



* 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)

Medtronic

PI-VAL-0036CB

承認番号 : 22500BZX00428000

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

Contour 3Dリング

再使用禁止

【警告】

- 常に抗凝固療法に関する最新の知見を得た上で使用し、術後の抗凝固療法では、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。]
- 冠状静脈洞、右冠動脈、房室結節又はその他の伝導組織に縫合糸を掛けないよう注意すること。[心臓の刺激伝導系が損なわれる可能性がある。]
- 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を判定し、逆流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。]
- 縫合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。[リング破断及び三尖弁逆流を引き起こし、コアワイヤの表面に損傷を与えるおそれがある。]

【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】

本品の弁形成リング本体は、シリコーンに覆われたチタン製のコアをさらにポリエステル製のファブリックで覆った構造である。本品は三尖弁輪への植込みを目的としており、正常な三尖弁輪の三次元輪郭に非常に類似した形状を有している。本品には、三尖弁の交連部に対応した色付きの縫合糸によるマーカが3か所に設けられている。本品には26、28、30、32、34及び36mmの6種類のサイズがあり、滅菌済みの状態で提供される。

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。



図 1 外観図

【規格】

サイズ:26、28、30、32、34、36mm

【使用目的又は効果】

本品は、病的状態にある三尖弁の修復若しくは形成、又はその両方を目的として、三尖弁形成術に使用される。

【使用方法等】

* <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	7690S	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:7690S) およびハンドルを用意する。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、中隔尖の両交連部の間隔(図 2)及び前尖の面積を測定して行う。まず、サイザーを弁輪に向かって押し下げていき、サイザーの切れ込み部を中隔尖の交連部に合わせる(図 3)。次に、前尖をゆっくりと引っ張り、選択したサイザーでその表面を覆う(図 4)。切れ込み部の間隔が中隔尖の両交連部の間隔に最も近く、かつ表面積が前尖の表面積に最も近いサイザーが、最適な本品のサイズを示す(図 5)。

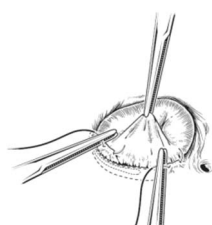


図 2

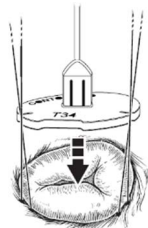


図 3

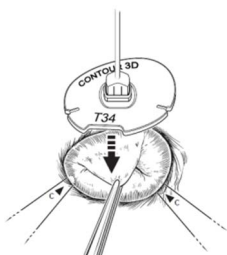


図 4

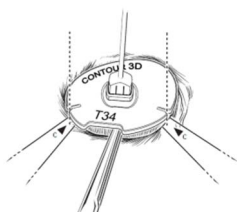


図 5

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、滅菌包装に開封又は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) 本品の植込みは、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(図 6)。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、自在に曲げることができる。

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。

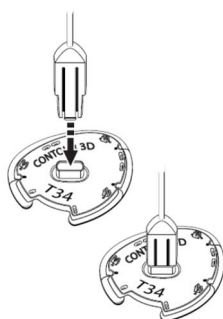


図 6

- 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) 中隔尖の中央部で弁輪に縫合糸を掛ける。三尖弁輪に沿って前尖と中隔尖の交連部まで幅約 4mm のマットレス縫合を行う(図 7)。

注意: 冠状静脈洞、右冠動脈、房室結節、ヒス束又はその他の伝導組織に縫合糸をかけないように注意すること。

注意: 本品の裂開が生じる可能性を低減するため、弁輪用縫合糸とともにプレジェットを用いてもよい。

注意: 本品は、マットレス縫合のみを用いて植込みを行うよう設計されている。

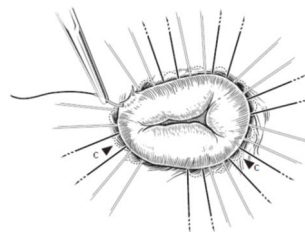


図 7

4. 弁形成リングの縫着

- 1) 本品の向きを三尖弁輪に合わせる。
- 2) リングの底面から周縁に出るように約 2~4 mm の間隔で縫合糸を掛けていく(図 8)。

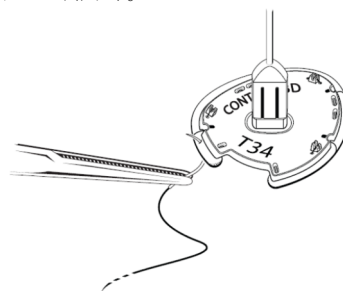


図 8

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弁輪部へ落とし込む(図 9 及び図 10)。

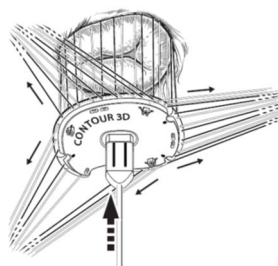


図 9

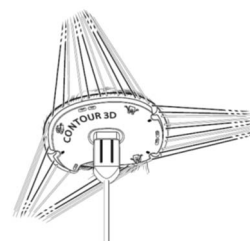


図 10

- 2) メス刃を用いてホルダ固定糸を所定部位で切断する(図 11 及び図 12)。

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にすること。

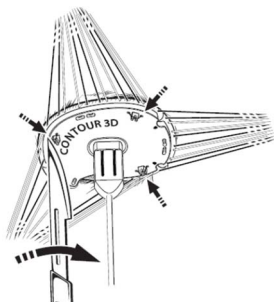


図 11



図 12

- 3) ホルダおよびハンドルを弁輪部から取り外し、ホルダを適切に廃棄する(図 13)。

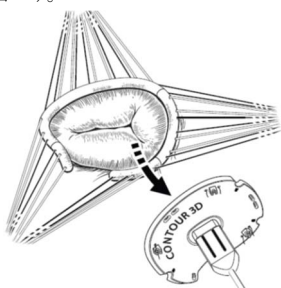


図 13

注意:適正な機能を確保するため、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、すべての縫合糸をしっかり結紮し(図 14)、余分な糸をすべて切除する(図 15)。

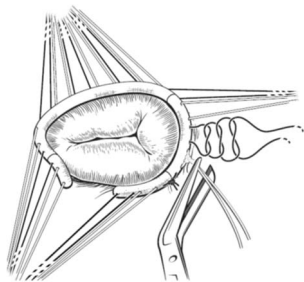


図 14

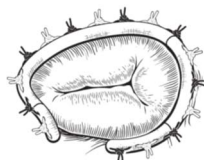


図 15

- 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 診断装置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

マルモード又は第一次水準管理操作モードにおいて、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)	2200	2200
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)	<2	<2
スピンエコー法における 最大ひずみ幅(mm)	≤10	≤10
グラディエントエコー法における 最大ひずみ幅(mm)	≤15	≤15

※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、破断及び三尖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取り込みのために、最低 6 週間から 3 か月間の術後抗凝固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固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、長期の抗凝固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の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
- 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
- パンヌス及び自己組織の増殖
- 人工心肺延長
- 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。摘出されたリングは製造販売業者の担当者から米国本社に送付された後、専門担当者の指示の下に規定の分析検査などが行われ、その分析結果報告書は医師に送付される。

【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等】

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
及び米国