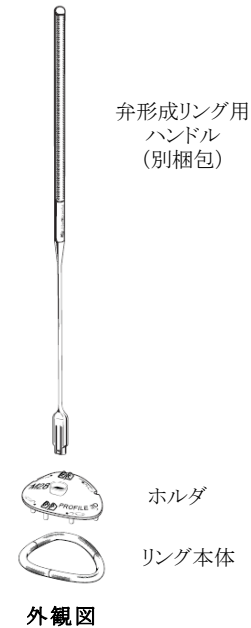
<使用方法>

- 再滅菌禁止、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、チタン合金のコア及びシリコンチューブをポリエステルフェブリックで覆った僧帽弁位用の弁形成リングである。リング本体は僧帽弁の線維三角に対応する2点及びデバイスの後尖側中央がマーカ糸でマークされている。本品のサイズはリング内径の最大値で示されている。チタン合金のコアによって放射線不透過性を有する。

本品は、弁形成リング本体にホルダを取り付けた状態で供給される。



【規格】

サイズ: 24、26、28、30、32、34、36、38、40mm

【使用目的又は効果】

本品は、閉鎖不全若しくは狭窄、又はその両方のある僧帽弁の修復若しくは形成、又はその両方を目的として、僧帽弁形成術に使用される。

【使用方法等】

*く組み合わせて使用する医療機器>

販売名	モデル番号	届出番号
人工弁輪用サイザー・セット/人工弁輪用ハンドル	7680S	13B1X00261CS0003
人工弁輪用ハンドル	7686、7686XL	13B1X00261CS0020

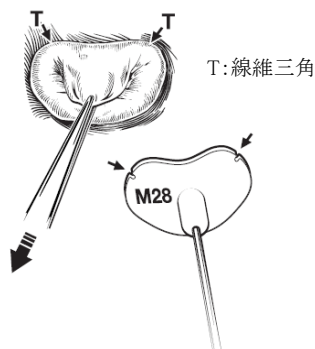
<使用方法>

1. サイズの選定

- 1) 予め滅菌処理を行った専用のサイザー(モデル番号: 7680S)およびハンドル(モデル番号: 7686 又は 7686XL)を用意する。ハンドルの先端をサイザーの溝に真っ直ぐ差し込む。ハンドルの細い部分は、サイザーの角度を弁輪面に合わせられるよう、曲げて使用することができる。

注意: 弁形成リングを用いる弁形成術においては、そのサイズを適正に選定することが極めて重要である。アンダーサイジングは弁の狭窄及びリング離脱/破断の原因となり、オーバーサイジングは弁の逆流若しくはリング破断、又はその両方の原因となる。

- 2) サイズの選定は、線維三角間の距離及び前尖の大きさを測定して行う。まず、サイザーの切込み溝を弁輪部の繊維三角に合わせる。次に、僧帽弁前尖をやさしく広げ、サイザーの面を重ねる。切込み溝の距離が線維三角間の距離に最も近く、かつ表面積が前尖の大きさに最も近いサイザーが、最適な本品のサイズを示す。



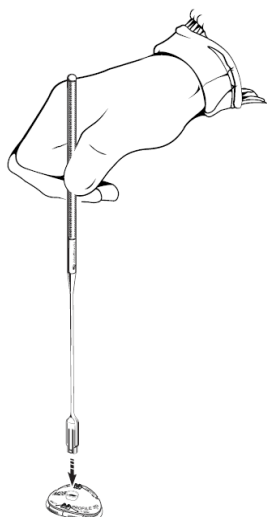
2. 植込み準備

- 1) 本品が入った二重滅菌包装(トレイ)を取り出し、滅菌包装に損傷がないことを確認する。二重滅菌包装の内側の包装に損傷がない限り、本品の滅菌状態は維持されている。
- 2) 二重滅菌包装の外側の包装を開封後、外側包装のトレイの底を保持しながら、内側トレイのみを清潔野に取り出す。清潔野で内側の包装を開封する。

3. 植込み方法

- 1) 本品は、専用のハンドルを使用せずに植え込むことも可能である。ホルダおよびハンドルを組み合わせる場合は、必ず専用のハンドル(7686 又は 7686XL)を使用すること。
- 2) ハンドルを使用する場合は、滅菌済みのハンドルの先端をホルダの凹部(スナップフィットキャビティ)に真っ直ぐ差し込む。ハンドルの細い部分は、本品の角度を弁輪面に合わせられるよう、曲げて使用することができる。

