



SJM016005191000

添付文書管理番号： SJM-016

承認番号： 22100BZX00556000

\* \* 2019年10月改訂（第5版）

\* 2018年4月改訂（第4版）

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器 弁形成リング 35644000

## SJMリジッドサドルリング

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

&lt;適用対象（患者）&gt;

1. チタン及びポリエステルに対する過敏症の患者。
2. 腱索の収縮を伴う重度の器質化により弁置換を必要とする患者。
3. 弁尖組織に欠損が見られる先天異常の患者。
4. 弁の機能性組織及びその支持組織に適切な血行動態や構造上の強度が備わっていないと術者が判断した患者。[2-4に該当する患者は、弁形成術による治療が困難で、意図した血行動態の改善が得られないおそれがあるため。]
5. 活動性の細菌性心内膜炎の患者。[術後感染症が遷延化するおそれがあるため。]

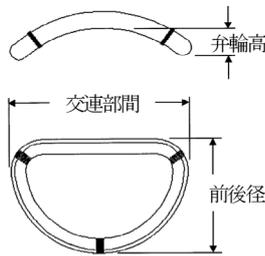
&lt;使用方法&gt;

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本品は、弁形成術に用いられるリジッドタイプの弁形成リング（人工弁輪）である。ファブリックには植込み位置を確認できるよう、2箇所グリーンマークが、1箇所にブラックマークが施されている。また、コアはチタンであるため、X線（放射線）検査により可視である。正常な僧帽弁を想定し立体的なサドル（鞍）形状に設計されている。本品における前後径/交連部間の比率は約0.68である。また、交連部間に対する弁輪高は約15%である。



## 2. 材質

## (1) 弁形成リング部

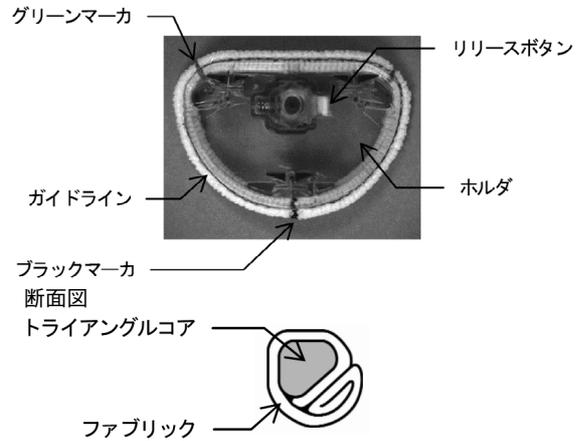
名称	原材料
トライアングルコア	チタン
ファブリック グリーンマーク ガイドライン ブラックマーク 縫製糸	ポリエステル

## (2) ホルダ部

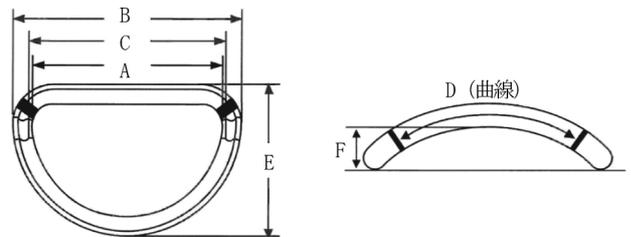
名称	原材料
ホルダ	ポリスルホン、ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼
保持糸	ポリエステル

## 3. 形状及び寸法等

## (1) 形状



## (2) 寸法



モデル番号	リングサイズ	A: 内径 (mm)	B: 外径 (mm)	C: コア内径 (mm)	D: 交連部間 (mm)	E: 前後径 (mm)	F: 弁輪高 (mm)	弁口面積 (mm <sup>2</sup> )
RSAR-24	24mm	22	30	23	24	21	3.6	227
RSAR-26	26mm	24	32	25	26	23	3.9	276
RSAR-28	28mm	26	34	27	28	24	4.2	331
RSAR-30	30mm	28	36	29	30	25	4.5	387
RSAR-32	32mm	30	38	31	32	27	4.9	450
RSAR-34	34mm	32	40	33	34	28	5.1	511

