



Edwards

**2017年 7月改訂 (第6版: 新記載要領に基づく改訂)
*2011年 6月改訂 (第5版)

医療機器承認番号 21100BZY00042

*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

コスグローブエドワーズ人工弁輪

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

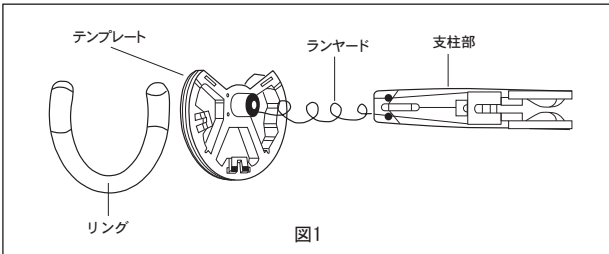
適用対象 (患者)

1. シリコンや高分子材料に過敏症がある患者

使用方法

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】



モデル4600

コスグローブエドワーズ人工弁輪 (僧帽弁および三尖弁用、以下「本品」) は植え込み用フレキシブル弁形成リング部、テンプレートおよび支柱部からなり、ランヤード (繋ぎ紐) がテンプレートと支柱部を繋いでいます (支柱部の2か所の保持糸を切るまで、ランヤードは支柱部内に収められています)。植え込み用弁形成リング部は、X線不透過性の硫酸バリウム含有の細長いシリコンゴムでできています。その外側は1枚のポリエステル布で包み込むように覆われ、縁を折り込んで縫い合わされています。

本品を用いることにより自己の弁機構を損なわず、弁輪のリモデリングが行え、心室収縮期に正常な弁口形が得られ、二次的弁輪拡大を防止することができます。リングは外形が小さいことから心房における異物曝露を最小限に抑えることができ、人工弁と比較して血栓塞栓の発現率の低下につながると考えられています。

本品は僧帽弁と三尖弁の形成術に使用可能です。僧帽弁位に使用する場合、僧帽弁輪の長径に沿って、線維三角から線維三角まで補強します。三尖弁位に使用する場合、三尖弁輪の前中隔尖交連部から後中隔尖交連部を前尖と後尖に沿って補強しつつ、房室結節を傷つけない設計になっています。

本品はフレキシブルタイプですが、テンプレートにより、植え込み中はリジッドタイプのように取り扱えます。また本品は、一体型テンプレートに装着されているため、弁口の測定に基づく弁輪形成術が行えるようになっています。

本品の特徴は、硬質のテンプレートが縫合結紮を妨げないように設計されており、抜去時における回収システムを備えていることです。

植え込み後、この硬質テンプレートを抜去することにより、弁

輪が拡張しないようサポートする一方、弁の動きに応じて可動します (図2)。

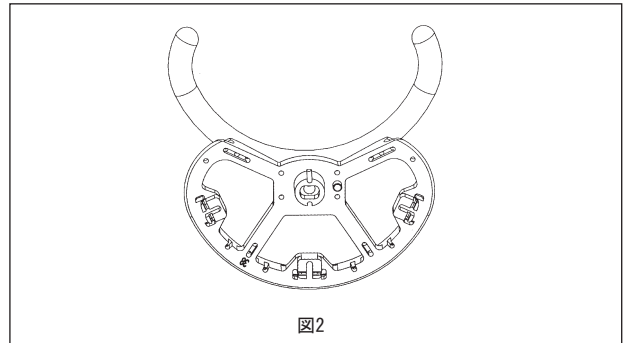


図2

リングは、見えやすいように3か所の白い保持糸により、テンプレートに取り付けられています (図3)。

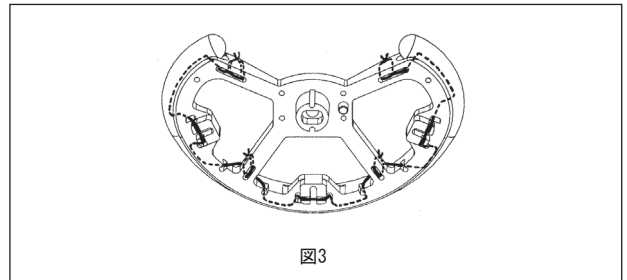


図3

本品は植え込みを容易にするために、テンプレート/ランヤードが接続されています。また、テンプレートやハンドルによる結紮時の干渉を防ぐため、一本のランヤードがテンプレートと支柱部を繋いでいます。

