



機械器具(07)内臓機能代用器
人工血管付ブタ心臓弁

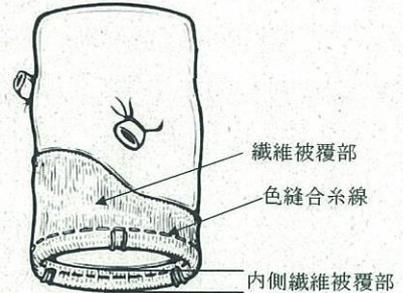
JMDNコード: 35591300

* 高度管理医療機器

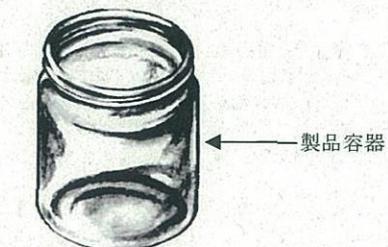
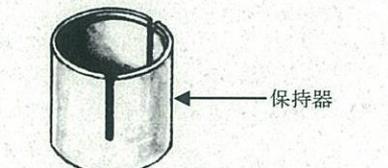
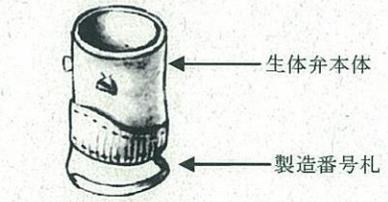
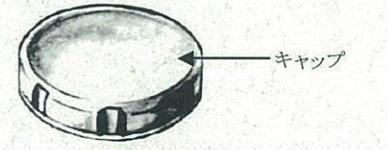
生物由来製品 **フリースタイル生体弁**

再使用禁止

- 【警告】**
- 本品のサイズ選定には、必ず専用のオプチュレータとハンドルを使用して下さい。
 - 取り扱いには、繊細な弁組織を傷つけないよう、十分に注意して下さい。弁組織損傷により仮性瘤が発生する可能性があります。
 - 本品は、心臓外科手術を行える施設において十分な弁膜症手術の経験があり、かつ本品に関する講習会を受けた医師が使用して下さい。また講習会受講直後は、本品の植込み経験を十分に持つ医師の立会いのもとで使用して下さい。



- 【禁忌・禁止】**
- 本品は一回限りの使用とし、再滅菌、再使用できません。
 - 本品を凍結しないで下さい。凍結したもの、あるいは凍結した疑いがあるものは、臨床使用することはできません。0.2%グルタルアルデヒド保存液は-0.57℃で氷結を形成します。
 - 本品を再滅菌しないで下さい。弁本体及び容器が放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、EOG 又はその他の化学滅菌剤の曝露を受けた場合、本品は使用できません。
 - 本品に損傷がある場合は使用しないで下さい。
 - 本品の弁尖部分に手術器具を触れないで下さい。ごく僅かの穿孔であっても、経時的に拡大し、本品の機能を著しく損なうことがあります。
 - 植込み中に本品に損傷を受けた場合、修復して使用してはいけません。必ず別のものを使用して下さい。
 - 本品を抗生物質の入った溶液で洗浄しないで下さい。



- 【原則禁忌】**
- 下記症例には原則として使用しないで下さい。特に必要とする場合には慎重に適用して下さい。
- 慢性腎不全で血液透析受療中の症例またはカルシウム代謝に異常のある症例。[生体弁石灰化に促進傾向を認める場合があります。]
 - 小児症例。[生体弁に石灰化の影響を受けやすいため。]
 - マルファン症候群の患者あるいは慢性的心内膜炎を有する患者。

- *【形状・構造及び原理等】**
- 本品は、ブタ大動脈弁及び大動脈基部を0.2%グルタルアルデヒド溶液により組織固定した後、露出する筋性組織部分と中枢側(流入側)縫着端部を薄いポリエステル系繊維で被覆し強化したものです。
 - 本品の流入側には、中枢側縫着の縫合糸を均等にかけるように120°間隔で目印がついています。また被覆繊維に施された円周状の色縫合糸線は、中枢側縫着時に糸をかける位置の上限を示しています。
 - 本品は、石灰化抑制の目的で、アルファアミノオレイン酸による処理が施されています。

