

# Your patients are resilient

Their valves should be too.



RESILIA心膜は“レジリエント”な新しいカテゴリーの生体弁を実現します



Edwards

# Today's patient

現代の患者さんのニーズと期待

患者さんの寿命は、以前よりも伸びています。そして、活動的なライフスタイルを、最大限に楽しみたいと考えています。

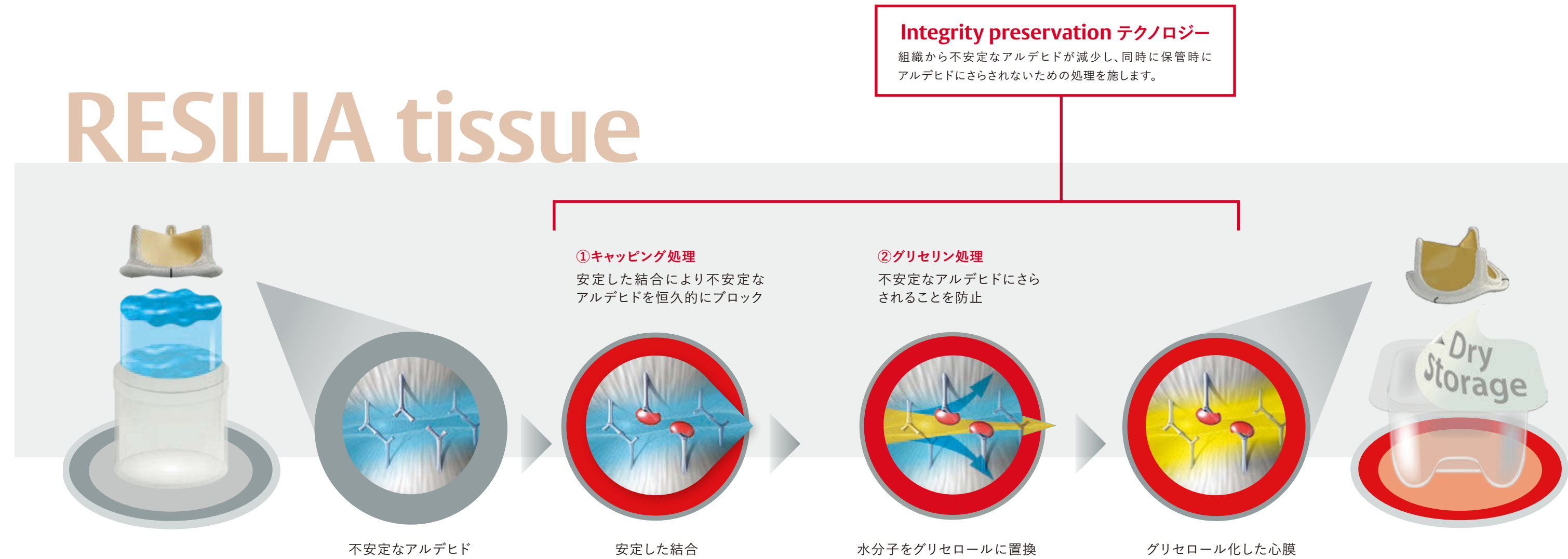


