

Figulla Flex II ASD閉鎖セット

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品は関係学会の定める経皮的心房中隔欠損閉鎖術の施設基準を満たす施設でのみ使用すること[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
2. 本品は関係学会の定める心房中隔欠損閉鎖術に関する教育プログラムを受けた医師のみが使用すること[操作上の取り扱いに熟練していない場合には重篤な合併症が発生する恐れがあるため]。
3. 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の施行は、迅速に心臓外科手術を施行できる施設のみで行うこと。オクルーダーによる塞栓を生じた場合は直ちに外科的に摘出すること[心臓や肺の重要な機能を損傷したり、重大な感染を示す可能性があるため]。
4. オクルーダーを離脱していない場合、必要に応じて(デリバリーシステムによる)回収機能でオクルーダーをシースの中へ引き戻すことができる。回収の際は、オクルーダーを展開させた状態で心臓内を移動させないこと。また、シースの中へ引き戻す際、周囲組織を損傷する可能性があるので注意すること[組織損傷やオクルーダーの脱落の可能性があるため]。
5. オクルーダーが脱落した場合、スネアカテーテル等と径の大きいシースを使用してオクルーダーを回収すること。オクルーダー回収処置が行えるように準備しておくこと[塞栓を引き起こす可能性があるため]。
6. オクルーダーを複数留置するときは、適切に留置できるかどうか十分に検討すること。また、オクルーダーを複数留置した患者は慎重な観察が必要である[複数留置したときの有効性および安全性に関わるデータがなく、オクルーダー脱落やオクルーダー留置後の組織/心侵食(エロージョン)等のリスクが高まる可能性があるため]。

適用対象

1. 多角的な経食道心エコー等で以下を含むハイリスクの画像所見が得られる患者は慎重な観察が必要である。[オクルーダー留置後に組織/心侵食(エロージョン)等のリスクが高まるため]。
 - (1) 欠損孔から後大動脈までが 5mm 未満である。
 - (2) 心房の高位に欠損孔が位置し、大動脈側欠損孔縁、上大静脈欠損孔縁が短い。
 - (3) 留置した本品により大動脈起始部の圧迫や変形が認められる。
 - (4) 下大静脈欠損孔の縁がない。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象(患者)

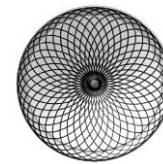
1. 心臓外科手術によってのみ適切に修復され得る重度の先天性心疾患を有する患者[本品による症状の改善の見込みはなく、悪化する可能性があるため]。
2. アイゼンメンジャー症候群の患者[肺高血圧症を悪化する可能性があるため]。
3. 凝固障害を有する患者[過剰な出血等の恐れがあるため]。
4. 急性感染症又は活動性感染症を有する患者、心房内に腫瘍を有する患者[心内膜炎、感染又は敗血症を引き起こす可能性があるため]。
5. 血管内又は心臓内に血栓を有する患者[血栓塞栓症を引き起こす可能性があるため]。
6. ニチノール、ニッケル又はチタニウムに対してアレルギーを有する患者。
7. 欠損孔から下大静脈までが広範囲に 5mm 未満である患者[オクルーダーが留置部位で安定せず欠損孔から脱落する恐れがあるため]。
8. オクルーダーの半径が中央の欠損孔から大動脈起始部や上大静脈までの距離より大きい患者[組織/心侵食(エロージョン)を起こす可能性があるため]。

**【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、経カテーテル送達器具を介して本体(オクルーダー)を経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する人工補綴材セットである。心臓内に留置するオクルーダー、留置のために用いる専用のプッシャー及びデリバリーセット、並びに欠損孔の大きさを測定するために用いるサイジングバルーンからなる。オクルーダーはニッケルチタン合金のワイヤーを編んだものからなる自己拡張型の人工補綴材であり、内側にポリエチレンテレフタレート製パッチが縫い付けされている。

