Medtronic

承認番号：30300BZX00191000

機械器具（07）内臓機能代用器

高度管理医療機器　　弁形成リング　　JMDNコード:35644000

SimuPlus シリーズ
（SimuPlus リング）

再使用禁止

【警告】

- 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［逆流を最小限にし、収縮期僧帽弁前方運動(SAM)を抑制することは、弁形成において重要な点となるため。］。
- 冠動脈回旋枝に縫合糸をかけないこと[縫合閉塞が心筋壁の損傷や亜急性梗塞を引き起こしたり、刺激伝導系の機能に障害を及ぼすおそれがある]。
- 心房側の組織に縫合糸をか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。]。

【禁忌・禁止】

1. 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。］

2. 使用方法

- 再滅菌、再使用禁止

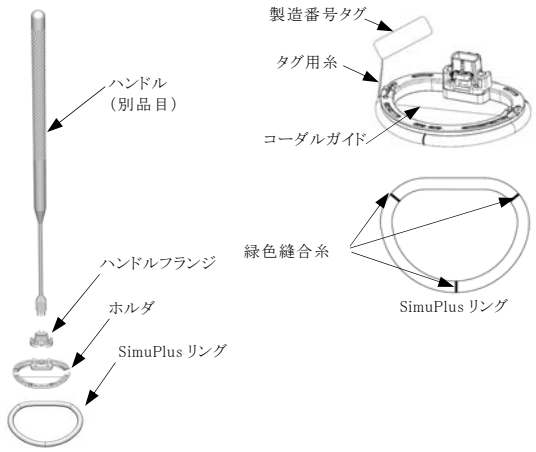
【形状・構造及び原理等】

本品は、柔軟性に富んだポリエステル製縫合布から成るフレキシブルタイプの弁輪形成用リングである。僧帽弁に植え込まれる弁輪形成用リングは、弁形成後の弁輪の安定化に役立つ。

リングは、何れも 3 か所に緑色縫合糸が設けられている。2 か所は線維三角（僧帽弁）に対応しており、他の 1 か所は、本品の後尖側弁輪の中央に対応する。本品のサイズ（26mm から 42mm まで 2mm 刻みの 9 サイズ）は、前尖側の緑色縫合糸間を結んだリング上の中心線の長さと一致する。また、本品に内包された硫酸バリウム、及びタングステン含有シリコーンマーカにより、放射線画像上における本品の可視化を可能にする。

リングは、位置決めと植込みを容易にするためにホルダに取り付けられている。

本品のホルダには、腱索再建時に術者を補助するため、開口部を横断するコーダルガイドが設けられており、弁輪平面レベルの参照に役立つ。コーダルガイドは、おおよそ、弁尖接合部領域上に位置し、術者による人工腱索の結紮位置の決定に寄与する。



［仕様］

サイズ:26、28、30、32、34、36、38、40、42mm

［原材料］

ポリエステル、硫酸バリウム/タングステン含有シリコーン、ポリスルホン、ポリフェニルスルホン

【使用目的又は効果】

本品は、病的状態にある僧帽弁又は三尖弁の修復若しくは形成、又はその両方を目的として使用される。

本品のリングは僧帽弁形成術に、バンドは僧帽弁又は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
13B1X00261CS0021	SimuPlus シリーズ用サイザセット	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

1) 本品専用のサイザ及びハンドルを用いて、僧帽弁形成に適正な本品のサイズを選定する。サイザは再使用可能である。必ず、各使用前に洗浄および高圧蒸気滅菌を行うこと。

2) 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、専用のサイザセット(モデル 7700PS 又は 7700FS、別品目)及びハンドル（7686 又は 7686XL、別品目）を使用すること。

3. 弁のサイジング

僧帽弁のサイジング

適正な本品のサイズを選定する。

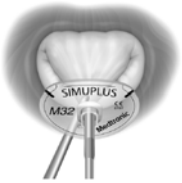


図 1

1) サイザを弁輪上に降ろし、サイザの線維三角マーカを線維三角に合わせる(図 1)。
2) 弁の線維三角間距離が、サイザの線維三角マーカ間距離と最も一致する適切な本品のサイズを選定する。
   - サイザの外周縁は、リングの中央線に対応しており、弁輪にかける縫合糸の位置を示す。

   サイジングに際しては、患者の病状や医師の外科的手技も考慮すること。

4. 植込み準備

1) 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。
2) 本品が入った二重滅菌包装を取り出す。
3) 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。(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。)
4) 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。
5) 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

1) 無菌操作により、滅菌包装から適切なサイズの本品を取り出す。
2) 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。
3) 滅菌済みのハンドルをホルダのハンドルフランジに嚙合わせる。ホルダと弁輪の位置合わせのためにハンドルの細径部を曲げることができる。

6. 弁輪への糸かけ

僧帽弁輪への糸かけ

各線維三角に約 4mm 幅で縫合糸をかけていく。追加の縫合糸を僧帽弁輪の前尖部及び後尖部に約 4mm 幅でかけていく(図 2)。

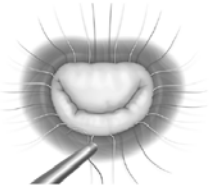


図 2

7. リングの縫着

1) ホルダの向きを弁輪に合わせる。
2) 患者弁輪にかけた縫合糸を約 2～4mm 幅でリングの下側から上側に通す(図 3)。
3) リングの全周にわたり縫合糸をかける。