縫合や植え込みを容易にするため、使用方法等の「組み合わせる医療機器」に記載のハンドルをテンプレートに取り付けることができます。ハンドルとテンプレートはスナップ式の着脱機能が設けられているため、術中簡単に取り付けおよび取り外しが可能です。

本品のサイズは26, 28, 30, 32, 34, 36, 38mm*があります。
※38mmは受注発注品です。

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。したがって、外側容器を開封後、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】

本品は房室弁弁膜症において、弁の置換までは必要としない症例における弁形成術に使用される人工弁輪である。

弁輪を矯正し、弁尖接合部を正常にもどし、弁輪縫合糸にかかる負荷を軽減し、弁輪再拡大を防止する目的で使用される。

**【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」

本品は、以下の製品と併用して使用します。

・ハンドル

販売名人工弁輪用ハンドル（モデル1150、1151）届出番号
13B1X00231000006

・サイザー

販売名人工弁輪用サイザー（モデル1174、1175）届出番号
13B1X00231000004

・サイザー用ハンドル

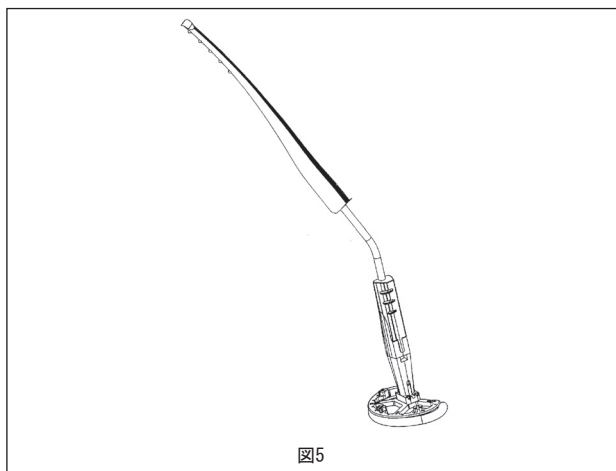
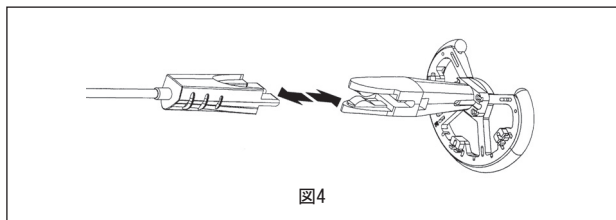
販売名サイザー用ハンドル（モデル1111）届出番号
13B1X00231000005

リングを用いた弁輪形成術

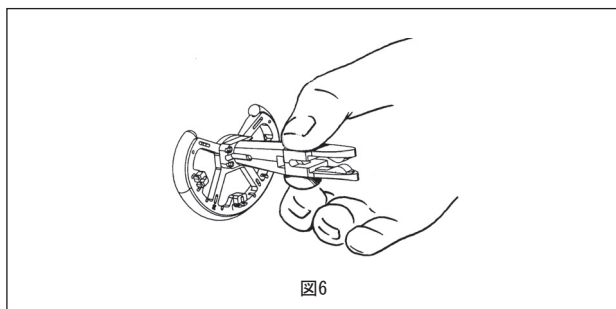
僧帽弁および／または三尖弁再建術の目的は、正常な弁尖の動きを保持または修復すること、十分な弁尖接合部の確保、拡大および変形した弁輪のリモデリングです。確立された外科的技法を用いて僧帽弁および三尖弁の閉鎖不全を治療します。適切なサイズと形状のリングを用いることによって、弁機能を復元することができます。リングは心房側から弁輪に縫着します。

