

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

Tri-Adリング (Tri-Ad 2.0 バンド)

再使用禁止

【警告】

- 冠静脈洞、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こと [心伝導系に障害を与えるおそれがある。]
- 術中若しくは術直後、又はその両方で心エコー図検査を行って弁形成の効果を評価すること [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。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
 - 重度の全身性又は局所性細菌性心内膜炎 [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。]
 - 高度な弁石灰化 [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。]
 - 高度な弁輪拡大 (標準的な手技では縮減不能な症例) [高度に拡大した弁輪は、最大サイズのリングが適応できるサイズをも越えるおそれがある。この場合に最大サイズのリングを取り付けても、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。]
 - 重度の弁機能不全 (標準的な手技では治療不能な症例) [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。]
 - 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。]
 - 弁組織の欠損が認められる先天性奇形 [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。]
- 使用方法
 - 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、柔軟性に富んだ両端部 (フレキシブル部)、及びコアの存在する剛性の高い中間部 (リジッド部) から成るセミフレキシブルタイプの三尖弁輪形成用リングである。コアが中隔尖/後尖交連部から前尖/後尖交連部を超えて前尖中間部まであり、機能的三尖弁逆流患者にみられる三尖弁輪拡大部のリモデリング及び安定化に役立つ。

本品には 26mm から 36mm まで 2mm 刻みの 6 サイズ (26、28、30、32、34 及び 36mm) が用意されており、滅菌済みの状態で提供される。

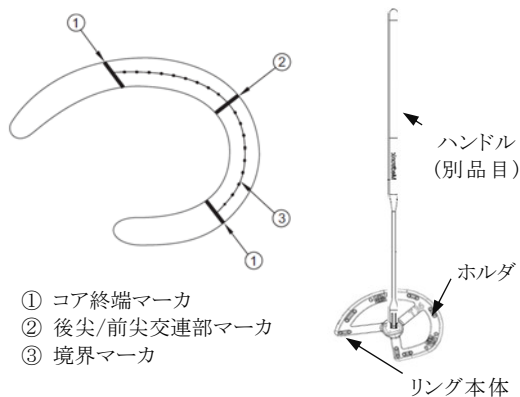


図 1

【仕様】

サイズ: 26、28、30、32、34、36mm

【弁形成リングの原材料】

ポリエステル、Co-Ni-Cr-Mo 合金、シリコーンゴム

【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】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

併用医療機器

届出番号	販売名	製造販売業者
13B1X00261CS0019	Tri-Ad 2.0 バンド用 サイズセット	日本メドトロニック 株式会社
13B1X00261CS0020	人工弁輪用ハンドル	日本メドトロニック 株式会社

2. サイズの選定

- 弁機能の回復を目的とする弁形成術においては、適正なリングサイズを選定することが重要である。本品のサイズ選定には、専用のサイズセット『Tri-Ad 2.0 バンド用サイズセット』、モデル 7900PS、別品目) 及びハンドル『人工弁輪用ハンドル』、モデル 7686/7686XL、別品目) を使用すること。
- ハンドル及びサイズは未滅菌で供給されるため、必ず、洗浄及び滅菌してから使用すること。使用に際しては、それぞれの添付文書を参照すること。ハンドルを取り付ける際は、ハンドルをサイズの凹部 (スナップフィットキャビティ) に真っ直ぐ挿し込む。ハンドルの細い部分は、リングホルダの角度を弁輪面に合わせられるように、曲げて使用することができる。

3. 三尖弁輪のサイジング

- 冠静脈洞とほぼ同レベルの中隔尖/後尖交連部付近に 1 本目の縫合糸をかける (図 2)。



図 2

- 適正なリングサイズを選定するため、サイズの外側又は周辺を、植込み時の弁輪内の縫合位置に合わせる。サイズを弁輪上に降ろし、サイズのノッチ（切り込み）を三尖弁の交連に合わせる。前尖を静かに広げ、サイズで表面を覆う（図 3）。