# Making tissue more resilient

RESILIA心膜の開発：心膜をより“レジリエント”※に

ウシ心のう膜にIntegrity preservationテクノロジーと呼ばれる2つの新しい独自処理を施すことで、RESILIA心膜が誕生しました。

# RESILIA tissue



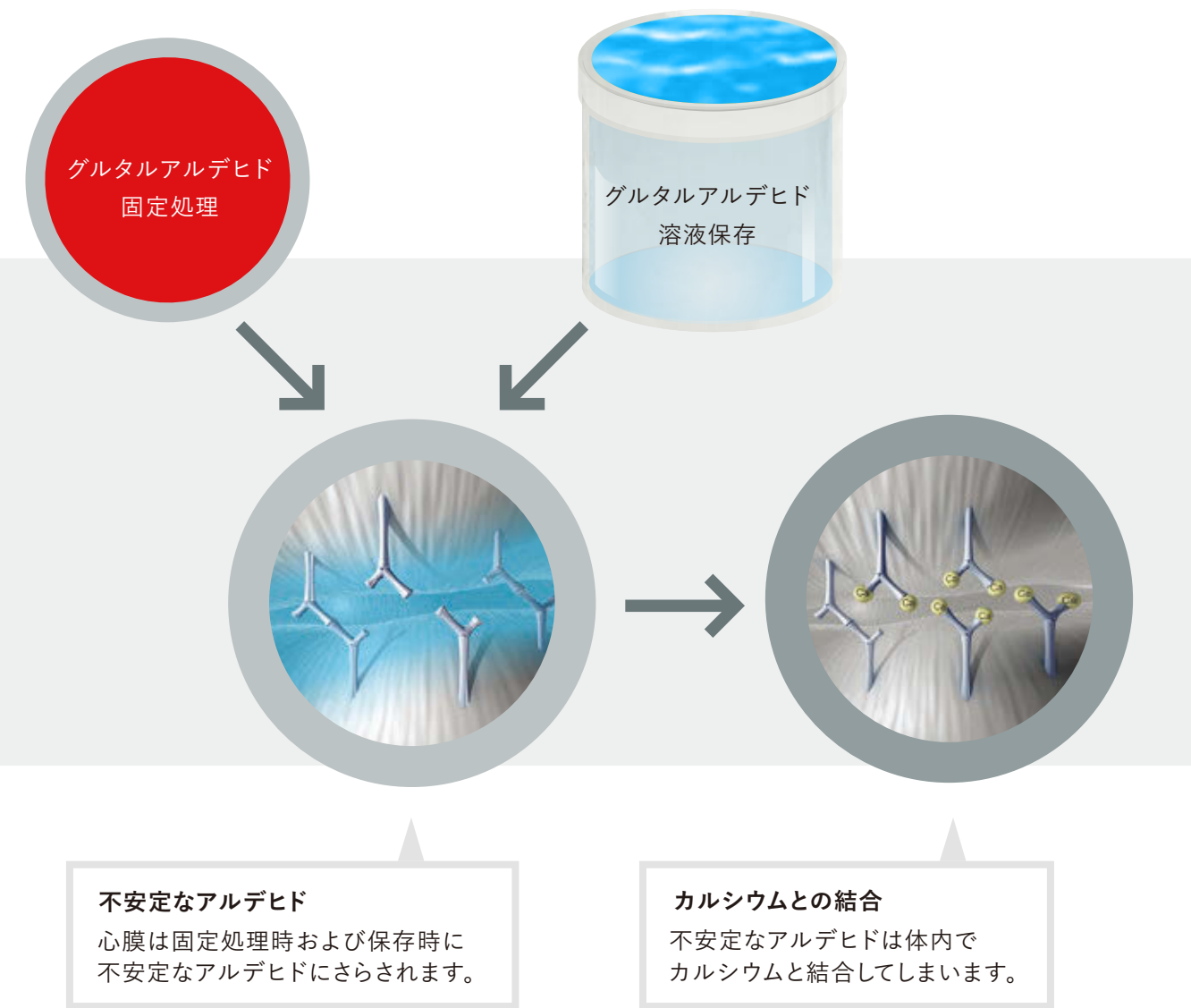
※レジリエント (resilient)：しなやかな・強靱な・耐久性のある