テンプレート／ランヤードとハンドルの取り付け

1. 本品の挿入にはオプションのハンドルを使用することもできます。ハンドルを使用する場合には、ハンドルをテンプレートの支柱部にある差し込み式連結ポイントにワンステップ操作で取り付けます（図4、図5）。
2. テンプレートとハンドルは本品が植え込まれるまで取り付けたままにすることができます。またリングを心内に落とし込む前に、支柱部との接続部から引くことでハンドルを取り外すことができます（図4）。



3. 支柱部との接続部を持つことで、患者弁輪上で本品を適切な位置に合わせることもできます（図6）。

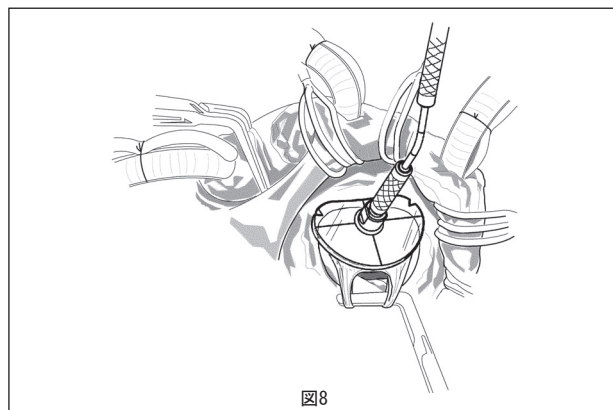
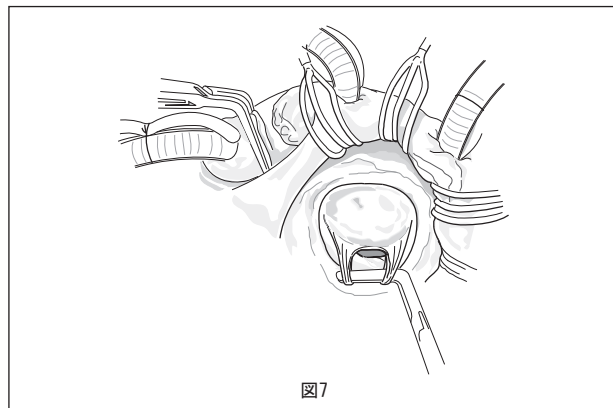


4. 支柱部とハンドル（使用した場合は）は前述のように2か所の保持糸を切ることで取り外すことができます。

僧帽弁

サイジングと適切なリングの選択

弁輪のリモデリングは生理的な弁輪の形状に戻すことであるため、測定とリングの選択は重要です。測定とリングの選択は、前尖を見えやすいように広げ、その表面の面積に基づき行います（図7）。前尖の測定が難しい場合、腱索の下に通した神経鉤を使って前尖を広げ、その面積が、人工弁輪用サイザーと適合したサイズを使用します（図8）。



注意：本品の無菌性と完全性を確保するために、使用の直前まで外箱に入れて保管してください。リングは汚染を防ぐため無菌的に取り扱ってください。

注意：本品にはシリアル番号札が糸で付けられています。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。このシリアル番号を容器に付いているシリアル番号と対照してください。番号が一致していない場合には、そのリングは使用せず返品してください。また番号札を切り離す際は、リング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：被覆布への損傷を避けるため、植え込み時に角針や金属性の鉗子は使用しないでください。

リングの植え込み

本品は弁尖基部から2mm外側の線維性僧帽弁輪に結節マットレス（水平）縫合を用いて植え込むことができます。縫合には約6針から8針前後が必要です。僧帽弁輪に糸を通しやすくするために、鑷子で弁尖を傷つけないように丁寧に引っ張ります。弁尖と対応するリングの位置関係を正確に保つようにします。弁輪に針を通すときは、まず針を心室腔に向けて通し、その後心房に向けて通します。