注意: ハンドルは、必ずホルダの印字がある側の凹部に挿入すること。

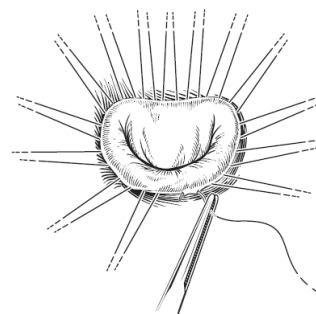


- 3) 製造番号札を取り外し、弁形成リングの製造番号を特定医療機器登録用紙(様式2)に記録する。製造番号札の製造番号が外箱に同封されたシールの製造番号と一致することを確認する。
- 4) 左右の線維三角に約 4mm 幅で糸を掛ける。前尖側及び後尖側の弁輪にも約 4mm 幅のマットレス縫合で糸を掛けていき、合計で約 10~14 本の縫合糸を掛ける。

注意: 冠動脈回旋枝に針糸を掛けないよう注意すること。

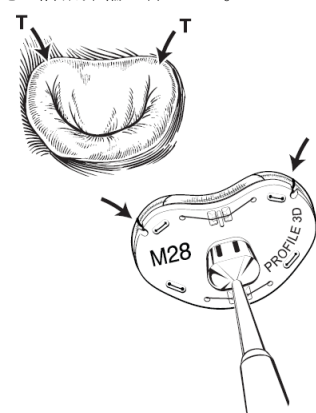
注意: 本品の離脱のリスクを低減するため、線維三角及び後尖側中央部に糸を掛ける際にはプレジेंटを使用してもよい。

注意: 本品はマットレス縫合での植込みを想定して設計されている。

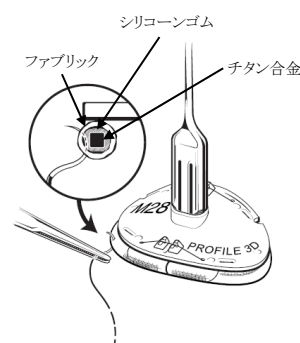


4. 弁形成リングの縫着

- 1) 本品の向きを僧帽弁輪に合わせる。

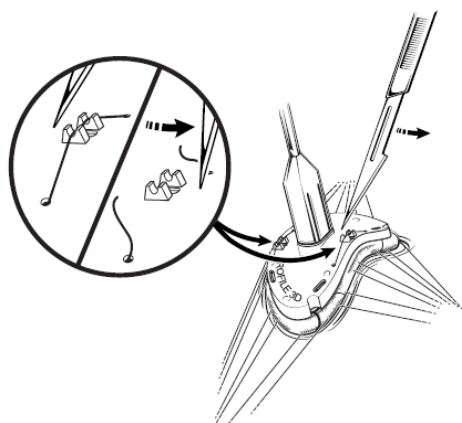


- 2) 患者弁輪に掛けた縫合糸を、約 2mm の縫い代で弁形成リングに掛けていく。縫合糸は、弁形成リングの真下から入れて斜め外側に抜くようにする。本品の線維三角のマーカに掛ける縫合糸は 1 本のみとする。

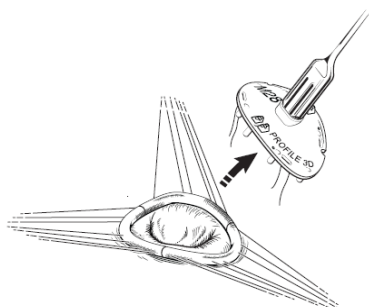


5. ホルダ/ハンドルの取り外し

- 1) すべての縫合糸を掛け終えたら、弁形成リングに掛けた縫合糸を引っ張りながら、ホルダおよびハンドルを用いて弁形成リングを僧帽弁弁輪部に下ろす。
注意: 本品が外れないよう、繊維三角にしっかりと固定すること。
- 2) メス刃を用いてホルダ固定糸を所定部位で切断する。
注意: ホルダ固定糸を切断する際に、弁形成リングのファブリックを切らないよう注意すること。