RESILIA心膜の人体への長期的影響を評価した臨床データはありません。

# Current technology

現在の技術における制限

PERIMOUNTシリーズの劣化の多くは、石灰化によるものです。



**不安定なアルデヒド**  
心膜は固定処理時および保存時に不安定なアルデヒドにさらされます。

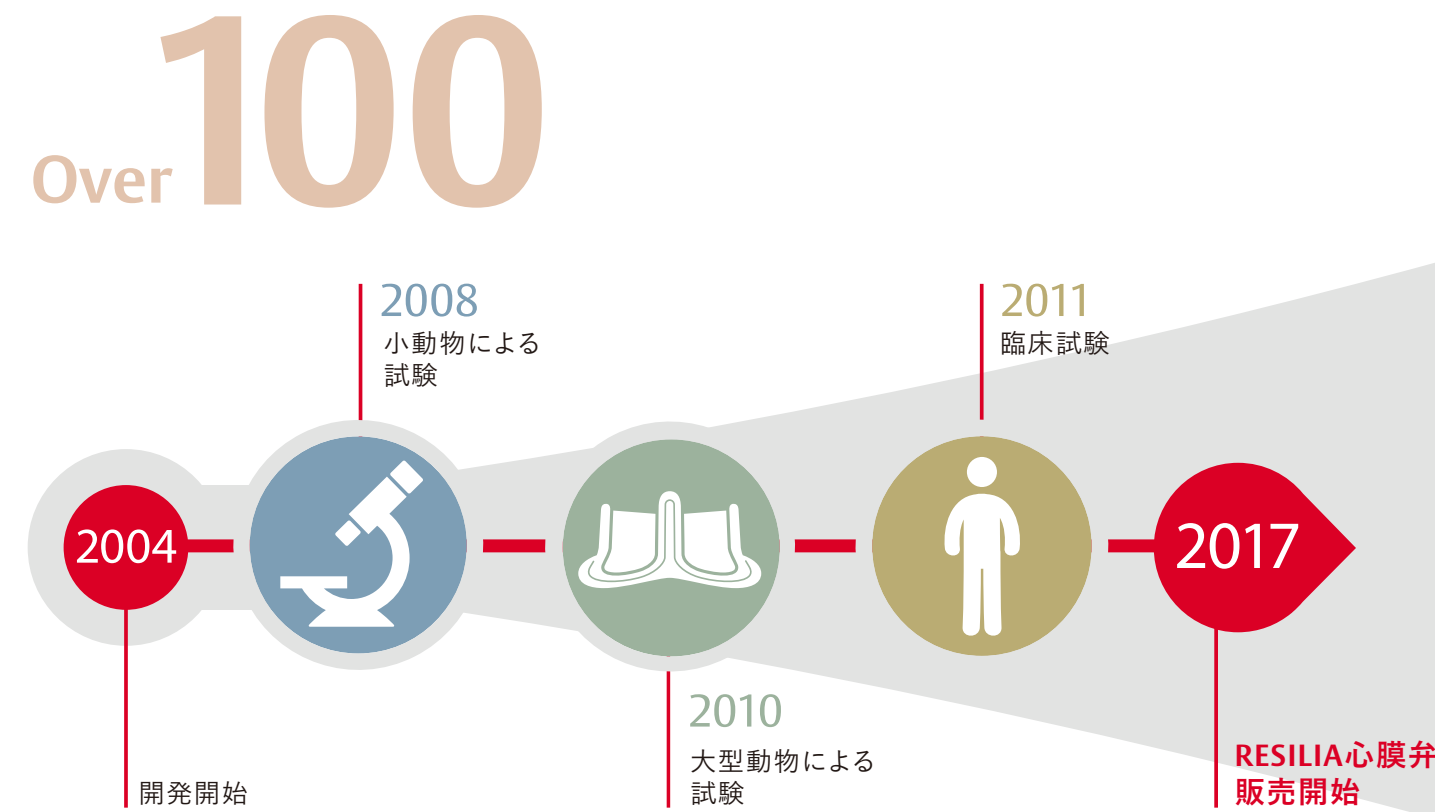
**カルシウムとの結合**  
不安定なアルデヒドは体内でカルシウムと結合してしまいます。

