

2019年5月8日
株式会社クロスメディカル

報道関係 各位

術前支援モデル「CARDIO Simulator®」の医療機器登録完了及び販売開始

株式会社クロスメディカル(京都市伏見区)では、国立研究開発法人国立循環器病研究センター(大阪府吹田市)と関係会社である株式会社クロスエフェクトとの共同研究のもと医工連携により開発を進めてきた『術前支援モデル「CARDIO Simulator®」』の医療機器製造販売届が2019年2月14日に受理され、このたび製品として販売することとなりました。

オーダメイド型の術前支援モデル「CARDIO Simulator®」は、個々の患者さんのCT検査から得られる画像情報をもとに、3Dプリンティングと特殊な注型技術により製作した実物大で軟質の立体臓器模型です。心疾患患者さんの画像診断をより確実なものにするために用いられる、解剖学的および構造把握用の一般医療機器です。

本製品は、実際に手に取ることができる再現性の高い模型であり、軟質素材でできているために実心臓のように切開が可能で、心臓の外部のみならず、あらゆる部位から心臓内部を詳細に観察することができます。その結果、これまで断層心エコーやCT及びMR検査では把握することが困難であった心臓内部の複雑な空間的な位置関係を、より正確に理解することに役立ちます。このことは診断を行う内科系医師のみならず、手術を行う外科の医師にとって有力な情報となります。

【製品概要】

販売名 : 術前支援モデル「CARDIO Simulator®」
医療機器届出番号 : 26B2X10032000001
一般的名称 : 立体臓器模型
使用目的又は効果 :

心臓の解剖学的構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診断に用いる。

本品により、心臓の外側や内部の構造把握が容易に行え、異常部位の場所、大きさ、周辺組織との位置関係などが明らかになり、診断を補助することが可能となる。

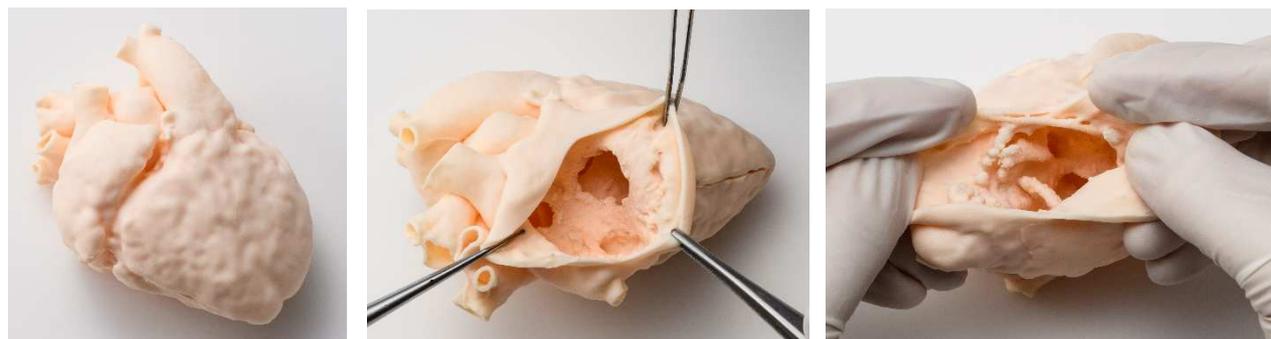


図1. 術前支援モデル「CARDIO Simulator®」

『心臓レプリカプロジェクト』の必要性と意義について

生まれつきの心臓の構造異常である先天性心疾患は出生約 100 人に1人の割合で発症し、生命に関わる生まれつきの病気として最も頻度の高い疾患です。その特徴は、対象とする新生児や乳児の心臓が極めて小さく、立体構造が極めて複雑で、その上に個人差が大きいことにあります。今回販売を開始する術前支援モデル「CARDIO Simulator®」は、複雑な先天性心疾患患者さんの診療で実施された CT 検査の3次元画像情報から、名前や生年月日などの個人情報を消したデータをもとに、3D プリンタと特殊な鋳型の技術を駆使して製作されます。

本製品は、先にもご紹介した通り、再現性の高い軟質素材の模型であり、切開が可能で、心臓の外部のみならず心臓内部を詳細に観察することができます。その結果、診断が困難で複雑な先天性心疾患の患者さんの診断補助に役立つとともに、心臓外科医が手術前にあらかじめ心臓内部の複雑な立体構造を正確に把握することにも役立ちます。なお「CARDIO Simulator®」は診断を補完する目的の一般医療機器ですので、本製品単独では、臨床診断を行うことや、治療方針および手術術式の決定を行うことに応用できません。

【本件に関するお問合せ】

株式会社クロスメディカル 075-622-3900 営業グループ 石田、田中