

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 35644000

カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

カーペンターエドワーズフィジオ三尖弁用リングの使用は以下の患者には禁忌である。

- ・チタン、アルミ、バナジウム、シリコン、または高分子材料に過敏である患者

使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

モデル6200

本品は心周期の血流方向への動きに順応しつつ、三尖弁輪の更なる拡大を防ぎます。

本品のコア材はチタン合金で、アルミ、バナジウムを含みます。本品の縫着輪はシリコーンゴムで作られており、ウーブン織のポリエステル布とポリエチレン-テトラフルオロエチレン糸で覆われています。人工弁輪上を横断しているポリエチレン-テレフタレート有色糸は前尖・後尖の交連部と後尖・中隔尖の交連部にあたる部分を示し（図1）、点線状のポリエチレン-テレフタレート有色糸は縫着輪の縁と流出側であることを示しています。

本品は波型形状になっており、複雑な弁輪の動きに順応させるため、各所に選択的な柔軟性を持たせています。これにより解剖学的構造に生じるストレスを軽減し、不整脈と人工弁輪の離脱のリスクを最小限に抑えます（主要文献1）。刺激伝導系を避けるため、前尖・中隔尖の交連部で弁輪が開いています。

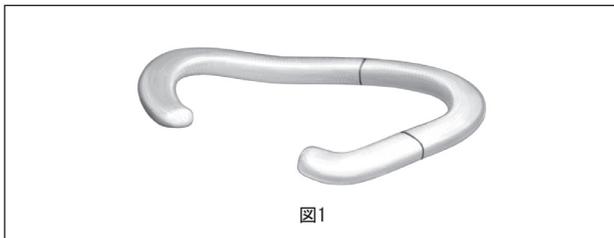


図1

本品は植え込みを容易にするために、ホルダーに接続されています。落とし込む際に三尖弁の状態を目視できるようにホルダーは窓のある形状になっています。加えて、ホルダー前尖部に傾斜をつけることでよりよい視野を確保しています。

本品はホルダーと人工弁輪用ハンドル1150、1151（別包装）を用いて植え込むことができます（図2）。

本品のサイズは24、26、28、30、32、34、36mmがあります。

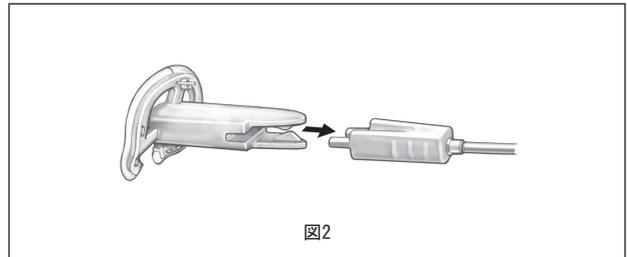


図2

本品は、手術時の清潔域への受け渡しと取り扱いを容易にするために、滅菌され発熱性物質を含まない状態で二重のプラスチック容器に入っています。外側容器の開封後、内側容器を清潔域に直接置くことができます。

【使用目的又は効果】

本品は、弁輪拡大の補正、弁尖接合の増強、弁輪縫合線の補強、および弁輪の拡大防止を必要とする三尖弁閉鎖不全の患者への使用を目的とする三尖弁用の人工弁輪（リング）である。

【使用方法等】

三尖弁の再建法

三尖弁再建術の目的は、正常な弁尖の動きを保持または修復すること、十分な弁尖接合部の確保、拡大および変形した弁輪のリモデリングです（主要文献1）。三尖弁再建術に固有の手技については「主要文献」の項の臨床文献を参照してください（主要文献1、2）。

サイジングと適切な人工弁輪の選択

適切な人工弁輪の選択を行うため、本品専用サイザー1262を使用します。標準的な方法として、専用サイザー1262の切り込みにより中隔尖の長さを測り（図3）、併せて前尖の面積を評価します（図4）。