- **1. オクルーダー
・下面図



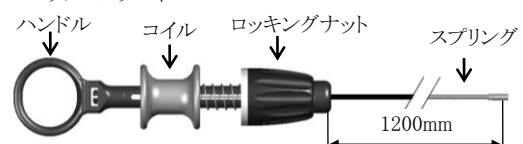
・側断面図



モデル番号	ウエスト部径(mm)	欠損孔(D)のサイズ(mm)	推奨シースサイズ*1		対応プッシャー(色)
			ODS	**ODSIII	
29ASD06	6	5<D≤6	7Fr	6Fr	51FP100/55PP125 (水色)
29ASD07	7.5	6<D≤7.5	7Fr	6Fr	
29ASD09	9	7.5<D≤9	7Fr	7Fr	
29ASD10	10.5	9<D≤10.5	7Fr	7Fr	
29ASD12	12	10.5<D≤12	9Fr	8Fr	51FP120/55PP165 (黄色)
29ASD13	13.5	12<D≤13.5	9Fr	8Fr	
29ASD15	15	12<D≤15	9Fr	8Fr	
29ASD16	16.5	15<D≤16.5	9Fr	8Fr	
29ASD18	18	15<D≤18	9Fr	8Fr	51FP150/55PP185 (紫色)
29ASD19	19.5	16.5<D≤19.5	11Fr	9Fr	
29ASD21	21	18<D≤21	11Fr	10Fr	
29ASD24	24	21<D≤24	11Fr	10Fr	
29ASD27	27	24<D≤27	12Fr	11Fr	51FP160/55PP210 (青色)
29ASD30	30	27<D≤30	12Fr	11Fr	
29ASD33	33	30<D≤33	12Fr	12Fr	
29ASD36	36	33<D≤36	12Fr	14Fr	

※1 推奨シース (ODS/ODSIII) については「3. デリバリーセット (ODS)」を参照のこと。

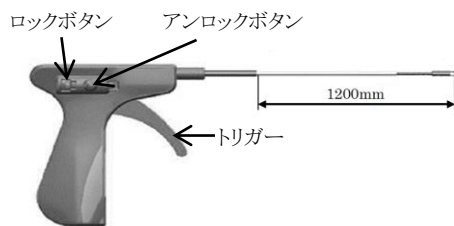
2. プッシャー
＜フレックスプッシャー＞



・先端部拡大図(展開させた状態)



<ピストルプッシャー>



・先端部拡大図(展開させた状態)

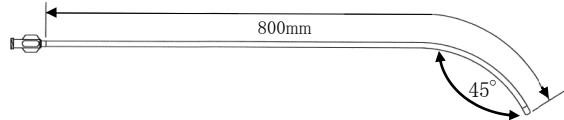


* 3. デリバリーセット(ODS)

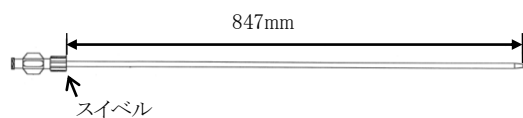
オクルーダーの送達には以下の(1)~(4)で構成されているデリバリーセット(ODS)、もしくは、下表のデリバリーセット(ODSIII)を使用することができる。

販売名	承認番号
Occlutech デリバリーセット III	30600BZX00084000

(1) シース



(2) ダイレーター



(3) ローダー



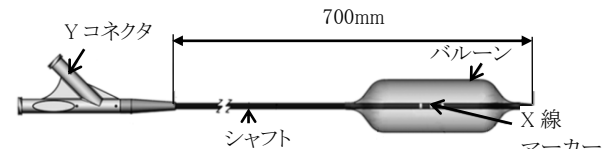
(4) Y コネクタ



サイズ: 7Fr, 8Fr, 9Fr, 10Fr, 11Fr, 12Fr

適合ガイドワイヤー径: 0.035 インチ

4. サイジングバルーン



モデル番号	最大バルーン径(mm)	最大拡張容量(mL)	シャフト(Fr)
53SB254	27	35	8
53SB355	40	90	8

適合ガイドワイヤー径: 0.035 インチ

主要原材料

- オクルーダー: ニッケルチタン合金、ポリエチレンテレフタレート
- プッシャー
 <フレックスプッシャー>: ステンレス鋼、ポリフッ化ビニリデン
 <ピストルプッシャー>: チタン合金、ステンレス鋼、フッ化エチレンプロピレン
- デリバリーセット: ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、シリコン
- サイジングバルーン: ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、プラ