注意：刺激伝導系を損傷する可能性があるため、心房組織に針入しないようにしてください。冠動脈回旋枝や右冠動脈に針入しないようにしてください。

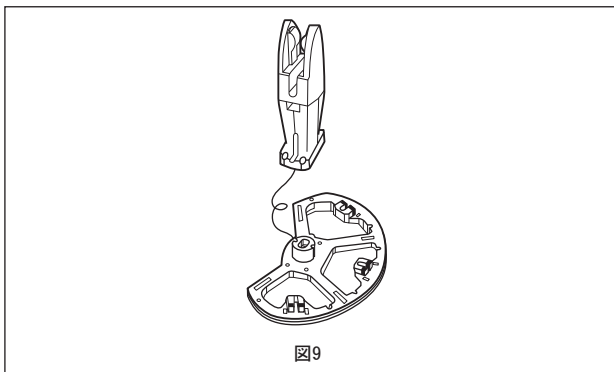
注意：本品の使用に際しては、左右線維三角（fibrous trigone）の位置を正確に特定する必要があります。前尖を牽引することによりできる左右線維三角の位置に相当するくぼみを特定してください。左右端の糸は必ず左右

線維三角にかかるようにしてください。

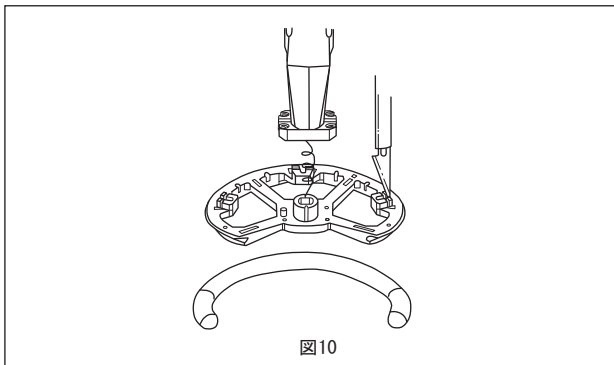
注意：弁輪組織が脆弱な場合は、縫合間隔を細かくする、縫合糸を通常以上にしっかりと結紮するなどして、縫合糸が脆弱な弁輪を切り裂いて弁輪離脱等が発生しないように十分注意してください。

テンプレートの取り外し

1. テンプレート支柱部の基部にある2か所の保持糸を切り取り、支柱部とテンプレート部を切り離します。テンプレートの支柱部に組み込まれているモノフィラメント糸の巻き糸からは、リング部とテンプレートが切り離されていない状態でも術野から支柱部を取り除くことができるように、十分な長さの糸を送り出すことができます。また、このモノフィラメント糸の巻き糸はテンプレートの回収時に、テンプレートの左室への落下を防止する役目を果たします (図9)。



2. テンプレートからリングを取り外す際は、3か所の保持糸をメスでカットします。3か所の細長い溝の付いた突出部に隙間があるため、テンプレートの取り外しが容易に、また素早く行えます (図10)。保持糸は常時テンプレートに接続されており、テンプレート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。テンプレートをリングから取り外した後、テンプレートは廃棄します。



注意：テンプレートは術後必ずリングから取り外してください。テンプレートが移植されると患者の障害や死亡の原因につながるおそれがあります。テンプレートを見つけない必要がある場合、X線下で検知することができます。

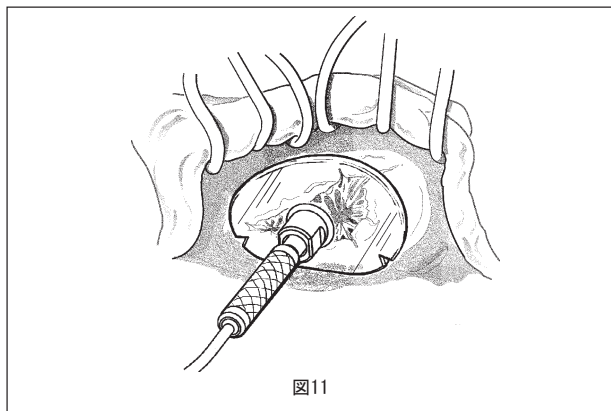
植え込み後の評価

体外循環離脱後、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、リングの選定、植え込みの手技に注意を払うことが不可欠です。ただし、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。リング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、術中にリング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。

三尖弁

サイジングと適切なリングの選択

弁輪のリモデリングは生理的な弁輪の形状に戻すことであるため、測定とリングの選択は重要です。測定とリングの選択は、中隔尖を人工弁輪用サイザーの切れ込みに合わせたものに基づき行います (図11)。中隔尖の測定が難しい場合、腱索の下に通した神経鉤を使って前尖を広げ、その面積が、人工弁輪用サイザーと適合したサイズを使用します。



