



Edwards

**2024年 2月改訂 (第5版)

*2017年 1月改訂 (第4版: 新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 22200BZX00841

機械器具07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 ウシ心膜パッチ 35273404

生物由来製品 ウシ心のう膜パッチ

再使用禁止

本品は米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用や植え込みによる伝達性海綿状脳症(TSE)への感染の理論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を考慮の上、使用すること。【重要な基本的注意】参照

【警告】

1. 線維性心外膜肥厚等の、異種組織に対する異物反応を起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ウシ心のう膜パッチ (モデル4700) は、ウシ (原産国 米国) の心のう膜に、グルタルアルデヒド溶液で処理を施しています。グルタルアルデヒドにより異種組織の抗原性が低下し、組織の安定性が増加します。

パッチは10cm×15cmの長方形のシートで、術中に患者個々の状態に合わせて切断することが可能です。

【使用目的又は効果】

次の部位の修復又は手技に使用する。

- ・心房中隔欠損
- ・心室中隔欠損
- ・大腿動脈
- ・大腿静脈
- ・右心室流路
- ・僧帽弁輪形成術
- ・心膜閉鎖

【使用方法等】

受領時の確認

1. 受領後すぐに、温度表示器を確認します。
2. 「使用可」の表示でない場合は、その製品は使用せずに、弊社営業担当者まで連絡し、返品または交換します。
注意：温度表示器は運送中の状態のみを確認するためのもので、保管時の温度をモニターするものではありません。
注意：本品は生物由来製品であり、取扱いや環境条件の影響を受けやすいため、製品を返品する場合は、受領した時と同じ状態で返品してください。

準備

1. 本品は、グルタルアルデヒド溶液を入れたプラスチック容器に保存されています。プラスチック容器はゴム栓、ねじ蓋およびシールで密閉されており、無菌かつ発熱性物質がない状態で供給されます。蓋を取る前に、容器や蓋のひび割れや液漏れ、シールの破損や欠落などの損傷がないか注意深く確認します。容器およびシールに損傷がない限り、組織は無菌状態を保っています。

注意：本品の容器は、植え込みを行うことが確実になるまでは、開封しないでください。これはグルタルアルデヒド溶液だけでは完全には汚染が防げないことから、汚染のリスクを最小限にするためです。

注意：本品およびグルタルアルデヒド溶液は滅菌済みです。容器の外側は滅菌されていませんので、絶対に清潔な場所に置かないようにしてください。

2. 容器を開封するには、ゴム栓の内側を指でつかみ (図1参照)、後ろに引っ張ってゴム栓を外します (図2参照)。

注意：一度ゴム栓を外したら、ゴム栓を戻さないでください。



図 1

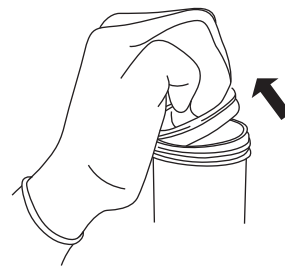


図 2

3. 開封後、容器の内容物を点検します。組織を覆い、組織の乾燥を防ぐのに十分な量の保存用グルタルアルデヒド緩衝溶液が容器に入っていることを確認します。

注意：温度表示器の状態に関係なく、本品は植え込み前に温度や他の損傷がないか、注意深く検査、観察してください。

洗浄

1. 容器の内容物は汚染を防ぐために無菌的に取り扱います。
2. 無傷性の鉗子で本品の一端をはさんで、すぐに500mLの滅菌生理食塩水を入れた容器に移します。組織が完全に浸るようにします。
注意：組織を取り扱う時には、必ず先端を保護した鉗子を使用してください。
注意：グルタルアルデヒド溶液の濃度を下げるため、本品は植え込み前に滅菌生理食塩水で十分に洗浄してください。
注意：グルタルアルデヒド溶液や洗浄液に他の溶液、薬剤、化学物質、抗生物質などを添加しないでください。目では確認できない不可逆的な損傷を組織に与える可能性があります。
3. 本品を洗浄するには本品を手で持ち、2分間以上ゆっくとゆすぎます。使った洗浄液は捨てます。その洗浄操作を、毎回洗浄液を取り替えながら、さらに2回以上行います。本品が乾