チナ・イリジウム合金

構成

本品は組み合わせによって同梱されない製品があり、構成については各製品に表示または添付される。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の適応基準を満たす患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。

適応基準

- 欠損孔の径が 36mm を超えないこと
- 肺体血流量比 (Qp/Qs) が 1.5 以上または、容量負荷による右室の拡張があること
- 欠損縁から冠状静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が 5mm 以上であること
- 軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房律動異常といった臨床症状のある患者

*【使用方法等】

使用方法

注意 心筋を損傷する恐れがあるため、本品の操作中に異常が生じた場合は速やかに抜去すること。

1. 準備

0.035 インチのガイドワイヤー (本品に含まない) を挿入し、心房中隔欠損孔を通過させ左心房まで進め、左上肺静脈に配置する。

2. 心房中隔欠損孔のサイズ測定、サイズ選択

サイジングバルーン及び経食道心エコー等により心房中隔欠損孔のサイズを測定する。サイジングバルーンを使用する際、次の手順に従う。

注意 サイジングバルーンは曲げや捻じれによって傷つきやすいため、包装からの取り出しは注意して行うこと。

注意 サイジングバルーンを使用する前の準備として、適切にエア抜きを行うこと。

(1) サイジングバルーンのワイヤーポートを生理食塩液でフラッシュした後、ガイドワイヤーに沿わせてサイジングバルーンを経皮的に挿入する。

注意 処置中はガイドワイヤーを残しておくこと。ガイドワイヤーを取り出すと、カテーテルのキンク及び/又は移動の危険性がある。

注意 サイジングバルーンは静脈アクセス用である。ガイドカテーテルは使用せずにガイドワイヤーを介して直接導入すること。

(2) サイジングバルーンを測定位置まで押し進める。

(3) サイドポートから希釈造影剤を注入してバルーンを少し拡張させる。

注意 サイジングバルーンの拡張には約 1:4 に希釈した造影剤の使用を推奨する。低希釈で使用する場合、マーカーバンドが視認できない可能性がある。

注意 心血管構造内でサイジングバルーンを拡張させた状態で押し引きしたりしてはならない。

(4) バルーン中央にある2つのマーカーバンド間の5mmの間隔がはっきりと確認できるよう X 線透視装置を調節する。サイズ測定のために最善の角度になるよう調整する。

注意 X 線透視装置に対してマーカーバンドが垂直であることを確認すること。

(5) バルーンにわずかなくびれが認められる、又は血流が停止するまでサイジングバルーンを拡張させる。

注意 過剰な注入、破裂、バルーンの脱落を防止するため、最大拡張容量を超えて注入してはならない。また、血流が停止したら、それ以上注入してはならない。

注意 使用したバルーンの大きさが十分ではない場合、異なるサイズを使用すること。

注意 サイジングバルーンの最もくびれた位置が欠損孔の直径を示している。欠損孔のサイズに応じて、指定された適切なオクルーダーサイズを決定すること。

(6) X 線透視装置又は経食道心エコー等を使用してバルーンの最小直径を測定する。

(7) 測定後はバルーンを完全に収縮させ、サイジングバルーンを抜去する。ガイドワイヤーはその位置にとどめておく。

注意 バルーンが完全に収縮するまで造影剤を吸引すること。

3. 植込み手順

注意 デリバリーセットの構成部品はねじれや損傷を起こさないように注意して取り扱うこと。

注意 デリバリーセットは互換性のあるオクルーダー及びプッシャーと組み合わせて使用することができる。本品に含まれない、他のデリバリーシステムを使用しないこと。デリバリーセットのサイズとオクルーダー及びプッシャーのサイズを確認すること。