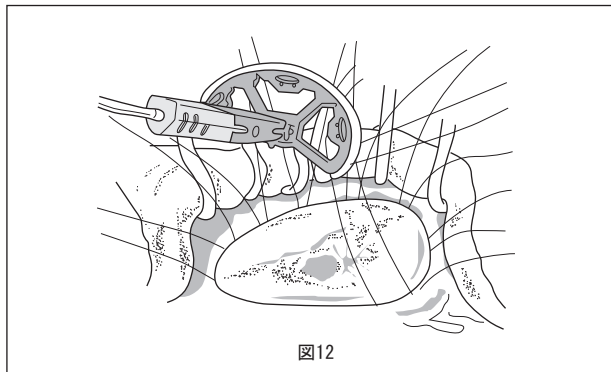
注意：本品の無菌性と完全性を確保するために、使用の直前まで外箱に入れて保管してください。リングは汚染を防ぐため無菌的に取り扱ってください。

注意：本品にはシリアル番号札が糸で付けられています。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。このシリアル番号を容器に付いているシリアル番号と対照してください。番号が一致していない場合には、そのリングは使用せず返品してください。また番号札を切り離す際は、リング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：被覆布への損傷を避けるため、植え込み時に角針や金属性の鉗子は使用しないでください。

リングの植え込み

1. 縫合糸の配置は、後中隔尖交連部から始めて前方へ向かって進み、前中隔尖交連部まで行きます (図12)。
2. 本品の縫着は、中隔尖基部を避け、前中隔尖交連部から後中隔尖交連部まで弁尖基部から2mm外側の線維性の弁輪部分で結節マットレス (水平) 縫合を用いて植え込みます。
3. 三尖弁輪がよく見えるようにし、腱索を縫合糸で捕捉しないために、弁尖を傷つけないように、心房壁に対して垂直に丁寧につまみ上げます。弁輪に針を通す時はまず針を心室腔に向けて通し、その後心房に向けて通します。弁尖と対応するリングの位置関係を正確に保つようにします (図13)。



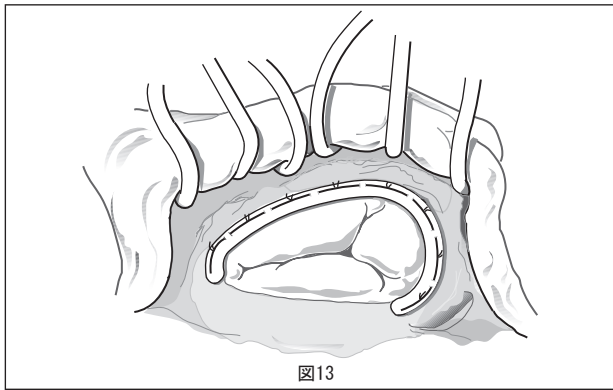


図13

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：弁輪組織が脆弱な場合は、縫合間隔を細かくする、縫合糸を通常以上にしっかりと結紮するなどして、縫合糸が脆弱な弁輪を切り裂いて弁輪離脱等が発生しないように十分注意してください。

テンプレートの取り外し

1. テンプレート支柱部の基部にある2か所の保持糸を切り取り、支柱部とテンプレート部を切り離します。テンプレートの支柱部に組み込まれているモノフィラメント糸の巻き糸からは、リング部とテンプレートが切り離されていない状態でも術野から支柱部を取り除くことができるように、十分な長さの糸を送り出すことができます。また、このモノフィラメント糸の巻き糸はテンプレートの回収時に、テンプレートの右室への落下を防止する役目を果たします（図9）。

2. テンプレートからリングを取り外す際は、3か所の保持糸をメスでカットします。3か所の細長い溝の付いた突出部に隙間があるため、テンプレートの取り外しが容易に、また素早く行えます（図10）。保持糸は常時テンプレートに接続されており、テンプレート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。テンプレートをリングから取り外した後、テンプレートは廃棄します。