患者さんはより長持ちする心膜を用いた生体弁を必要としています

# The path to a new class of tissue valves

13年間に及ぶ綿密な開発プログラム

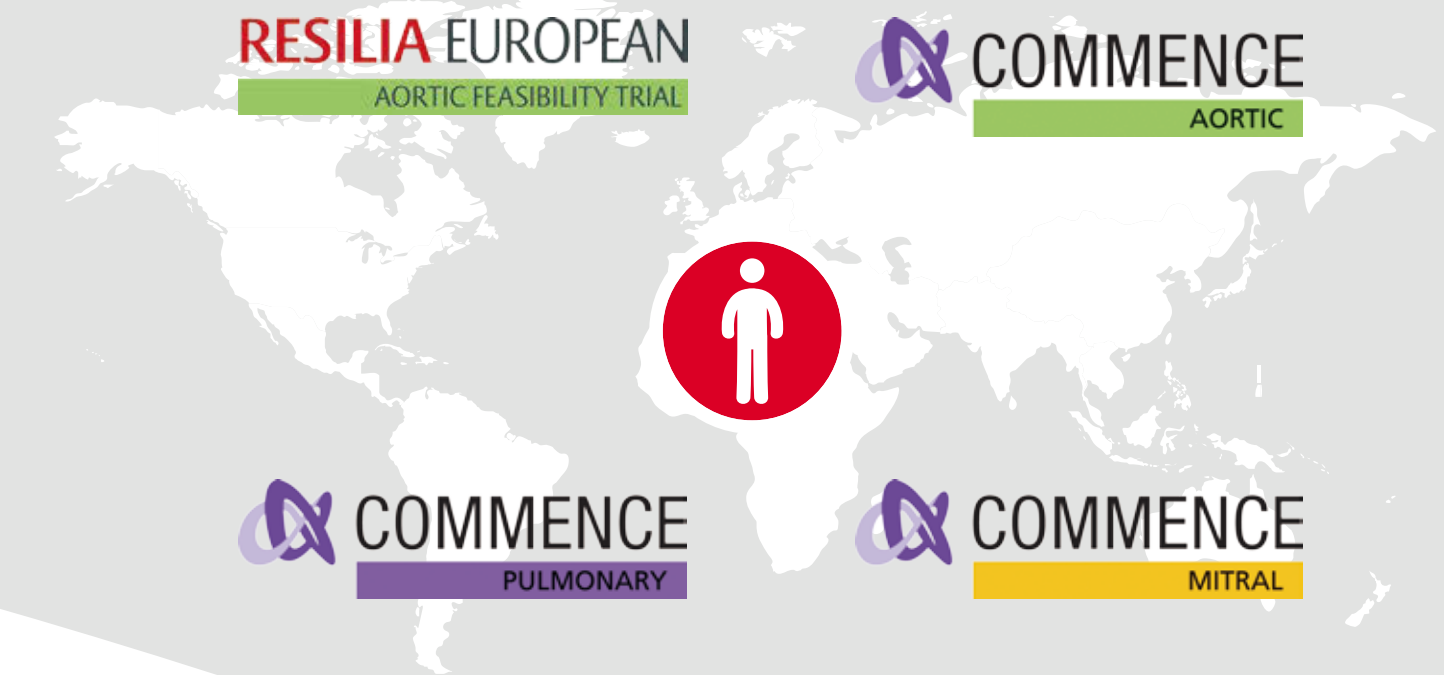
RESILIA心膜の安全性および有効性を評価するため、100を超える試験が行われました。