注意：サイザーの破片は体外からの画像診断装置では位置の特定はできません。サイザーに劣化の兆候である摩耗、くもり、ひび、亀裂などがいないか確認し、劣化が見られた場合は即座に交換してください。

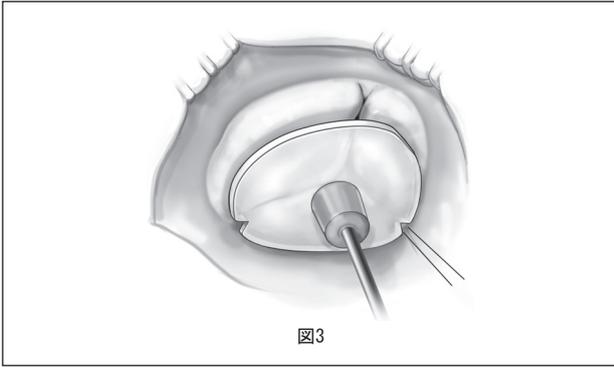


図3

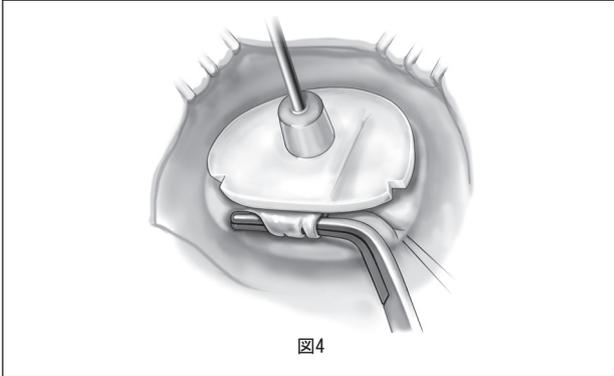


図4

ハンドルをホルダーの接触部分にはめ込むことにより、オプションのハンドルをホルダーにワンステップ操作で取り付けてください (図2)。

人工弁輪を選択したら、三尖弁輪に等間隔に水平マットレス縫合を行ってください。

注意：刺激伝導系を損傷する可能性があるため、心房組織およびヒス束部位に針入しないようにしてください。右冠動脈に針入しないようにしてください。

注意：本品にはシリアル番号札が糸でつけられています。植え込みが決定するまで、番号札を切り離さないでください。番号札を切り離す際は、人工弁輪を覆っている布を切断したり裂いたりしないよう注意してください。

注意：本品の被覆布への損傷を避けるため、植え込み時に金属性の鉗子や角針は使用しないでください。

人工弁輪の植え込み

本品は縫着輪部に糸を通しやすいデザインとなっています (図5)。更に縫着輪部は、人工弁輪の形状に沿った流出側の緑色マーカーにより縫合糸を通す際の目安となります。

人工弁輪上の斜めの有色マーカー糸は、それぞれ前尖・後尖の交連部、後尖・中隔尖の交連部の位置に配置させるための目安となります (図1)。選択した人工弁輪の縫着輪の流出側の緑色マーカー糸に縫合糸を通してください (図5)。