注意：テンプレートは術後必ずリングから取り外してください。テンプレートが移植されると患者の障害や死亡の原因につながるおそれがあります。テンプレートを見つけ出す必要がある場合、X線下で検知することができます。

植え込み後の評価

体外循環離脱後、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、リングの選定、植え込みの手技に注意を払うことが不可欠です。ただし、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。リング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、術中にリング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。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 血中に露出している布および縫合糸への自己組織の成長を促すため、抗凝固剤の使用が禁忌の場合を除き、術後の最初の2ヶ月間は抗凝固療法を実施してください。
- 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。
- リングの使用は、時には死に至る重篤な不具合または有害事象を併発することがあります。植え込まれたリングに対する患者個々の反応による、または構成部品の物理的、化学的変化による不具合・有害事象が、様々な時期（時として数週間

または数ヶ月以内）に発生することもあり、再手術や弁置換の必要が生じることがあります。

- 弁形成リングに関連する不具合・有害事象を診断し、患者の危険を最小限にするための的確な診療管理ができるように、医学的なフォローアップを注意深く継続することを推奨します。

不具合・有害事象

重大な不具合

リング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リング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

リング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、低心拍出量、リングの離脱、後尖が過大な場合の収縮期前方運動（SAM）や左室流出路障害（L.V.O.T.O.）、局所性・全身性の感染症、自己組織の増殖

承認時における海外臨床試験データ（60例、38.8累積患者・年）において因果関係あり・不明と考えられる重大な有害事象は次のように認められました。：血栓塞栓症1.7%（1件）、溶血性貧血1.7%（1件）、細菌性心内膜炎1.7%（1件）、摘出3.3%（2件）、不整脈1.7%（1件）

国内使用成績調査症例734例中、因果関係ありまたは不明の重大な有害事象が次のように認められました：溶血1.2%、再発性逆流0.3%、血栓塞栓症0.1%、不整脈0.1%、低心拍出量0.1%、人工弁輪の離脱0.3%

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。]

その他の注意

- 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。
- 弊社リング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、本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、製造販売承認取得者用控（ピンク）を弊社まで返送してください。また、医療関係者用控（青）を保存し、特定医療機器利用者用控（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、製造販売承認取得者用控にその旨を記入の上、返送してください。
- 弊社では、摘出された本品を解析のため回収しています。要望により、解析完了時に所見をまとめた報告書を提供いたします。摘出されたリングの回収に関しては弊社営業担当者まで連絡してください。摘出したリングは、10%ホルマリン溶液や2%グルタルアルデヒド溶液等の組織固定液に入れて、弊社に返送してください。

**【臨床成績】

多施設共同非無作為プロスペクティブ臨床試験が米国において、計3施設で実施され、60症例、38.8累積患者・年のデータでした。平均年齢は59.3±12.2歳（41～83）でした。病因は変性性34例、リウマチ熱17例、虚血性6例、心内膜炎3例でした。弁病変をCarpentierの分類に従って分けると、type Iは5例、type IIが37例、type IIIが18例でした。また、術前NYHAはIIまたはIIIが88%を占めていました。術前の僧帽弁逆流の程度は83%の症例で+3または+4でありました。48.3%に同時手術が施行され、主な同時施行手術はCABG（46.0%）、大動脈弁置換術16.2%でした。NYHAと逆流重症度は1年目の時点で28例中24例（85.7%）がNYHAクラスIに分類され、1年目を経過した27例中21例が「なし～軽度」に分類されました。

**【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（自己認証による）

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery-The "French Correction". *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1983;86 : 323-337.
2. Cosgrove, D.M. et al. Initial Experience with the Cosgrove-Edwards Annuloplasty System. *Ann. Thorac. Surg.* 1995;60 : 499-504.
3. Galloway, A.C., et al. A Comparison of Mitral Valve Reconstruction with Mitral Valve Replacement : Intermediate-Term Results. *Ann. Thorac. Surg.* 1989;47 : 655-662.
4. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation.* 1984;70 (suppl I) : 187-192.

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
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、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴおよび Cosgrove-EdwardsはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は全てそれぞれの商標権者に帰属します。