【規格】

モデル	サイズ	外径 (+0.5mm)	全長 (mm)	繊維被覆高 (内側)±0.5mm
FR995	19	19.0	30±2	3.0
	21	21.0	32±2	3.0
	23	23.0	32±2	3.0
	25	25.0	34±2	3.0
	27	27.0	34±2	3.0
	29	29.0	39±3	3.0

- 本品の植込みを受けた患者にMRI検査を行う場合、3.0 T(テスラ)以下の磁場では、磁場によるリスクの増強や過熱、アーティファクトなどの影響がないことが、実験により確認されています。
- 本品は、ブタの大動脈弁から構成されています。

【原理等】

本品は、ブタ由来の生体人工心臓弁であり、人工弁置換術にて植え込まれ、機能不全に陥った心臓弁を代用するものです。

【使用目的、効能又は効果】

本品は機能不全に陥った大動脈弁を含む大動脈基部の代用として、人工弁置換術にて植込まれる。

*** * 【操作方法又は使用方法等】

サイズの選定

1. 適正な植込み弁サイズを選定することは非常に重要です。術前に心臓カテーテル造影又は心エコー図法で、弁輪位と上交連部位の拡張期大動脈基部内径を計測して下さい。本品のサイズは、専用のオブチュレータ(モデル7990)及びハンドル(モデル0791又は7639)を用いて選択して下さい。
- 警告:**必ず専用のオブチュレータを使用して下さい。適切なサイズ選定のため、他のオブチュレータは使用しないで下さい。
- 注意:**サイズの選定に際しては、解剖学的形態を考慮することが不可欠です。患者に必要な血行動態を適切に得られるものを選択するよう、十分に留意して下さい。
- 注意:**弁輪部径と上交連部径の間に過度な不均衡を生じないように注意して下さい。過度な不均衡により、弁中央部の接合不良や狭窄を生じる恐れがあります。
- 注意:**過小サイズを選択しないよう注意して下さい。本品は、新鮮弁あるいは凍結保存又は抗生物質処理を施された同種大動脈弁とは異なり、拡張期の上交連部径の変化に応じて伸展することはありません。従って、得られた弁輪部径/上交連部径が製品サイズの間にある場合には、大きい方のサイズのものを選択して下さい。

生体弁取り扱いと植込み準備

2. 清潔野に3個の洗浄用ボールを用意し、それぞれに500mLの滅菌生理食塩液を入れて下さい。
3. 製品容器の外側及びキャップは滅菌されていません。キャップの封印を点検し、容器に破損がないこと、開封された跡がないことを確認して下さい。異常がないことが確認できたら、シールを開封しキャップを反時計方向にまわして容器を開けて下さい。
4. 弁本体及び容器の内側にある部品は全て滅菌済みですので、清潔操作で適切に取り扱って下さい。保持器の中央を拇指と示指でつかみ、グルタルアルデヒド保存液をきりながらゆつくりと持ち上げ、容器から取り出して下さい。
5. 保持器のキャップを外し、生体弁を掌に取り出して下さい。
6. 製造番号札を弁から外し、特定医療機器登録用紙(様式2)に製造番号を記録して下さい。
注:製造番号札を弁から取り外す際は、被覆繊維や弁組織を損傷しないよう注意し、取付け糸を完全に取除いて下さい。
7. 取り出した弁を、一つめの洗浄用ボールの中で揺り動かして下さい。このとき、弁尖に触れたり弁を絞ったりしてはいけません。用意した3個の洗浄用ボールの中で、各々最低2分間ずつ、弁を緩やかに回転させてすすいで下さい。洗浄が終わった弁は、術者が必要とするまで3番目のボールに浸しておいて下さい。

