



PROVEN DESIGN,
ENHANCED DURABILITY

CARPENTIER - EDWARDS

PERIMOUNT Plus

MITRAL PERICARDIAL BIOPROSTHESIS

with ThermaFix process

カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process



Edwards

Anti-Calcification Technology

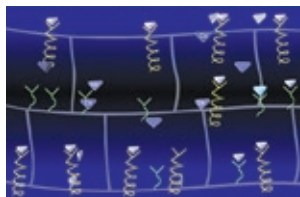
ThermaFixのメカニズム Mechanism of ThermaFix

ThermaFix処理は2種類のカルシウムの結合部位を減少させます。

01

心臓の膜組織—未処理

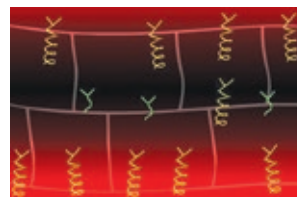
リン脂質と不安定なグルタルアルデヒドがカルシウムの結合部位となり、石灰化を引き起こします。



02

ThermaFix 加温ステップ

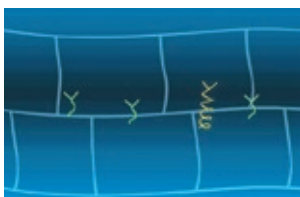
加温処理により、不安定なグルタルアルデヒドを減少させます。



03

ThermaFix 洗浄ステップ

アルコールと界面活性剤を用いてリン脂質を除去します。



04

心臓の膜組織—ThermaFix処理後

ThermaFixの2つのステップにより、カルシウムの結合部位であるリン脂質と不安定なグルタルアルデヒドが減少し石灰化が抑制されます。

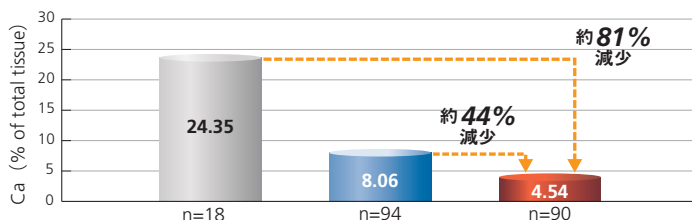


▼ カルシウム 🌀 リン脂質 Y 不安定なグルタルアルデヒド

動物試験結果 Animal test results

動物試験によりThermaFix処理の石灰化抑制効果が認められました。*

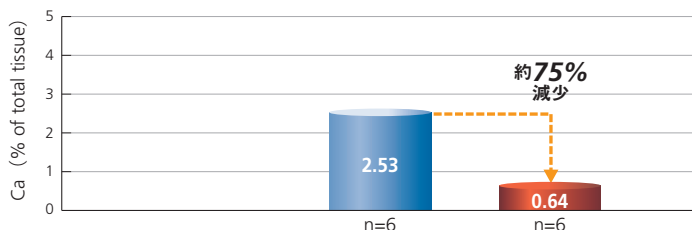
ラット皮内埋植試験 (120日間)



■ Glutaraldehyde
■ XenoLogiX
■ ThermaFix

ラット皮内埋植試験においてThermaFix処理された牛心臓の膜は、グルタルアルデヒド処理の牛心臓の膜に比べて約81%、XenoLogiX処理の牛心臓の膜と比較して約44%のカルシウム結合の減少が認められました。

羊を対象とした弁置換試験 (140日間)



■ XenoLogiX
■ ThermaFix

羊を対象とした弁置換試験においてThermaFix処理された牛心臓の膜は、XenoLogiX処理の牛心臓の膜に比べて約75%のカルシウム結合の減少が認められました。