# Clinical evaluation

臨床評価

RESILIA心膜を用いた生体弁は、臨床試験段階で800を超える患者さんの大動脈弁位/僧帽弁位/肺動脈弁位にインプラントされました。



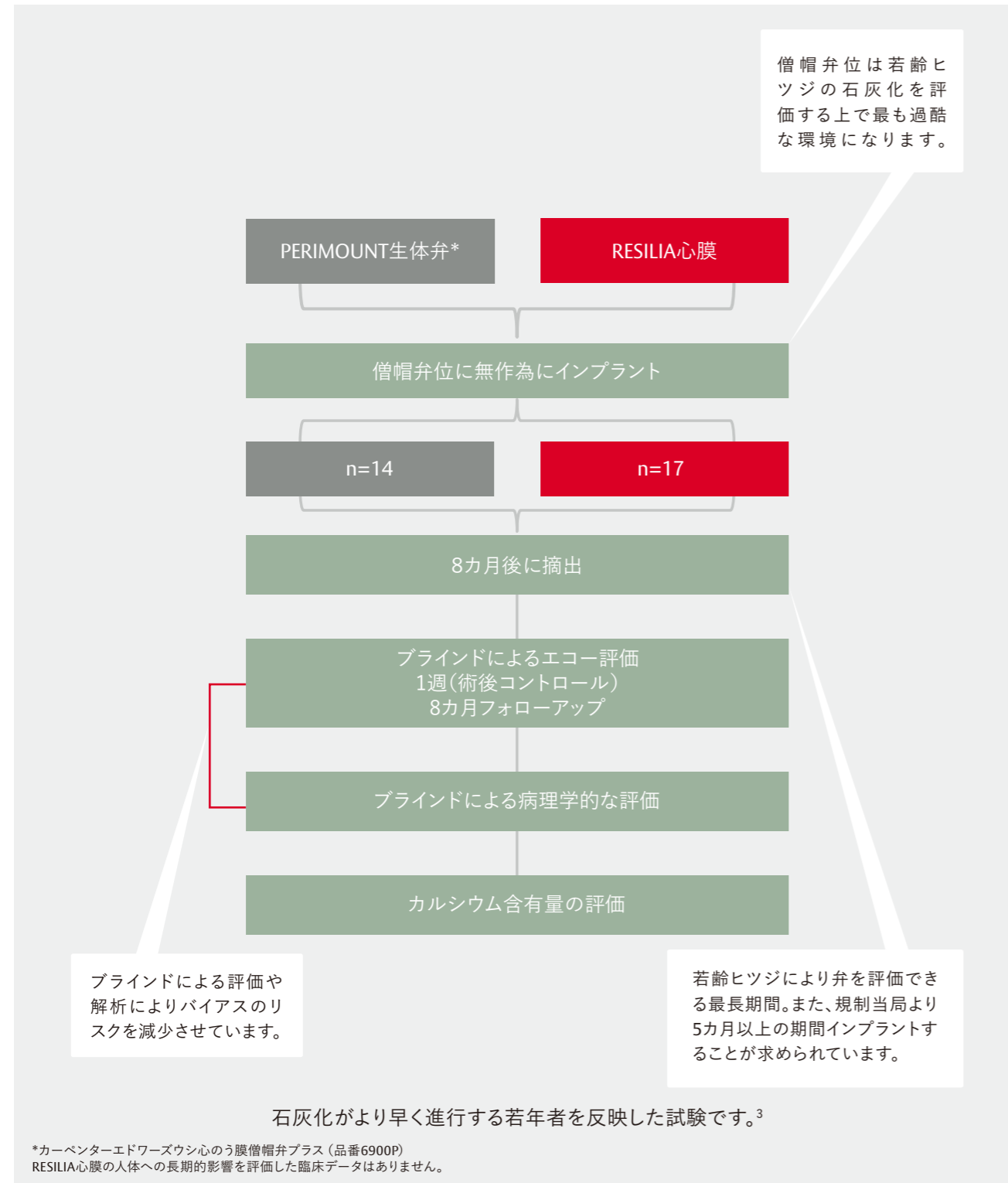
Clinical evaluation Over 800

詳細はclinicaltrials.govをご参照ください: 1. 大動脈弁位: NCT01757665 2. 大動脈弁位: NCT01651052 3. 僧帽弁位: NCT01757665 4. 肺動脈弁位: NCT02656290