生体弁植込み

8. 弁の縫着端から大動脈壁に縫合糸をかける際、誤って弁尖に糸をかけたり穴を開けたりしないよう、十分注意して植込みを行って下さい。流入側に施された円周状の色縫合糸線は、縫着端の糸をかける位置の境界を示しています。縫着の糸はこの境界線よりも中核側にかけて下さい。
注意:縫合を行う前に、人工弁の流入側と流出側を確認して下さい。弁の流入側は、ポリエステル系繊維で被覆してあります。
注意:植込み中は、ときどき滅菌生理食塩液を注いで湿潤を保ち、繊細な人工弁組織が乾燥しないようにして下さい。
注意:カッティングニードルは、人工弁の組織構造を損傷する恐れがあるので使用しないで下さい。
注意:縫合糸の端は、弁尖組織を擦過しないよう、結紮部に近いところで短く切除処理して下さい。

弁組織を損傷する恐れがありますので、弁輪部への縫着を行う際、本品の縫着端部を外翻させないように注意して下さい。
注意:縫着の際、本品を回転させないで下さい。回転操作により、縫合口の拡大や裂傷、あるいは狭窄などの機能不全につながる歪みなどを生じる恐れがあります。

9. Root Inclusion 法、又はサブコ罗纳リー法を行う場合:

特定の症例では、右筋壁部の繊維被覆高が患者の右冠動脈口の本来的位置より高くなる場合があります。この場合、本品を強制的に合わせようとすると、弁尖部や壁部を締め付けたり歪曲させたりする恐れがあるため、植込み位置を回転させて用いる必要があります。植込み位置を回転させて使用する場合、弁尖を損傷することのないよう十分に注意して無冠尖の洞部をトリミングして下さい。本品の壁部を患者の冠動脈口に適合するようにトリミングした場合には、弁尖の逸脱や大動脈弁逆流を防止するため、患者本来の交連部から2~3mm上の大動脈基部組織に交連部分を縫着固定して下さい。
注意:解剖学的形状の必要性から本品を患者の冠動脈口に合わせるとトリミングする場合は、細心の注意を払って行って下さい。不適切なトリミングにより、術後早期又は遠隔期に人工弁の損傷や機能不全を生じる場合があります。
注意:本品の冠動脈は製造工程中に結紮していますが、その部位からリークする可能性があるため、その冠動脈を切除せずに残す手術では、結紮の補強が必要となる場合があります。

患者情報登録

10. 本品には、特定医療機器登録用紙が同封されています。必要事項をご記入の上、様式2を同封の返信用封筒にてご返送頂くか、又は弊社営業担当にお渡し下さい。製造番号は、外箱、同封の製造番号シール、製品本体に取付けられている製造番号札に記載されています。

抽出弁回収

11. 弊社は、抽出されたフリースタイル生体弁の回収を積極的に行っております。抽出された弁は専門病理学者の指示の下に規定の病理学検査などが行われ、その分析結果報告書は医師の下へお返し致します。抽出キットは各営業所又は担当営業にご連絡いただければご用意いたしますが、万が一抽出キットを入手できない場合には、グルタルアルデヒド、もしくは10%濃度の緩衝ホルマリンを入れた密閉容器に抽出直後の弁を保管してください。抽出弁は担当営業より米国本社に送付されます。

*** * 【使用上の注意】

1. 使用注意

- 必ず医療専門家の責任において、適切な外科手順及び手技を行って下さい。本使用手順は、適正な使用を促すために示したものです。外科医は、自らの医学的トレーニングと経験、外科的処置のタイプ、利用する機器のタイプを考慮に入れて、適切な手順で本品を使用して下さい。
- 弁を経てカテーテル、手術器具又は経静脈ペーシングリードを挿入しようとする時は、人工弁への損傷の可能性を十分に考慮して下さい。
- 左房拡大の患者、血栓症既往例、心房細動又は粗動を有する患者では、長期の抗凝薬療法及び抗血小板薬療法を考慮して下さい。
- 患者の状態により、無期限の抗凝薬療法及び抗血小板薬療法が必要になる場合があります。
- 本品を植込んだ患者が菌科治療などの菌血症を招く恐れのある処置を受ける場合には、予防的抗菌療法を検討して下さい。