Proven Long-term Durability

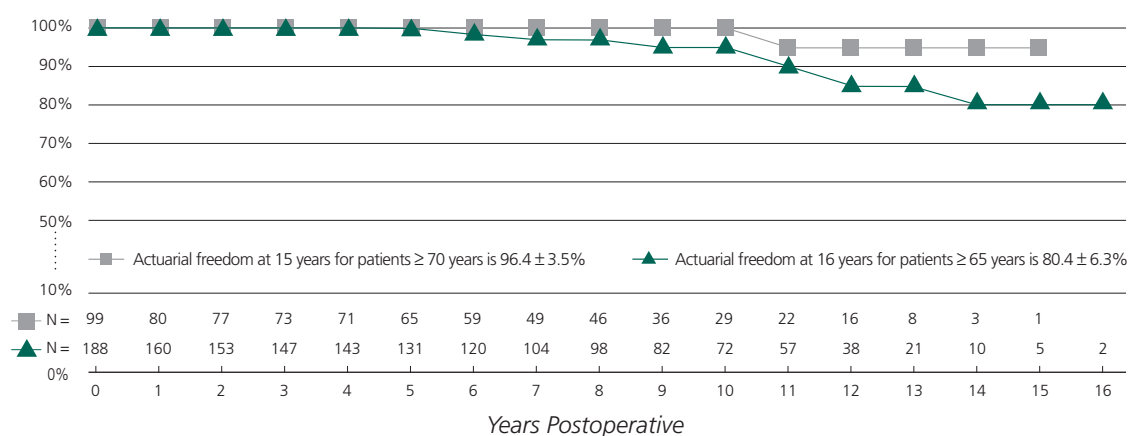
長期遠隔成績 Long-term Durability

多くの長期遠隔成績を誇るPERIMOUNT生体弁のプラットフォームを継承しています。

- ・継続的な抗凝固療法は不要となり、QOLの向上に貢献します。
また、将来的に治療オプションが広がる可能性も有しています。
- ・PERIMOUNT生体弁の劣化が徐々に進むことは臨床上、明らかにされています。
従って再手術の場合は、リスクの低い待機的手術になることが一般的です。^{1,2,3}

Actuarial Freedom from Explant due to Structural Valve Deterioration - Cumulative Age Groups

構造的弁機能不全における摘出の非発生率⁴



Clinical Centers

施設名	患者数	割合
M. Marchand Trousseau University Hospital, Tours, France	139	32%
R. Norton Walsgrave Hospital, Coventry, U.K.	90	21%
M. Pellerin Montreal Heart Institute, Montreal, Canada	76	17%
T. Dubiel University Hospital, Uppsala, Sweden	46	11%
W. Daenen University Hospital, Gasthuisberg, Leuven, Belgium	36	8%
M. Holden Freeman Hospital, Newcastle-Upon Tyne, U.K.	30	7%
T. E. David Toronto General Hospital, Toronto, Canada	18	4%
合計	435	100%

Summary of Clinical Data

臨床データ	概要
Number of Patients	435
Implant Time Frame	Jan 1984-Dec 1989
Mean Age	60.7 years
Distribution	41% male 59% female
Mean Follow-up	8.5 years
Maximum Follow-up	17.2 years
Total Follow-up	3,684 patient years
Most Common Etiology	• Rheumatic Heart Disease 54%
Most Common Preoperative Diagnosis	• Regurgitation 44%

"The low incidence of structural valve deterioration has validated the design of the PERIMOUNT pericardial valve. PERIMOUNT is a reliable choice for patients more than 60 years of age."⁵

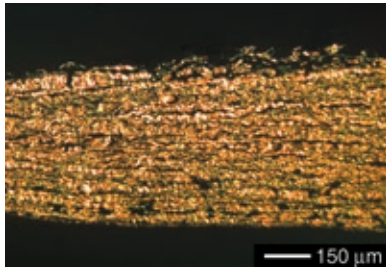
Marchand, et al.

"Durability is the key issue. Durability is excellent now that we have the (PERIMOUNT) mitral pericardial valve."⁶

Gillinov AM, M.D.

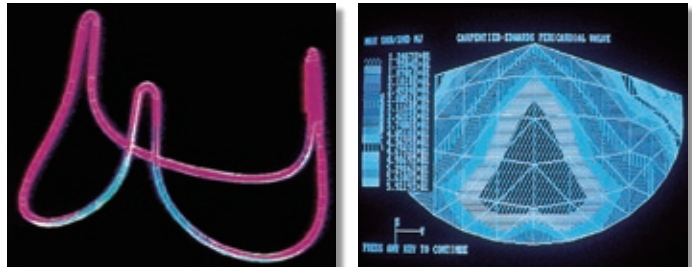
Biomechanically Engineered Valve

Pericardial



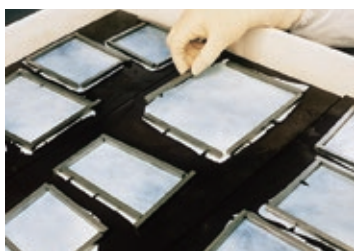
牛心のう膜はコラーゲンの含有率が高く、分布が網状で分散されているため、高い耐久性があります。これらの特性は、生体弁の製造に非常に適しています。