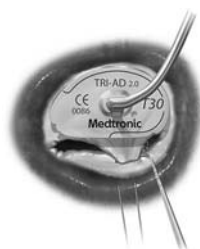


図 3

- リモデリングされた弁輪に最も密接に適合するサイズが最適なリングサイズに相当する。サイズのノッチ（切り込み）は、三尖弁の三つの交連の位置を表す。サイズ上の小さなホールにサイズ 2-0 以上の縫合糸を結び付けておくことで、サイズの取り外しを容易にする。その他、サイジングに際しては、患者の病状や外科的手法について考慮すること。

4. 植込み準備

- 箱を開封し、取扱説明書、特定医療機器登録用紙及び返信用封筒を取り出す。
- 本品が入った二重滅菌包装を取り出す。
- アウターパウチを確認すること。アウターパウチに損傷がある場合は、インナーパウチの外面の無菌性が維持されていない可能性がある。
- アウターパウチを開封し、アウターパウチの下部を保持しながら、インナーパウチを清潔野に移す。
- インナーパウチが開封されていないこと又はパウチに損傷がないことを確認する。インナーパウチに損傷がない限り、本品の無菌性は維持されている。インナーパウチに損傷がある場合は、本品を使用しないこと。
- インナーパウチは、必ず清潔野で開封すること。

5. 植込み方法

- 本品は、ハンドル（モデル 7686/7686XL、別品目）を使用せずに植え込むことも可能である。
- 毎回、使用前にハンドルを洗浄、及び滅菌すること。
- 滅菌済みのハンドルをホルダの凹部（スナッフフィットキャビティ）にまっすぐに差し込む。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。ハンドルの細い部分は、リングホルダの角度を弁輪面に合わせられるように、曲げて使用することができる。
- タグ用糸を切断して製造番号タグを取り外し、記載されている製造番号を患者記録に記入する。記入した製造番号が特定医療機器登録用紙に記載されている製造番号と一致していることを確認する。

6. 三尖弁輪への糸かけ

弁輪の周囲に約 4mm 幅で縫合糸をかけていく。前尖の途中まで約 8～10 本の糸をかける（図 4）。

※ 本品の弁輪からの離開リスクを低減するため、弁輪に糸をかける際はプレジェットを使用してもよい。



図 4

7. 弁形成リングの縫着

- 本品の向きを三尖弁輪に合わせる。
- 患者弁輪にかけた縫合糸を約 2～4mm 幅で弁形成リングに通す（弁形成リングの下側から糸を入れて上側に抜く）。縫合糸は、内部のコアを避けるため、緑色の境界マーカの外側にかけること。

8. ホルダ/ハンドルの取り外し

- 弁形成リングにかけた縫合糸を引っ張りながら、弁形成リングを弁輪部に落とし込む。
- メスを用いて 2 本のホルダ固定糸を所定の示された部位で切断し（図 5）、リングから取り外したホルダ及びホルダ固定糸を廃棄する。ホルダ固定糸の断片等が患者体内に残っていないことを必ず確認すること。

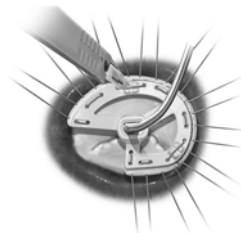


図 5

- すべての縫合糸を弁形成リングの周囲でしっかりと結紮し、断端を短く切除処理する（図 6）。

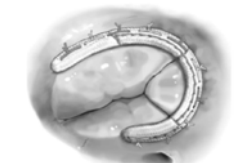


図 6

- 弁の機能を確認する。

9. 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で返送する又は弊社営業担当者に渡す。製造番号は、外箱、同封の製造番号シール又は製品本体に取り付けられている製造番号タグに記載されている。

10. 摘出リングの分析

弊社は、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担当営業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を行い、その分析結果報告書を医師へ返却する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 手技の際には、適正なサイズの弁形成リングを選択すること。アンダーサイジングは弁の狭窄、リングの離開及びリングの破断の原因となるおそれがある。オーバーサイジングは弁の逆流及びリングの破断の原因となるおそれがある。
- 術後に抗凝固療法を適用する場合は、患者の抗凝固管理状態を注意深く監視すること。
- 心房内血栓又は巨大左房を有する患者に対しては、長期の抗凝固療法が有効な場合がある。
- 心房細動を有する患者に対しては、洞調律が回復するまで抗凝固療法を必要とする場合がある。
- 本品のサイズ選定には必ず専用のサイズを使用し、その他のサイズは使用しないこと。
- 本体に弁形成リングの離開、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。
- 取扱い時に本品が損傷しないように注意すること。