シリアル番号札を切り離し、人工弁輪を落とし込んでください (図5)。

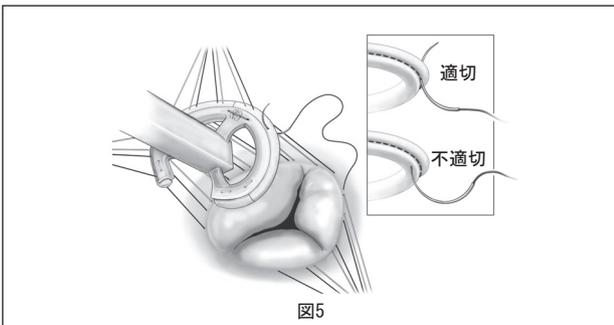


図5

ホルダーの取り外し

本品は、シングルカット・ホルダー・リリースを採用しています。人工弁輪後尖部に1箇所保持糸の突起があります (図6)。

メスで突起部の保持糸をカットしてください (図6)。これによ

りすみやかにホルダーから人工弁輪が解放されます。

注意：本品前尖部にある固定糸は一切切らないでください。これらの糸を切ると、糸の緩みが生じて、血栓塞栓症や溶血を引き起こす可能性があります。

ホルダーを引き上げます。保持糸は常時ホルダーに接続されており、ホルダーの回収時には残りの保持糸を全て抜去することができます (図6)。

注意：人工弁輪植え込み後は、人工弁輪をホルダーから外してください。ホルダーが植え込まれると患者の障害や死亡の原因になることがあります。手術部位内でホルダーを見失った場合は、ホルダー内の放射線不透過性ピンによりX線下で検知することができます。

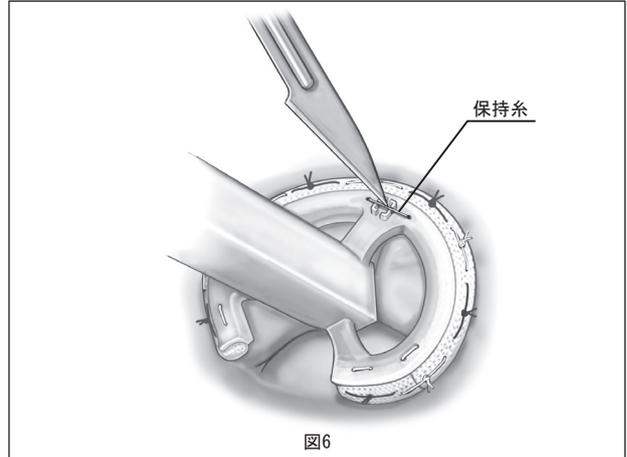


図6

接続部でホルダーを握り、ハンドルを引き抜くことで、ハンドルをホルダーから取り外してください。ホルダーは廃棄してください。ハンドルは再使用ができます。詳細につきましては、専用の添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照してください。

適切に植え込まれた人工弁輪です (図7)。

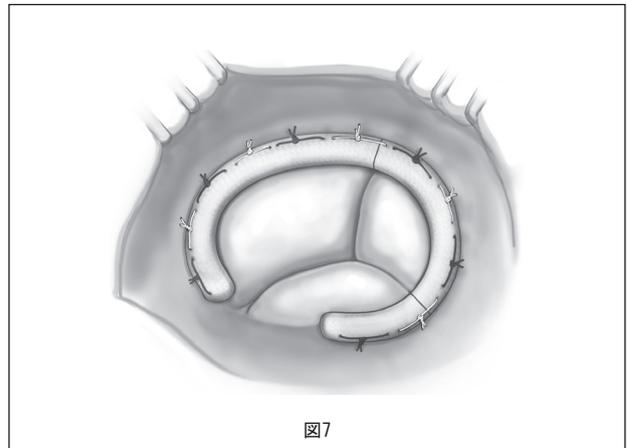


図7

植え込み後の評価

心肺バイパス完了後、形成術の完成度を経食道心エコー検査 (TEE) で評価してください。良好な結果を得るには、弁口の測定、人工弁輪の選定、植え込みの手技に注意を払うことが不可欠です。但し、関連する弁下組織の病変によっては追加の手技が必要となる場合があります。

人工弁輪を慎重に使用しても、心エコー、視覚的検査、もしくは術中検査から、弁閉鎖不全が適切に修復できていないと判断された場合には、術中に人工弁輪を取り外して病変のある弁を人工弁に置換する準備をしなければなりません。

患者登録

特定医療機器登録用紙

弊社人工弁輪が使用された場合は、特定医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、製品に添付されている特定医療機器登録用紙に必要事項を漏れなく記入し、製造業者用控 (ピンク) を弊社まで返送してください。また、医療機

関与控（青）を保存し、利用者控（黄）を患者へお渡しください。本品が廃棄されたり、以前植え込まれていた弊社製品が摘出された場合には、製造業者用控にその旨を記入の上、返送してください。