2. 不具合・有害事象

生体人工弁の使用に関連する不具合事象には下記のものがあります。

- サイジング不適・弁が歪んだ状態で植え込みされたために起こる機能不全
- 冠動脈口内の線維組織増殖
- 縫合糸の裂開・縫合糸による擦過傷、器具による傷
- 縫合部肥大
- 感染、石灰化、弁尖肥厚、弁尖穿孔、変性、弁尖断裂、弁尖内血腫などによる構造的機能劣化
- 血栓弁
- 弁基部及び交連部の裂開

- 仮性瘤
- 患者-人工弁のミスマッチ

生体人工弁の使用に関連する有害事象には下記のものがあります。

- 心調律異常
- 死亡
- 感染症(心内膜炎など)
- 溶血
- 抗凝血薬/抗血小板薬関連性の出血
- 弁又は弁周囲からの逆流
- パンヌス及び自己組織の増殖
- 狭窄
- 血栓塞栓症
- 大動脈壁からのリーク
- 圧較差の上昇

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した清浄な涼しい場所で、下記の温度範囲にて保管して下さい。

- 保管温度範囲:5℃～25℃
冷蔵保存する必要はありません。冷却すると本品に損傷を与える場合があります。また、直射日光や他の紫外線源に曝される場所、顕著な温度変化が生じる場所には保管しないで下さい。

2. 使用期限

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【包装】

1個

(密閉された 0.2%のグルタルアルデヒド保存液容器に入っており、開封又は容器に破損がない限り、滅菌状態は維持されます。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

カーディオ・バスキュラー事業部
カーディアック・サージェリー製品グループ TEL:03-6430-2015

【製造業者】

製造業者: メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国: 米国

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 網膜復位用人工補綴材 JMDNコード：70513000

SILIKON® 1000 ポリジメチルシロキサン

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
1. 次の患者には使用しないこと
 - (1) シリコンオイル過敏症
 - (2) シリコン製眼内レンズが挿入されている。
 2. 使用方法について
 - (1) 1バイアルを複数患者に使用しないこと (単回使用)。
 - (2) 再滅菌・再使用しないこと。
 - (3) 硝子体腔に注入する前に他の物質と混和しないこと。
 - (4) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【物理化学的特性】

一般名	ポリジメチルシロキサン
成分の名称	精製ポリジメチルシロキサン
色調・性状	無色透明の粘稠性のある液体である。 本品は水には混和しない。
分子式	$(C_2H_6OSi)_n$
CAS No.	63148-62-9
構造式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{Si}-\text{O}-\left[\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{Si} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n-\text{O}-\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{Si} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} $
平均分子量	32850～47000
粘度	900～1250 mm ² /s
屈折率	1.40
比重	0.96～0.98

〈作動・動作原理〉

本材の高い界面張力で、復位した網膜を押さえ込むことにより、網膜裂孔を閉塞し、また裂孔部の網膜の滑りや皺を防ぐことができる。

【使用目的、効能又は効果】

網膜裂孔に伴う、網膜剥離患者における網膜復位において、長期的な眼内充填物質に用いられる。

【操作方法又は使用方法等】

網膜剥離の手術において、網膜剥離の復位の補助として用いる。本品を無菌的に取り出し、硝子体腔に注入する。なお、本材の注入前に、組織片、血液、及び液体パーフルオロカーボン等の眼内充填物質を完全に除去する。

【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)

無水晶体眼で下方虹彩切除が未処置 [瞳孔ブロックや隅角閉塞が発生する場合があります]