- (1) ダイレーター及びシースを生理食塩液でフラッシュした後、シース内にダイレーターを挿入し、ダイレーターのスィベルを締めて固定する。

注意 ダイレーターがシースから外れないよう、ダイレーターのスィベルをきつく締めること。

- (2) ガイドワイヤーに沿わせてシース及びダイレーターを右心房まで挿入する。左心房へ血栓が入らないよう、この位置でダイレーターを10mm程度引き戻す。その後、シースを左心房へと押し進め、ガイドワイヤーとダイレーターは完全に抜去する。

注意 本品を進める際に、組織や血管の損傷又は以前より植込まれた医療機器の阻害を避けるため注意を払うこと。

注意 空気塞栓が発生しないよう、ダイレーターはゆっくりと抜去すること。

注意 空気塞栓が発生しないよう、シースやダイレーターの近位端は、患者の心臓より低い位置に保つこと。

注意 シースの近位端はルーアーには対応していないため、オスルーアーコネクタを有する止血弁や Y コネクタ、シリンジ等を接続しないこと。血液の漏出や空気塞栓を引き起こすおそれがある。

- (3) サイドポートからローダー内部をフラッシュする。

- (4) ローダーの近位端側から遠位端側へプッシャーを押し込む。

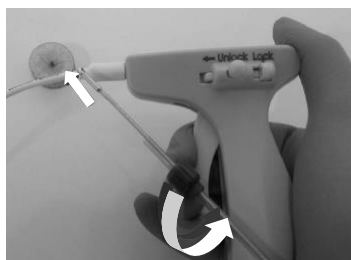
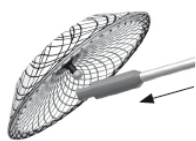
注意 プッシャーは使用前に遠位端を曲げることができる。曲げ操作を行う場合は以下の点に注意して行うこと。

- ・ プッシャーは常に遠位端側からハンドル側へ曲げること。
- ・ 曲げ操作中にプッシャーが破損した場合は使用しないこと。
- ・ 器具を使用して曲げ操作を行わないこと。
- ・ 曲げたプッシャーは曲げを戻せない場合があるので注意すること。
- ・ 使用中に追加で曲げないこと。

- (5) オクルーダーを滅菌袋から取り出す。

- (6) プッシャーでオクルーダーのボールをつかむ。

- ・ フレックスプッシャーの場合: プッシャーのコイル部を前方に押し出して先端のピックアップを展開させ、ピックアップでオクルーダーのボールをつかむ。
- ・ ピストルプッシャーの場合: トリガーを引いてプッシャーのピックアップを前方に押し出し、オクルーダーと接続する。

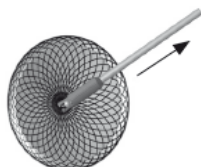


注意 オクルーダーは互換性のあるプッシャーと接続して使用すること。フレックスプッシャーのコイルまたはピストルプッシャーの色はオクルーダーのラベルの色と一致しなければならない。

注意 プッシャーをまっすぐにした状態で接続すること。

- (7) ピックアップを引き戻し、プッシャーにオクルーダーが固定されたことを確認する。

- ・ フレックスプッシャーの場合: ピックアップを引き戻し、オクルーダーを固定する。
- ・ ピストルプッシャーの場合: トリガーを元の位置に戻し、ピックアップを引き戻し、オクルーダーを固定する。



- (8) 意図せずにピックアップが開きオクルーダーが離脱することを防ぐため、プッシャーをロックする。

- ・ フレックスプッシャーの場合: ロッキングナットを反時計回りに回転させる。
- ・ ピストルプッシャーの場合: ロックボタンを押す。

注意 プッシャーをまっすぐにした状態でロックすること。



- (9) ローダー内に気泡が入らないよう、生理食塩液中に浸漬しながらローダー内にオクルーダーを引き入れる。オクルーダーはローダーの遠位端にとどめておく。気泡をすべて除去するため、生理食塩液でローダーの内側をフラッシュする。また、シースから気泡を除去するために、血液を吸引する。

- (10) シースにローダーを取り付け、プッシャーを用いてローダーからシース内へとオクルーダーを押し進める。

注意 空気塞栓の危険性があるため、この時点でローダー及びシースからすべての気泡を確実に除去すること。

- (11) プッシャーを用いて左心房に向かいゆっくりとオクルーダーを押し進め、シース先端まで送達する。注意深くプッシャーを押し進めて、その場所でオクルーダーの左心房ディスクを開く。