図 3

8. ホルダ/ハンドルの取り外し

・ 腱索の再建をしない場合:

1) リングにかけた縫合糸を引っ張りながら、ハンドルを用いてリングを弁輪部に落とし込む。
2) メスを用いて 1 本のハンドルフランジ固定糸を切断し(図 4)、ハンドルフランジとハンドルを取り外す。ハンドルフランジは廃棄する。
3) すべての縫合糸を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 5)。

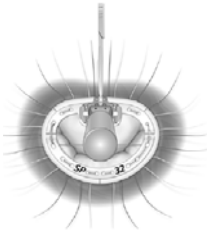


図 4

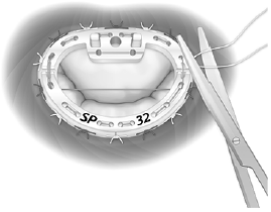


図 5

4) メスを用いて 2 本のホルダ固定糸を切断し(図 6)、弁輪からホルダを取り外す。ホルダは廃棄する。
   - ホルダの取り出しを容易にするため、ピンセット等で摘まんでホルダを取り除いてもよい(図 7)。

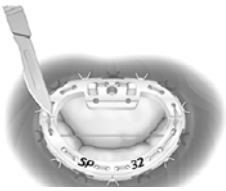


図 6

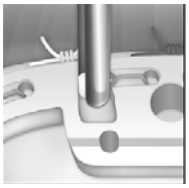


図 7

5) 弁の評価を行う（図 8)。

図 8

・ 腱索の再建をする場合:

1) 人工腱索をホルダに通す。

2) リングにかけた縫合糸を引っ張りながら、ハンドルを用いてリングを僧帽弁輪部に落とし込む。

3) メスを用いて 1 本のハンドルフランジ固定糸を切断し(図 4)、ハンドルフランジとハンドルを取り外し、ハンドルフランジを廃棄する。

4) すべての縫合糸を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 5)。

5) 人工腱索を結紮する。

6) メスを用いて 2 本のホルダ固定糸を指定の位置で切断し(図 6)、弁輪からホルダを取り外す。ホルダは廃棄する。

- ホルダの取り出しを容易にするため、ピンセット等で摘まんでホルダを取り除いてもよい(図 7)。

7) 弁の評価を行う（図 8)。

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。必要事項を記入した様式を同封の返信用封筒で返送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、摘出された弁形成リング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。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 鋭利な器具で本品を無理に押し込まないこと。
- 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。
- 必ず手技終了時点でホルダをリングから取り外すこと。絶対にホルダをリングに取り付けたままにしないこと。
- ホルダを本品から取り外す前にコーダルガイドを切断しないこと。患者の体内に落下し、回収されない場合血栓閉塞症を引き起こす、または、回収の際に組織を傷つけるおそれがある。
- ハンドルフランジ固定糸を切断時にリングのファブリックを切断しないこと。
- 人工腱索を結紮するときには、人工腱索が短くなりすぎるおそれがあるため、乳頭筋の位置ずれを防ぐこと。
- 植込みの際には、水平に植え込み、結節縫合又は連続縫合術を用いて、弁葉付着部に沿って弁輪線維に縫合すること。
- 人工腱索の再建を行う場合、人工弁輪に縫合糸をかける前に人工腱索の配置を行うこと。
- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 手技の際には、適正なサイズの本品を選択すること。アンダーサイジングは弁の狭窄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ザを使用し、その他のサイザは使用しないこと。
- リングの離開、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。
- 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。
- 治癒及び患者自己組織による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、必ず予防的な抗菌療法を検討すること。
- 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
- 本品の恒久的な植込みを維持するために、本品を線維三角組織にしっかりと結紮すること。
- 溶血、血栓症、または血栓閉鎖症を引き起こす可能性があるため、リングを切断しないこと。
- 人工腱索を適正な位置へ配置及び固定すること。不適正な配置及び固定により弁尖のテザリングや逆流が発生することがある。
- 人工腱索を適正な長さで再建すること。長すぎると僧帽弁の逸脱が起こり、短すぎると弁尖の動きが制限される。
- 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。端部が長く残っている、又は結び目が緩いと溶血、血栓形成、もしくは血栓塞栓症の原因となる場合がある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
リングの使用に関連する不具合には下記のものがある。

- リングの部分的又は完全な離脱
- 縫合の際のゆがみによるリングの機能不全
- 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その結果として起こる縫合糸の断裂
- リングの破断

2) 重大な有害事象
リングの使用に関連する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
- 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)
- 収縮期僧帽弁前方運動(SAM)又は心室流出路狭窄(LVOTO)
- 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
- 弁尖の穿孔
- 出血性合併症
- 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
- 人工心肺延長
- 縫合糸による左回旋枝閉塞
- 再手術

【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】

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(メキシコ合衆国)

[Medtronic, Inc.]