〈重要な基本的注意〉

1. 長期間の眼内充填物質としての使用成績はないため、長期間の使用は医師が判断すること。また、完全に網膜が復位しなかった場合、医師の判断にて抜去すること。
2. 硝子体腔のみに注入し、虹彩面まで満たすこと。
3. 充填量が足りない場合には眼内充填物質としての効果が得られないことがある。また、過量な充填量では角膜異常や眼圧上昇などの合併症が生じる可能性がある。
4. 注入する前に本材から気泡を除去すること。
5. 本材の1バイアル中の容量は8.5mLであり、標準的な眼に対し適量であるが、高度近視眼についてはそれ以上が必要となる可能性がある。
6. 緑内障、白内障及び角膜への合併症の発生について注意深く患者をモニターし、定期的に、術後検査を行うこと。
7. 本材の前房への移動により浮腫、混濁、デスメ膜皺襞、角膜代償不全のような角膜変化が発生する可能性があることから、患者の角膜状態について定期的にモニタリングをし、必要に応じて、前房から本材を抜去するなど早期の対処行動を併せて実施すべきである。前房の大きな気泡や本材の液滴はシリンジを使って除去し、さらに角膜炎への標準的な治療が推奨される。
8. 本材が原因で引き起こされる瞳孔や虹彩切除部位の機械的なブロック又は隅角閉塞によって、無治療又は手術により改善できる程度の一時的な眼圧上昇が術後数週間で発生する可能性がある。これらの状況では本材接触面の機械的な力を低減させるために本材を少量抜去する。
9. 前房への液滴の侵入は線維柱帯の慢性的な房水流出障害となる可能性がある。この場合、眼圧上昇を一般的な房水流出障害患者に使用する抗緑内障薬で管理する。
10. 本材は通常注入するカニューレの直径に応じた圧力で注入される。
11. 注入中に適切な眼圧を維持するように注意する。
12. カニューレあるいは注射針を接続したシリンジで硝子体腔に注入する。
13. 高眼圧とならないように眼内液、液体パーフルオロカーボンや空気との置換を行い、硝子体腔の80～100%を本材で満たす。
14. 本材は眼内の房水より低比重であることから、瞳孔ブロックや閉塞隅角緑内障の発生を最小にするために、無水晶体眼では下方虹彩切除が推奨される。医師の判断により、術後24時間は患者を伏臥位にしておくことが望ましい。
15. 液体パーフルオロカーボンを使用した場合には、液体パーフルオロカーボンの液滴が本材と混和する可能性があり、気泡との区別がつかなくなる場合がある。しかし、数秒以内に気泡は本材の上部に浮かび、液体パーフルオロカーボンの液滴は網膜表面に降りてくることから容易に見分けられ、除去できる。
16. 本材は充填後に網膜が安定復位後、1年以内の適切な時期に抜去する。

17. 再剥離のリスクが高い患者や、低眼圧による眼球瘻や眼球収縮への進展に対して本材を抜去するか否かについて、長期間の眼内充填に対する臨床経験が無いため、医師が個々に判断する必要がある。再剥離のリスクが高いAIDS及びCMV網膜炎患者については、外科的な侵襲の回数を最小限にするため、患者が同意した場合には、本材の抜去をしないこともある。
18. 本材は20ゲージのカニューレとシリンジで抜去できる。繰り返しオイル液置換によって、残存する少量の本材の液滴のほとんどを一箇所にとめ、眼内から除去できる。あるいは、強膜切開又は無水晶体眼患者での輪部切開により、灌流液を本材の下に送り込みながら抜去することも出来る。

〈有害事象〉

可能性のある有害事象（合併症）

1. 眼内での本材の乳化
2. 白内障
3. 低眼圧
4. 眼圧上昇
5. 角膜混濁又は剥離

〈その他の注意〉

1. 使用前は安定した場所に置き、振とうしないこと。
2. 開封の際はしっかりバイアルを保持し、無菌的操作によりシリンジに付けた滅菌カニューレで、バイアルから気泡が入らないように本材を吸い取る。この作業は2名必要となる。
3. シリンジ充填後、カニューレを交換する。気泡を抜くため、カニューレを上側にした状態で一時的に置いてよい。
4. 残存した本材、カニューレ及びシリンジは適切に廃棄すること。
5. バイアル外部は滅菌されていないので、バイアルを滅菌領域に入れないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

室温で保管すること。使用期限を外箱記載。

【包装】

1 バイアル（8.5 mL）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

日本アルコン株式会社

住 所：東京都港区赤坂2-17-7

電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

【製造元】

PrimaPharm, Inc. アメリカ合衆国

©2008 Alcon, Inc.