- (12) オクルーダーをその状態に保ちながら、拍動と同期して動く弾性抵抗が得られ、経食道心エコー等の診断装置で左心房ディスクが中隔にフィットしたことが確認できるまで、デリバリーシステム全体(シース及びプッシャー)を中隔側へ注意深く引き戻す。

- (13) 右心房にてデリバリーシステムに一定の張力をかけて、右心房ディスクをゆっくりと開き、完全に展開させる。残存短絡やオクルーダーの不十分な固定を防ぐため、シースより右心房内に造影剤を注入し、留置が正確であることを確認する。

- (14) X線透視下でピックアップの固定を解除してオクルーダーを離脱させる。

- ・ フレックスプッシャーの場合: ロッキングナットを回転させロックを解除し、コイル部を前方に押し出すことによりオクルーダーを離脱させる。

- ・ ピストルプッシャーの場合: アンロックボタンをスライドさせロックを解除し、トリガーをゆっくりと引くことによりオクルーダーを離脱させる。オクルーダーを展開し、離脱した後、デリバリーシステムは全て抜去する。



注意 オクルーダーを離脱する際、プッシャーは押しこまず、わずかに引き戻すこと。

注意 以下の場合にはオクルーダーとプッシャーの接続を解除しないこと。

- ・ オクルーダーの展開不良や、心房中隔欠損の形状又は位置により、オクルーダーの適切な留置が行えない場合。
- ・ 留置後に、オクルーダーが上大静脈、肺動脈弁、僧房弁、冠状静脈洞、大動脈等の心臓内組織に干渉している場合。このような場合はオクルーダーをデリバリーシステム内に回収し再留置を試みる。それでも不十分であれば、新しい製品に交換して留置を試みる。

注意 心臓の解剖学的構造が原因で、オクルーダーとプッシャーの離脱が困難な場合がある。この場合、プッシャーを引き戻すのをやめ、プッシャーを回転してピックアップの向きを変えて離脱を試みる。この操作は X 線透視下でのみ行い、プッシャ

一のピックアップが心組織やオクルーダーを穿孔しないよう確認すること。

注意 本品の留置直後は本品が心臓内周辺組織と干渉することなく欠損孔を閉鎖できているか確認すること。

4. 位置補正

右心房ディスクと左心房ディスクをともに展開させた後、オクルーダーが最適な状態で留置できていない場合、オクルーダーを離脱する前に留置位置の補正が必要とされる。留置位置が改善しない場合あるいは欠損孔が十分に閉塞しない場合、オクルーダーをデリバリーシース内に引き戻し、抜去する。

* **注意** シースへの引き戻し回数が3回を超えないこと。3回を超える場合は、再展開せずにシステム全体を抜去し、新しいオクルーダー及びデリバリーセットに交換すること。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 絶対性不整脈の患者
2. 30日以内に心筋梗塞を発症またはバイパス術を経験した患者
3. 適切な抗凝固療法/血栓抑制が行えない患者
4. 造影剤過敏症の患者
5. アクセス血管に損傷のある患者
6. 血管サイズが心エコー等のプローブやカテーテルの操作を行うのに適さない患者