摘出品の回収

弊社では、摘出された本品を解析のため回収することに努めております。ご要望により、所見をまとめた報告書を提供致します。摘出された本品の回収に関しては弊社営業担当者までご連絡ください。摘出した人工弁輪は、10%ホルマリン溶液や2%グルタルアルデヒド溶液等に入れて、弊社に返送してください。この場合には冷蔵の必要はありません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. MRI安全性情報



MR Conditional

非臨床試験において、本品はMR Conditional（MRでは条件付）と実証されました。次の条件下で本品を植え込んだ直後から安全にスキャンをすることができます。

- 3T以下の静磁場
- 最大傾斜磁場2500 gauss/cm
- 報告されたMRシステムの最大値は15分間（パルスシーケンスあたり）のスキャンにおいて、3.0W/kgの全身平均比吸収率（SAR）

非臨床試験において、3TのMR装置（Signa HDX, General Electric Healthcare, Software 14/LX/MR）にて15分間のMRのスキャン、3.0W/kgの最大全身平均比吸収率（SAR）において本品は2.4℃以下の温度上昇が見られました。

検査箇所が本品と同じまたは比較的近い場合、MR画像品質が低下する可能性があります。その際には画像設定値の最適化を推奨します。

2. 心内膜炎のリスクがある患者では、適切な抗生物質を予防的に使用することを推奨します。
3. 本品の使用の決定は、担当医師が個々の患者について行います。患者へのリスクとベネフィットについて他の治療法と比較しながら注意深く評価した上で決定してください。
4. 使用が予想される患者に対し、手術前にリスクとベネフィットについて十分な説明を行ってください。
5. 植え込み医療機器に関連する有害事象を診断し、患者の危険を最小限にするため、注意深く継続的な診療管理が必要です。

不具合・有害事象

重大な不具合

人工弁輪を使用した弁輪形成術に関連する不具合には以下のものがあります：植え込みの際の歪みや人工弁輪の構成部品の物理的・化学的劣化または破損による機能不全、角針の使用による被覆布の破れ

重大な有害事象

人工弁輪の使用によって、時として死亡に至るような重篤な有害事象が発生する場合があります。更に、植え込み医療機器に対する患者個々の反応による有害事象や、構成部品の物理的・化学的变化により、植え込み医療機器の再手術や弁置換術（時として数週間または数ヶ月以内）を余儀なくされる場合があります。人工弁輪を使用した弁輪形成術に関連する有害事象には以下のものがあります：弁膜症の進行・心内膜炎・弁および弁下組織への不適切あるいは不完全な修復による患者自身の弁構造の不全または変性、抗凝固療法による出血傾向、体外循環時間・大動脈遮断時間の延長および不十分な心筋保護に関連する合併症、残存性または再発性弁閉鎖不全、血栓塞栓症、血栓症、狭窄、縫合糸による閉塞などの冠

動脈の損傷、右心不全、房室ブロック、溶血、低心拍量、人工弁輪の離脱、局所性・全身性の感染症、チタン・アルミ・バナジウム等の金属アレルギー

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

以下の患者に関しては安全性および有効性が確認されていません。

- ・小児 [小児の成長に伴い有効弁口面積が低下する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

汚染を最小限にし、最大限の保護をするために、弊社より提供した包装形態（プラスチックケース）に入れたままの状態、必要になるまで、清潔で乾燥した場所に保管してください。

有効期間

ラベルに記載（自社基準による）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 139:1473-1482, 2010.

文献請求先

エドワーズライフサイエンス株式会社 CVSマーケティング部
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
電話番号：03-6894-0500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC

Edwards, エドワーズ、エドワーズライフサイエンスおよびカーペンターエドワーズはEdwards Lifesciences Corporationの登録商標です。

本品は、以下複数の米国特許6,749,630、6,908,482、7,367,991、8,114,155、8,123,800、8,915,960、およびそれらに対応する米国外での特許の下、製造および販売を行っています。追加の特許は出願中です。



149889001A