## 【使用目的又は効果】

本品は、退行変性病変、リウマチ性病変、虚血性及び血管障害等の疾患に起因する僧帽弁輪の再拡大の防止、弁尖接合の形成、弁輪拡張の修復及び補強を目的として使用される。

## 【使用方法等】

## 1. 準備：サイジング

本品を使用する前は、本品専用サイズを用いてサイジングを行い、適切なサイズの弁形成リングを選択する。サイズの使用方法については、サイズの添付文書を参照のこと。

販売名	モデル番号
SJMリジッドサドルリングサイザーセット (届出番号：13B1X10120200019)	RSAR-507A

- (1) 僧帽弁の前尖を引っ張って弁尖を上げ、交連部を露出させる。サイズの切り込みが交連部と直線上になるようにして、切り込み間が交連部に最も近いサイズを特定し、対応する弁形成リングを選択する（図1）。

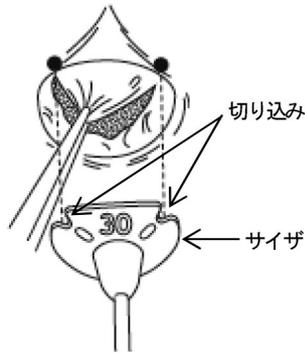


図1

- (2) または、腱索を引っ張りながら僧帽弁の前尖の面積とサイズの面積を比較し、前尖に最も近い面積のサイズを特定し、対応する弁形成リングを選択する (図2)。

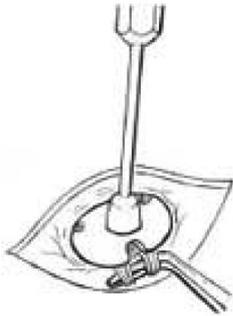


図2

## 2. 準備：本品の取り出し

### 不潔野

- (1) サイジングにより決定したリングのサイズの外箱を開けアウトトレイを取り出す。
- (2) アウトトレイのモデル番号とシリアル番号が、外箱のラベルに記載されている番号と同一であることを確認する。
- (3) アウトトレイを開封する。

### 清潔野

- (4) アウトトレイからインナートレイを取り出し、IDタグのモデル番号とシリアル番号が、アウトトレイと外箱に記載されているモデル番号、シリアル番号と同一であることを確認する。
- (5) IDタグと糸を取り外す。このとき、リングを傷つけないよう注意すること。タグは記録のために残しておく。
- (6) 本品専用のホルダハンドルの先端を、ホルダの六角形の取り付け部分に差し込み (図3)、ハンドルがしっかり接続されていることを確認する。リングをインナートレイから取り出す。

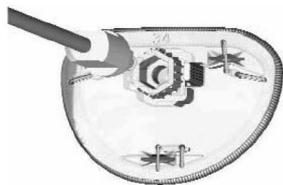


図3

## 3. 植込み

通常行われているいくつかの縫合方法で植込み可能である。

- (1) ファブリックに縫合糸をすべてかけ、リングをそのまま弁輪に落とし込む (図4)。形状を維持するため、縫合糸を結紮するまでホルダを外さないことを推奨する。

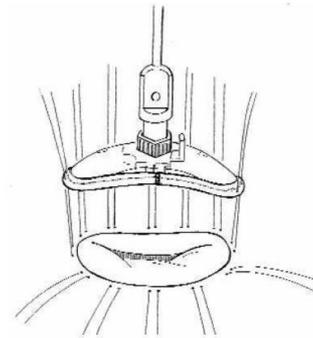


図4

- (2) 縫合しやすくするため、鉗子でホルダのリリースボタンを押し、ハンドルを外す (図5)。



図5

- (3) 全て縫合糸をかけた後、ホルダを取り出しやすくするため再びホルダハンドルを取り付ける。
- (4) ホルダを取り外すため、保持糸を切断する (図6)。リング植込み後、ハンドルからホルダを外し (図5)、ホルダは廃棄する。