燥しないように、使用するまでは最後に使用した洗浄液に浸しておきます。

注意：本品を取り扱う時や洗浄する時には、タオルやリンネルなど、糸くずや微粒子の元になるものに洗浄液または組織が触れないようにしてください。組織にそれらが付着する可能性があります。

注意：グルタルアルデヒド溶液は皮膚、目、鼻および喉の炎症や皮膚の感作を引き起こすことがあります。グルタルアルデヒド溶液に長時間または繰り返し触れたり、長時間その蒸気を吸うことは避けてください。十分に換気されている場所でのみ使用してください。グルタルアルデヒド溶液に触れた場合には、その箇所をすぐに水で洗浄してください。目に入った場合にはすぐに診察を受けてください。グルタルアルデヒド溶液への曝露に関する詳細な情報については、弊社が提供するMSDS (Material Safety Data Sheet) を参照してください。

注意：本品を取り扱う時には滅菌済手袋を着用してください。また本製品に触れる前や取扱い前に、手袋に付着しているパウダーを滅菌生理食塩水で洗い流してください。

手術方法

心臓外科手術の手技は複雑で、その方法は多岐に渡ります。

【警告】、【禁忌・禁止】、【使用方法等】 および【使用上の注意】に従い、若干の修正が必要となることがありますが、最終的な手術方法は各医師が決定します。

注意：本品にはざらざらした面となめらかな面があります。必ずなめらかな面が心筋側にくるように植え込んでください。

注意：本品に損傷を与えないように、植え込み手術中は角針を使用しないでください。

注意：本品は常に湿った状態にしておいてください。手術野では高い温度や強い照明にさらされるので、植え込み手技の間、組織が乾燥しないように定期的に（約1～2分ごと）本品の両面を滅菌生理食塩水で湿らせてください。本品を乾燥させると、組織に修復不能の損傷を与えます。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 保管方法の項に記載の保管温度を逸脱した場合、組織に損傷を与える可能性があるため使用しないでください。
2. 特に材料の劣化による不具合・有害事象を診断し適切な処置をとることで、患者に対するリスクを最小限にできるように、フォローアップを注意深く継続することを推奨します。
3. 本品植え込み後に患者が歯科治療を受ける際には、全身性感染症の可能性を最小限にするために、予防的抗生物質治療を受ける必要があります。
4. 本品は地理的に限定された農場で厳重な管理の下に飼育された米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものです。原材料であるウシ心のう膜は、WHO（世界保健機構）/EMA（欧州医薬品庁）により伝達性海綿状脳症（TSE）感染の危険性が低い組織に分類されています。弊社が認証したウシ群（農場・と畜場）のみから心のう膜を採取し、感染性因子およびウイルスに対して生物学的に安全であるように製造・滅菌しています。本品の使用・植え込みによりTSEがヒトに感染したとの報告はありません。したがって本品がTSEの感染源となる可能性は極めて低いと考えられますが、理論的には完全に否定し得ないので、本品の利点とリスクを十分に評価した上で患者への説明を考慮してください。
5. 時には死に至る重篤な不具合または有害事象が発生することがあります。本品（生物由来）に対する患者個々の反応による、または本品の物理的・化学的変化による不具合・有害事象が、様々な時期（数時間または数日後）に発生することもあり、再手術や本品の置換の必要が生じることがあります。

不具合・有害事象

重大な有害事象

心膜閉鎖時に用いられる本品に関連した有害事象には心タンポナーデ、心膜切開後症候群、炎症反応、無菌性膿瘍、局所性および/または全身性の感染症、心膜癒着、線維性心外膜肥厚および胸骨切開中の著しい出血などがあります。

その他の注意

1. 術前に患者に対して本品のリスクとベネフィットの説明を十分に行う必要があります。
2. 弊社では、摘出された本品を研究目的で回収しています。摘出した本品の返送に関しては弊社営業担当者まで連絡してください。摘出した本品は、10%ホルマリン溶液や2%グルタルアルデヒド溶液などの組織固定液に入れて返送してください。その場合には冷蔵の必要はありません。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。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は10℃～25℃の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）

**【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合同会社

** 電話番号：03-6895-0301（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および定型化されたEロゴは Edwards Lifesciences Corporationの商標です。