



Edwards

**2017年 7月改訂 (第4版:新記載要領に基づく改訂)
*2011年 6月改訂 (第3版)

医療機器承認番号 22100BZX00356

*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

IMR ETlogixリング

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

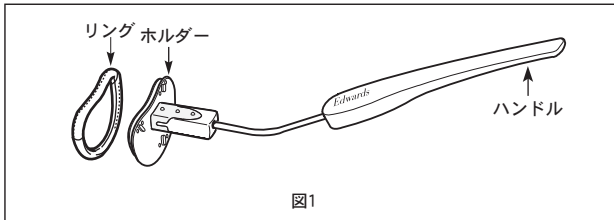
適用対象 (患者)

1. チタン、アルミニウム、バナジウムを含む合金、シリコーンや高分子材料に過敏である患者

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4100

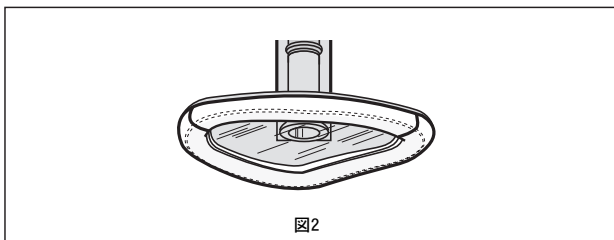
IMR ETlogixリング (僧帽弁用、以下「本品」) は植え込み用リジッド弁形成リング部とホルダーの2つの主要な構成部品からなります (図1)。

植え込み用弁形成リング部はチタン合金 (チタン、アルミニウム、バナジウムを含む) と、縫合部のシリコーンゴムでできた縫着輪からできており、その周りにはポリエステル被覆布で覆われています。

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。

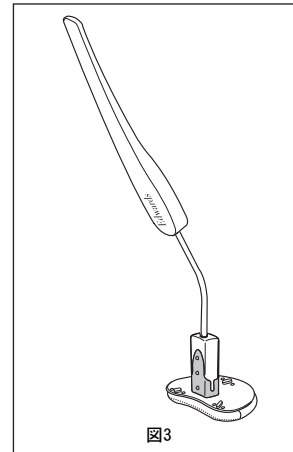
リングは弁の機能的僧帽弁閉鎖不全を再建するために左右非対称のデザインを採用しています。

リングの位置を容易に正しく決められるように、横断している有色糸は前尖と後尖の交連部を示しています (図2)。



リングの植え込みを容易にするホルダーは、非晶質高分子製です。リングは3か所の保持糸により、ホルダーに取り付けられて

います (図3)。



縫合や植え込みを容易にするため、使用方法等の「組み合わせて使用する医療機器」に記載のハンドルをホルダーに取り付けることができます。ハンドルとホルダー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24, 26, 28, 30, 32, 34mm*があります。
*34mm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、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患者への使用を目的とする僧帽弁用の弁形成リングである。

**【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) 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。確立された外科的手技を用いて僧帽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、弁組織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。

サイジングと適切なリングの選択

1. 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、前尖の交連部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4）。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5）。

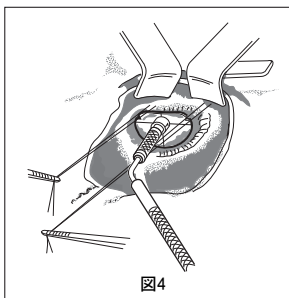


図4

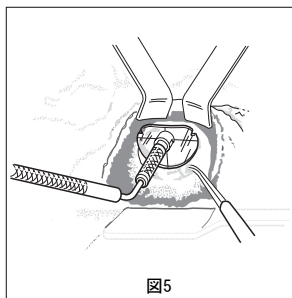


図5

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。

ハンドルとホルダーの使用

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。ハンドルとホルダーを使用する場合にはハンドルをホルダーにワンステップ操作で取り付けます（図6）。