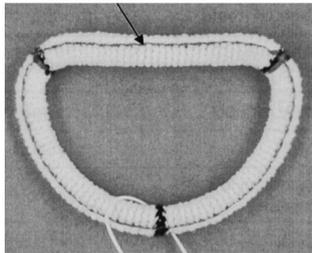
図6

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ホルダとハンドルの着脱操作は、慎重にゆっくりとまっすぐ行うこと。
2. リングをインナートレイから取り出す際は、慎重にゆっくりとまっすぐ持ち上げること。
3. 石灰化をきたした病的な弁輪を完全に除去してから本品を植え込むこと。
4. ファブリックを傷つけるおそれがあるため、ファブリック縫合の際はカッティングエッジ針 (角針) を使用しないこと。また、リングを把持する際に鉗子を使用しないこと。
5. 誤って本品のホルダ保持糸と一緒に縫合した場合、リングをホルダから外すために、ホルダ保持糸を縫合糸のすぐ近くで切断する。その後、必ず切断された糸を全て取り除くこと。
6. 縫合方法は、様々な方法があり、患者の状態を考慮し選択される。(主要文献1、2、3参照)
7. 刺激伝導系に異常をきたすおそれがあるため、心房組織に縫合糸を掛けないこと。
8. 左回旋枝、右冠動脈に縫合糸をかけないこと。
9. 患者の弁輪を歪めないように、弁輪組織内で均等な縫合糸の間隔を維持すること。
10. 弁輪に対してリングを正しい位置に縫合すること。交連部のグリーンマーカ及び後方のブラックマーカを参考にすること。

11. ファブリックに縫合糸をしっかりと固定するには、緑色のガイドラインのやや外側に縫合を行うこと。リングを固定する縫合は、弁輪組織に行うこと。

緑色のガイドライン



12. 心筋症の患者において縫合糸応力が適切に分散するように、多数の縫合糸を用いてリングをしっかりと固定すること。(主要文献1参照。)
13. 血栓症及び血栓塞栓症の原因となるため、切り離れた糸や繊維はすべて取り除くこと。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 必要に応じて、抗凝固療法の実施を検討すること。
2. 心臓弁の能力や僧帽弁修復術の評価を行うため、術中心エコーの実施を推奨する。
3. 歯科治療やその他菌血症にかかる可能性のある治療を受ける患者に対しては、予防的な抗生物質の投与を検討すること。

##### <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

1. 併用注意  
本品を磁気共鳴環境下におくとき、以下の条件で相互作用がなく、また、0.5℃以上の温度上昇がないことを確認している。  
・3T以下の静磁場  
・空間最大傾斜5250mT/m  
・スキャン時間15分における全身平均SARの最大値2.0W/kg

##### <不具合・有害事象>

###### <重大な不具合>

1. リングの破損
2. リングの逸脱
3. ファブリックのほつれ及び破れ
4. 自己組織の増殖
5. ホルダの破損及び脱落

###### <重大な有害事象>

1. 収縮期前方運動 (SAM)
  2. 左室流出路閉塞 (LVOTO)
  3. 冠動脈の損傷
  4. 弁輪の裂開
  5. 不整脈
  6. 低心拍出量
  7. 心内膜炎
  8. 心不全
  9. 狭窄
  10. A-Vブロック
  11. 溶血
  12. 溶血性貧血
  13. 出血、抗血小板薬／抗凝固薬に関連する事象
  14. 弁輪内又は弁周囲逆流
  15. 逆流の遺残又は再発
  16. 心筋梗塞
  17. 血栓症
  18. 血栓塞栓症
  19. 心室破裂
  20. 感染症
  21. 肺水腫
  22. 心タンポナーデ
  23. アレルギー反応
  24. 不十分な血行動態
- 上記疾病の合併症により以下の結果に至る可能性がある。

1. 再手術
2. 恒久的な機能障害
3. 死亡

###### <その他の有害事象>

1. 胸痛
2. 発熱
3. 血圧の低下
4. 軽度の免疫反応による諸症状

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、乾燥した涼しい場所（室温）に保管すること。
2. 衝撃を与えないこと。

##### <有効期間>

植込み前に、ラベルに表示された使用期限内であることを確認すること。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。[自己認証（当社データ）による。]

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### <主要文献>

1. Romano, Mathew A. and Bolling, Steven F., Mitral Valve Repair as an Alternative Treatment for Heart Failure Patients. Heart Failure Monitor, 4(1): 7-12, 2003.
2. Carpentier, A., Mitral Valve Reconstructive Surgery. Operative Surgery, 3rd Edition. Butterworths Publishers, 169-177, 1977.
3. Carpentier, A. Cardiac Valve Surgery- The French Correction. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 86:323-377, 1983.

#### \*【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：アボットメディカルジャパン合同会社  
03-6255-6370（文献請求先も同じ）

製造業者（国名）：セント ジュード メディカル カーディオロジー  
ディビジョン社  
（アメリカ合衆国）  
St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.