- 各患者に対して最も有益な外科的手技を選択する際は、後述の有害事象の可能性を検討すること。これらの有害事象の発現を防止又は最小限に抑えるため、弁形成術(サイズの選定及び植込みを含む)は、弁形成について適切なトレーニングを受け、かつ経験を有する外科医が本書に記載されている使用方法に従って施行すること。
- 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、心調律に関わらず、少なくとも術後 6 週間の抗凝固療法を検討すること。
- 本品を植え込んだ患者は、歯科治療を受けている場合など、菌血症による心内膜炎のリスクが高まる。予防的な抗菌療法について患者への助言を行うこと。弊社から提供する植込み医療機器の患者カードを常に携帯するように患者に助言を行うこと。
- 磁気共鳴造影法(MRI)検査との併用に注意すること。非臨床試験によって本品は条件付きで MRI 診断装置への適合性が確認されており、以下に示す条件において安全に MR 検査を施行することができる。

- 静磁場:3.0T(テスラ)以下
- 空間傾斜磁場:2,500G(ガウス)/cm 以下
- ノーマルモード、最大全身平均比吸収率(SAR)
=2.0W/kg(装置モニタ表示値)×15 分間

(1) 高周波発熱

送受信用全身コイルを用いた 3.0T(128MHz)の MR システム(Excite、HDx、ソフトウェア 14X.M5、General Electric Healthcare 社)による最大全身平均(SAR)=2.7W/kg(熱量測定法による)の MR 検査を 15 分間施行した場合の温度上昇幅は 1.6℃未満であることが非臨床試験によって確認されている。

(2) 偏位及びねじれ

植込み直後の MR 検査時に本品が動いたり移動したりしてはならない。本品の植込み直後に 3.0T 以下の MRI を施行することができる。

(3) 画像アーチファクト

検査対象領域が本品の位置と同じ又は比較的近い場合、MR 画像の質が損なわれることがある。この場合は、必要に応じて MR 撮像パラメータを最適化する。3.0T で試験を行った結果、スピンエコー法[繰り返し時間(TR)=500ms、エコー時間(TE)=20ms]における最大ひずみ幅は 15mm 未満、グラディエントエコー法[TR=100ms、TE=15ms、フリップ角=30 度]における最大ひずみ幅は 20mm 未満であった。別の機器が植え込まれている場合又は患者の医学的状況によっては、上記パラメータの一部又はすべてを下限值に設定する必要がある。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 縫合糸はしっかりと結紮すること。
- コア表面の損傷を防ぐため、鋭利な器具で本品を無理に押し込まないこと。
- 適正な機能を確保するため、必ず製造番号タグをリングから取り外すこと。その際に、リング本体のファブリックを切断したり、傷つけたりしないようにすること。
- ホルダ固定糸を切断する際に、リングのファブリックを切断しないようにすること。
- 適正な機能を確保するため、必ず手技終了時点でホルダを弁形成リングから取り外すこと。絶対にホルダを弁形成リングに取り付けたままにしないこと。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

弁形成リングの使用に関連する不具合には下記のものがある。

- 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) 有害事象

弁形成リングの使用に関連して報告された有害事象には下記のものがある。

- 弁逆流の遺残又は再発
- 狭窄
- 弁形成リングの離開
- 溶血(軽度の逆流に伴う)
- 低心拍出量
- 心刺激伝導障害(ブロック)
- 冠動脈損傷
- 心内膜炎
- 血栓症
- 血栓塞栓症
- 抗凝固薬/抗血小板薬関連性の出血
- 弁形成リングの破断
- 弁尖の穿孔
- 出血性素因
- 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形成による患者自身の弁構造の不全又は変性
- パルモ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

【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.
所在国：メキシコ合衆国