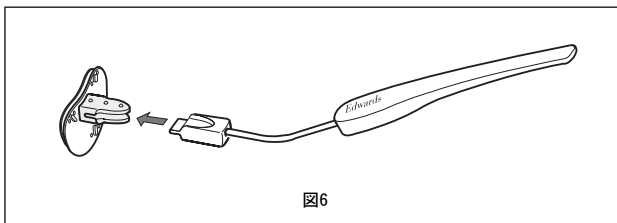


図6

2. ホルダーとハンドルは植え込み手技中、リングを結紮する直前に取り外すことを推奨します。ホルダーをリングから取り外した後（ホルダーの取り外しの項参照）、ハンドルとホルダーの接続部を握りながら引き、ホルダーをハンドルから取り外します（図7）。ホルダーは廃棄します。

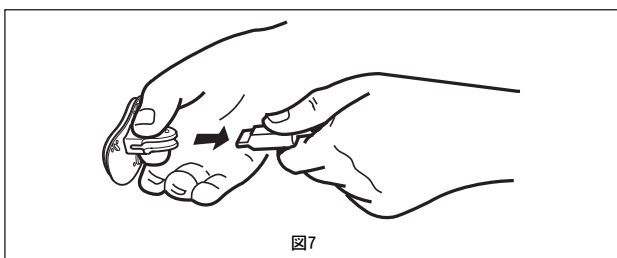


図7

3. ハンドルを使用せずにホルダーのみを使用する場合は、必ず

結紮する直前にリングからホルダーを外します（ホルダーの取り外しの項参照）。ホルダーは廃棄します。

4. ハンドルおよびホルダーを使用しない場合、植え込み前にホルダーからリングを取り外します（ホルダーの取り外しの項参照）。ホルダーは廃棄します。

リングの植え込み

1. 本品は弁尖基部から2mm外側の線維性僧帽弁輪で結節マットレス（ホリゾンタル）縫合を用いて植え込むことができます。僧帽弁輪に糸を通しやすくするために、鑿子で弁尖を傷つけないように丁寧に引っ張ります。弁尖に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8）。

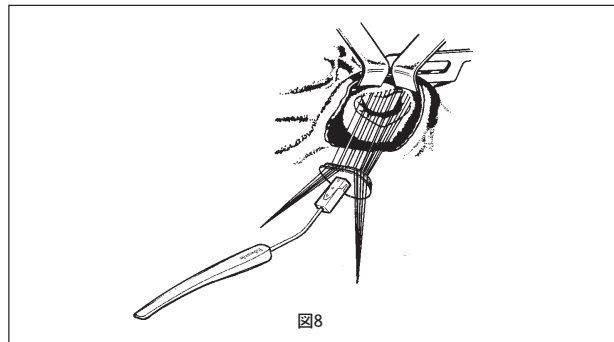


図8

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：本品の周囲に沿って有色糸のある側を必ず弁輪に向けてください。

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。

2. 縫合針が金属部分に直接接触すると抵抗が感じられることがあります。抵抗を感じた場合は、縫合針を一旦引き抜き、中央の金属部分から離れた、リングのより外側の位置に再度縫合針を挿入し直します。このとき無理に縫合糸を引き抜こうとすると縫合糸がほつれ、切断される可能性があります。

注意：血栓症や血栓塞栓症のリスクを避けるために、弛んだ縫合糸や弁輪のほつれがあれば、リングから必ず全て取り除いてください。

注意：僧帽弁輪の拡大が、P2-P3（後尖側）に顕著に見られる場合には、線維性僧帽弁輪部にリングを固定するため、結節マットレス（ホリゾンタル）縫合を追加することを推奨します。本品はP2-P3（後尖側）の縫合部の幅が広がっており、有色糸で目印が付けられた部分が二重の縫い目に対応します（図9）。