Design



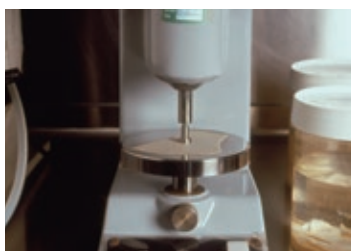
三次元CADを用いてデザインされたエルジロスタントと弁尖の負荷分析により、局所的に負荷がかからないように設計されています。

Fixation



コラーゲンのひだ構造に変化を与えないため、牛心のう膜はグルタルアルデヒド溶液の中で、Neutralogic fixationと呼ばれる処理が施されます。

Tissue Thickness



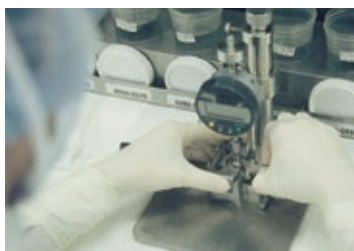
電子マイクロメーターによって牛心のう膜の厚みを測定します。

Die Cut



弁尖はスタントに最適合し、かつ局所に負荷が集中しないよう幾何学的にデザインされています。また、それぞれの弁尖は、牛心のう膜の厳選された部位から正確にカットされます。

Deflection Test



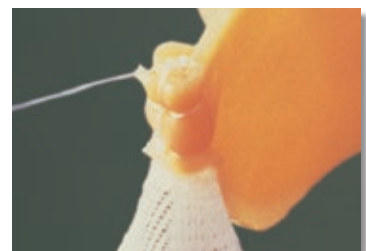
弾性試験により、各弁尖の弾力およびしなやかさが測定されています。

Thermal Treatment



独自の組織加温システムにより、弁尖に加温処理が施されます。

Assembly



同等の厚さと弾性を持つ3枚の弁尖を用いて、ひとつの生体弁が製造されます。弁尖の独特なマウンティング法が負荷の分散を行ない、局所への集中を最小限に抑えます。

1. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Aortic Pericardial Bioprosthesis 20-year Results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003.
2. Jamieson WR, et al. Reoperation for bioprosthetic mitral structural failure: risk assessment. Circulation 2003;108(suppl II):II-98-102.
3. Potter D, et al. Risk of repeat mitral valve replacement for failed mitral valve prostheses. Ann Thorac Surg. 2004;78(1):67-72
4. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Bioprosthesis 16-year Results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003.
5. Marchand, MA, et al. Fifteen-year experience with the mitral Carpentier-Edwards PERIMOUNT pericardial bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2001 May;71(5 Suppl):S236-9.
6. A Marc Gillinov, MD, Surgical Director, Center for Atrial Fibrillation and Staff Surgeon, Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery, The Cleveland Clinic Foundation. Interview by SVC International in Tampa, FL on 01/21/2005. Data on file at Edwards Lifesciences, 2005.
7. Data on file at Edwards Lifesciences RD784, RD795, RD597, RD127 and RD128.