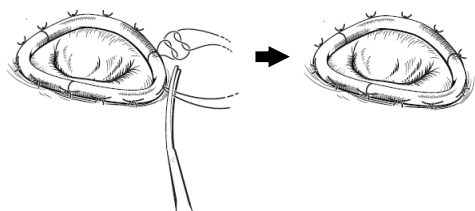
- 3) ホルダおよびハンドルを弁形成リングから取り外し、ホルダを適切に廃棄する。



注意: 手技の終了時点で必ずホルダを弁形成リングから取り外すこと。決してホルダを弁形成リングに取り付けたままにしないこと。

6. 結紮/逆流試験

- 1) ホルダを取り外したのち、すべての縫合糸を弁形成リング上でしっかりと結紮し、断端を短く切除処理する。



- 2) 漏れ試験を行い、逆流がないことを確認する。

注意: 縫合糸はしっかりと結紮し、端部は短く切除処理すること。結び目が緩んでいたり、端部が長く残っていたりすると、溶血、血栓形成又は血栓塞栓症の原因となる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 非臨床試験によって本品は条件付きでMR検査への適合性が確認されている。本品は、下表に示す条件下において安全にスキャンすることができる。本品を植え込んだ患者に対しては、IEC 60601-2-33に規定されているMRシステムのノーマルモードにおいて、安全にMR検査を施行することができる。

検査対象領域が本品の位置と全く同じ又は比較的近い場合、MR画像の品質が損なわれることがある。この場合、必要に応じてMR撮像パラメータを最適化する。スピンエコー法及びグラディエントエコー法における最大ひずみ幅を下表に示す。これらの値は、ASTM F2119-01に従って実施した非臨床試験(磁場強度:3T)に基づいたものである。

非臨床試験の条件及び結果

	1.5T システム	3.0T システム
空間傾斜磁場(G/cm)	≤1000	≤1000
最大全身平均比吸収率(SAR) (W/kg)	4	4
スキャン時間(分)	15	15
温度上昇幅*(°C)	<1	<1
スピンエコー法における 最大ひずみ幅(mm)	≤5	≤5
グラディエントエコー法における 最大ひずみ幅(mm)	≤5	≤5

※ASTM F2182-02aに基づいた非臨床試験によるもの(局所SARを1W/kgに正規化したMRスキャン15分間)。

- 弁形成リングの離脱、破断及び僧帽弁逆流を引き起こすような損傷を与える可能性があるため、カッティングニードルは使用しないこと。
- 治癒及び患者自己組織による弁形成リングの体内化を得るためには、最低6週間から3か月間の術後抗凝血薬療法を考慮すべきである。
- 心房細動を有する患者の場合、洞調律が回復するまで抗凝血薬療法を必要とすることがある。また、心房内血栓又は巨大左房を有する患者でも、長期の抗凝血薬療法を必要とする場合がある。
- 本品を植え込んだ患者が歯科治療など菌血症を招くおそ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。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 弁形成リングの部分的又は完全な離脱
- 縫合の際のゆがみ又は弁形成リングの破損による機能不全
- カッティングニードルの使用によるファブリックの破れ
- 縫合糸の不完全な配置によって起こる縫合糸のほつれ又はその結果として起こる縫合糸の断裂

2) 重大な有害事象

- 弁逆流の遺残又は再発
- 狭窄
- 血栓形成
- 血栓塞栓症
- 冠動脈損傷
- 溶血(軽度の逆流に伴う)
- 心刺激伝導障害(ブロック)
- 心内膜炎
- 抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血
- 局所的又は全身性の感染症
- 収縮期前方運動(SAM)及び左室流出路障害(LVOTO)
- 弁膜症の進行
- 弁及び弁下部構造への不適切又は不完全な修復による患者自身の弁構造の不全又は変性
- パニヌス及び自己組織の増殖
- 縫合糸による左回旋枝閉塞
- 人工心肺延長
- 大動脈遮断
- 不十分な心筋保護に関連する合併症
- 低心拍出量
- 心不全
- 再手術
- 弁尖の穿孔

3. 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) 摘出現品の回収

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。摘出された人工弁輪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、もしくは10%濃度の緩衝ホルマリンを入れた密閉容器に摘出後直ちに人工弁輪を入れ保管すること。返却品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保管すること。

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】

Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

【連絡先】

TEL:0120-901954

【製造業者】

製造業者：メドトロニック社

Medtronic, Inc.

製造所所在国：メキシコ合衆国