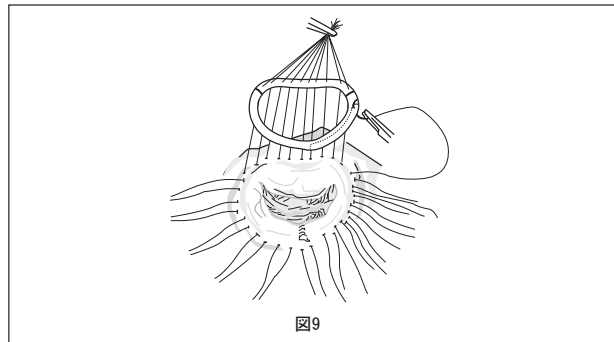


図9

ホルダーの取り外し

ホルダーからリングを取り外す際は、3か所の保持糸をカットします。3か所の細長い溝の付いた突出部があるため、メスによる保持糸のカットが容易に、また素早く行えます（図10）。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。ホルダーをリングから取り外した後、ホルダーは廃棄します。

注意：ホルダーは術後必ずリングから取り外してください。ホルダーが移植されると患者の障害や死亡につながるおそれがあります。ホルダー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。

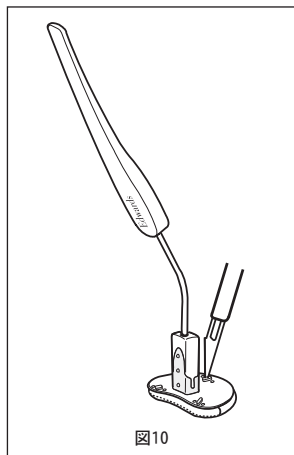


図10

図11はリングが適切に植え込まれた状態を示します。

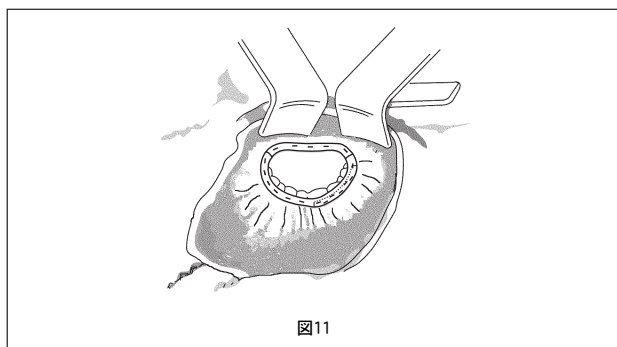


図11

植え込み後の評価

弁が正常に機能するかどうかは、僧帽弁口から左室に生理食塩水を注入し確認します⁶⁾。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。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。リングを慎重に使用しても、心エコー、視覚的検査、または術中検査から、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

1. MRI安全性情報

非臨床試験により、本品はMR Conditional (MRでは条件付)と判断されました。次の条件下で、植え込み後の患者が安全にMRI検査を受けることができます。

- －3T以下の静磁場
- －最大空間傾斜磁場：720 gauss/cm
- －15分間のスキャンにおける全身平均比吸収率（SAR）の最大値：3.0W/kg（スキャンシーケンス毎）

非臨床試験において、3TのMR装置（Excite, General Electric Healthcare, Software G3.0-052B）にて、15分間のMRの照射、3.0W/kgの最大全身平均比吸収率（SAR）の磁束密度で、1.6℃以下の温度上昇がみられました。

照射域が本品と同じエリア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、照射パラメータの最適化を推奨します。

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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、チタン・アルミニウム・バナジウム等の金属アレルギー、自己組織の増殖

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

1. 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。
2. 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。
3. 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。

**【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）

** 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IMR ETlogix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。

** 本品は、以下の複数の米国特許6,858,039, 7,608,103, 7,935,145, 7,993,396の下、製造および販売を行っており、諸外国の特許にも対応しています。

**【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. Chauvaud, S., et al. Long-Term Results of Valve Repair in Children with Acquired Mitral Valve Incompetence. *Circulation.* 1986;74 (suppl 1) :104-109.
3. Deloche, A., et al. Valve Repair with Carpentier Techniques : The Second Decade. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1990;99:990-1002.
4. 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.
5. Perier, P., et al. Comparative Evaluation of Mitral Valve Repair and Replacement with Starr, Bjork, and Porcine Valve Prostheses. *Circulation.* 1984;70 (suppl 1) :187-192.
6. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, www.mitralvalverepair.org.

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



149610004A