Ease of Use

トライセントリックス・ホルダー Tricentrix Holder

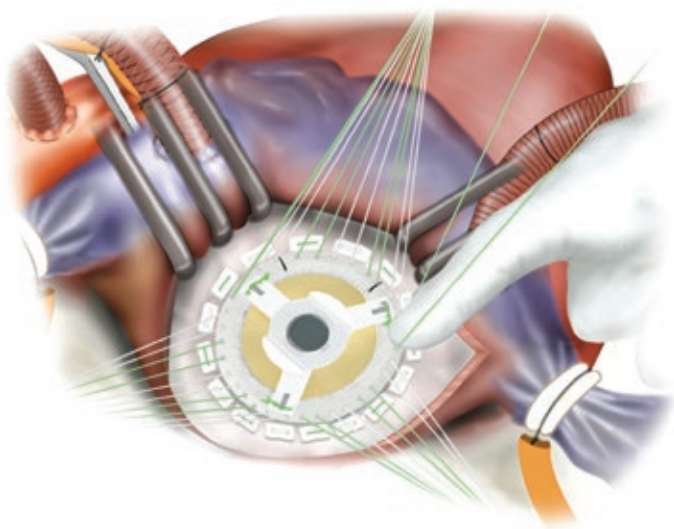
使いやすさの向上

ロープロファイルデザインの採用により結紮のしやすさを実現。
スリムなY型ホルダーを採用することで、弁尖の視認性を向上させました。



ホルダーの保持糸を切断することでハンドルを容易に取り外すことができ、スムーズな結紮を可能にします。

安全なインプラントの実現

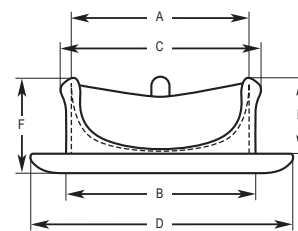


トライセントリックス・ホルダーを残し、テンテイング状態を保持したまま結紮することで、スーチャー・ループ・ジャミングのリスクが軽減されます。

カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process

仕様

サイズ	25mm	27mm	29mm	31mm	33mm*
A. スtent径(ワイヤーフォーム)	25mm	27mm	29mm	31mm	31mm
B. スtentポスト外径(基部)	28.0mm	29.5mm	31.5mm	33.5mm	33.5mm
C. スtentポスト外径(先端)	29mm	31mm	34mm	35mm	35mm
D. 縫着輪外径	34mm	36mm	39mm	41mm	43mm
E. 心室内突出長	12mm	13mm	14mm	14mm	15mm
F. 全弁高	17mm	18mm	19mm	20mm	20mm



*受注発注品

材質

保存液	グルタルアルデヒド溶液	縫着輪	シリコン製インサート
スtent	コバルト・クロム・ニッケル合金		ポリテトラフルオロエチレン製布地
スtent被覆布	ポリエステル製布地	弁尖	牛心のう膜

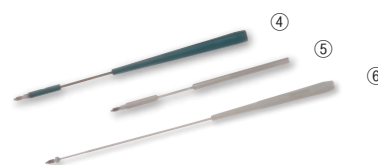
品名	品番
① カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	6900PTFX-XX
② カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス用サイザー	1169HPSET
③ 僧帽弁用サイザートレイキット	1169HPTRAYKIT
④ サイザー用ハンドル	1117
⑤ サイザー用ハンドル	1111
⑥ MISハンドル	1126



②カーペンターエドワーズ
牛心のう膜僧帽弁プラス用サイザー



③僧帽弁用サイザートレイキット



各種ハンドル

販売名	承認番号
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラスThermaFix Process	22200BZX00888
販売名	製造販売届出番号
カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス用サイザー	13B1X00231000012
サイザー用ハンドル	13B1X00231000005
MISハンドル	13B1X00231000011

注意

弊社の生体弁の保管と管理にあたり、下記の点にご注意いただきますようお願い申し上げます。

- 一般の冷蔵庫では保管せず、10~25℃の範囲内に温度管理されている部屋等で保管してください。(庫内温度を上記範囲内に維持できる恒温器等での保管は問題ありません)
- 直射日光や高温にさらされる場所では保管しないでください。
- 受け取り時、使用時、返却時には温度インジケーターが反応していないことを確認してください。

※記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

© 2017 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2017008 1802_2_1000

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

札幌 Tel.(011)261-6810(代) 仙台 Tel.(022)225-4743(代) 東京 Tel.(03)6859-0920(代)
 横浜 Tel.(045)232-7328(代) 名古屋 Tel.(052)735-7610(代) 大阪 Tel.(06)6350-6341(代)
 広島 Tel.(082)242-2425(代) 岡山 Tel.(086)226-2440(代) 福岡 Tel.(092)281-5414(代)

製造販売元 エドワーズライフサイエンス株式会社

本社：東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

edwards.com/jp



Edwards