重要な基本的注意

1. 使用前
 - (1) 少なくとも手技前日までに抗血小板/抗凝固療法を適切に開始すること。
2. 使用中
 - (1) 標準的な経カテーテル術中における推奨 ACT200 秒以上を維持する。処置手技中は、医師の判断により患者が十分な抗凝固療法を受けるように注意する必要がある。
 - (2) 本品の使用にあつては経食道心エコーまたは同等以上の診断装置(以下、経食道心エコー等という)及びX線透視装置が必要である。経食道心エコー等により、欠損孔周囲の縁、特に大動脈側の縁の長さ、並びに心臓内組織の状態が本品留置に適しているか確認し、オクルーダーの留置位置を検討すること。また、留置手技時の監視を行うこと。
3. オクルーダー留置後
 - (1) オクルーダー留置後は適切な間隔で必要な検査を行い、オクルーダーの状態を確認すること。
 - (2) ハイリスク因子を有する患者(【警告】適用対象を参照)はより厳密に経過観察が行われるよう、以下の指導を行うこと。
 - ・ 循環器専門医によるフォローアップを受ける。
 - ・ 胸痛、不整脈、失神、息切れ等は血行動態が不安定となっている前兆を示す。これらの症状が見られたら速やかに心エコー検査を含む医師による診察を受ける。
 - ・ 留置後早期の激しい運動は心侵食を含む重大な合併症が発生するリスクが増大する可能性があるため、オクルーダーの留置後、少なくとも1ヶ月は激しい運動をしない。
 - (3) 留置後6ヶ月間は適切な心内膜炎予防、抗血小板/抗凝固療法を行うことが推奨される。6ヶ月以降の継続は医師の判断によること。
 - (4) 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。本品を植込んだ患者に対して、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(自己認証による);
 - ・ 静磁場強度:1.5T、3T
 - ・ 最大空間磁場勾配 (maximum spatial gradient magnetic field): 4,000 ガウス/cm (40 T/m)
 - ・ MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)の最大値:15 分のスキャン時間で 2W/kg (通常操作モード)上記条件で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3.1℃以下である。
本品が3TのMR装置における勾配エコー法のパルスシーケンスによる撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約5mmである。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

重大な不具合

- ・オクルーダーの破損/展開不良/回収困難/抜去困難/脱落/変形/移動/離脱困難/意図しない離脱
- ・ブッシャーの破損/変形/断裂
- ・デリバリーシースの破損/変形/断裂/抜去困難/挿入困難
- ・サイジングバルーンシャフトの断裂/抜去困難/挿入困難

重大な有害事象

- ・死亡
- ・心臓の損傷/血管損傷
- ・不整脈(房室ブロック等)
- ・血管解離
- ・石灰化
- ・オクルーダーの移動/塞栓
- ・塞栓症(空気/異物/血栓等)
- ・一過性脳虚血発作(TIA)
- ・感染
- ・動静脈瘻
- ・心嚢水貯留
- ・弁損傷/弁逆流/弁閉鎖不全
- ・残存短絡の増悪
- ・心筋梗塞
- ・血小板減少症
- ・無呼吸
- ・本品に起因するアレルギー反応
- ・アテローム性動脈硬化性心疾患による血液凝固、血管裂傷、塞栓症
- ・血管穿孔/心穿孔/心侵食
- ・敗血症
- ・心タンポナーデ
- ・仮性動脈瘤
- ・血栓形成
- ・心疾患による塞栓
- ・脳卒中
- ・心内膜炎
- ・心内又は心膜の二次出血
- ・血管の癒着
- ・胸水貯留
- ・短期的な血行動態悪化
- ・短絡の再発
- ・溶血
- ・末梢神経障害
- ・放射線皮膚障害
- ・心筋梗塞

その他の不具合

- ・サイジングバルーン破裂
- ・バルーンの収縮困難

その他の有害事象

- ・出血
- ・末梢脈拍欠損
- ・頭痛/偏頭痛
- ・疼痛/圧痛
- ・穿刺部合併症
- ・高血圧/低血圧
- ・発熱

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦へ使用する際は、X線の曝露を最小限にすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 化学薬品、消毒剤、放射線の近くに保管しないこと。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】

1. 先天性心疾患のカテーテルインターベンションに関する十分な経験を有する医師が勤務し、経食道心エコーモニタリング及び先天性心疾患の開心術ができる体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう必要な措置を講じること。
2. 適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性、安全性に関する十分な知識・経験を有する医師が使用するよう必要な措置を講じること。

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

外国製造業者: オクルテック社 (Occlutech GmbH)

国名: ドイツ

外国製造業者: H.+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH
(H.+H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH)

国名: ドイツ

外国製造業者: オクルテック チッピ ウランラー社

(Occlutech Tibbi Urunler San.ve Tic.Ltd.Sti.)

国名: トルコ