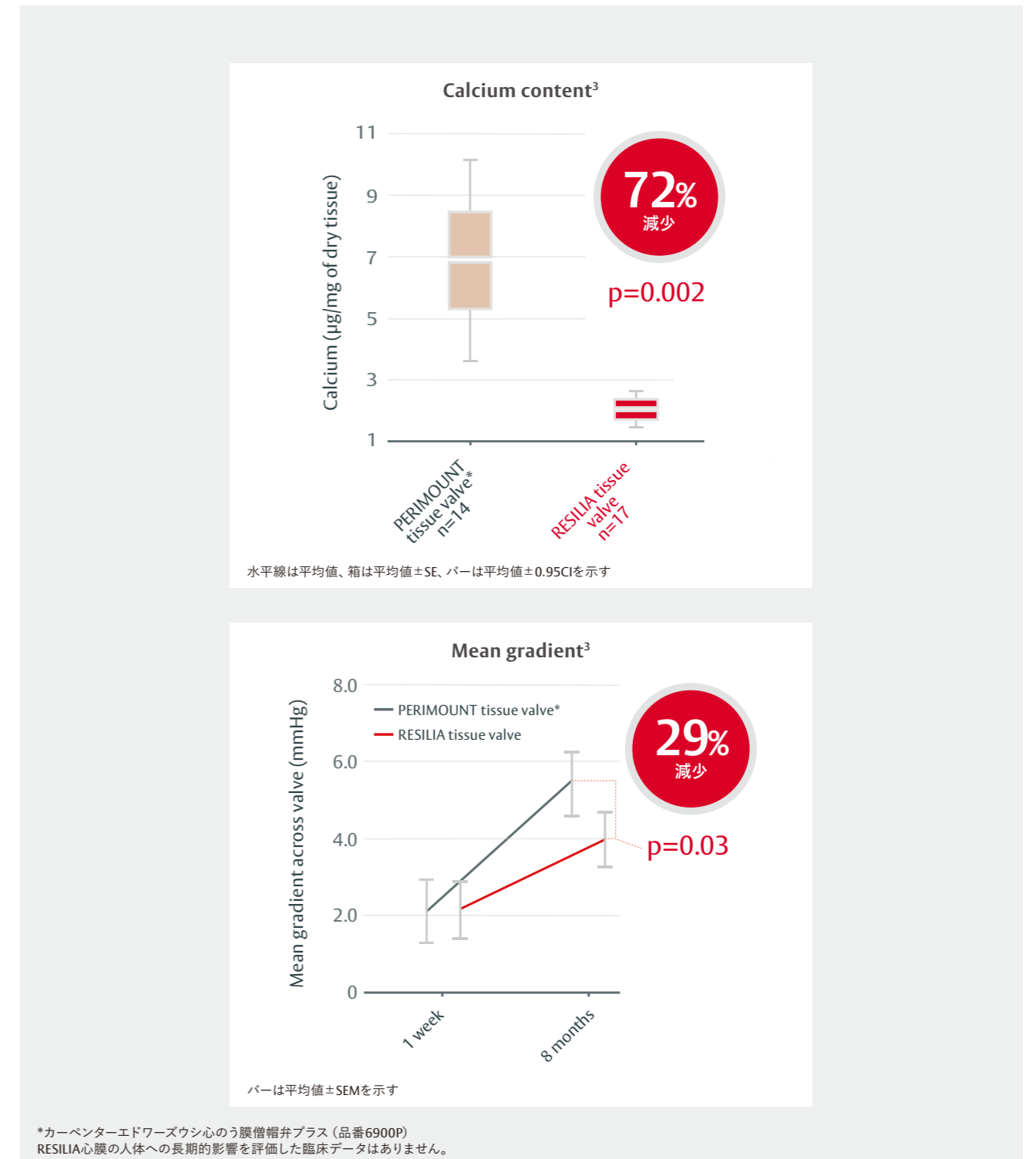
# Preclinical evaluation

## 臨床使用前評価

若齢ヒツジを検体とした、RESILIA心膜を用いた生体弁と、PERIMOUNT生体弁の大規模な比較評価が行われました。<sup>3</sup>

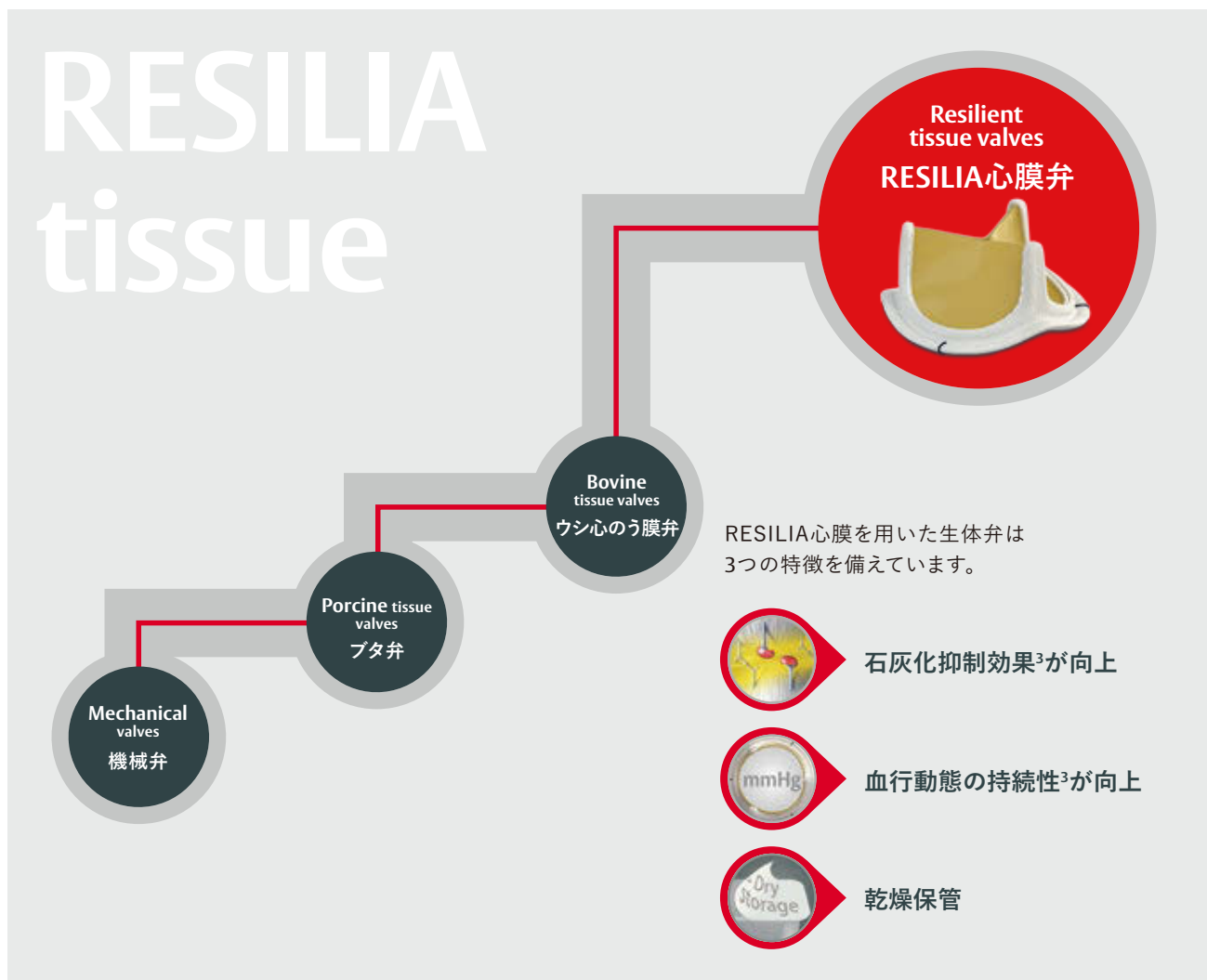


弁尖の石灰化の大幅な減少と、血行動態がより持続することが示されました。



RESILIA tissue is enabling a new class of resilient heart valves

# インスピリスRESILIA大動脈弁は RESILIA心膜を採用した新しいカテゴリーの生体弁です



販売名: インスピリスRESILIA大動脈弁 承認番号: 22900BZX00053

参考文献

1. 平成22年版厚生労働白書「平均寿命」

2. 平成27年簡易生命表

3. Flameng W, et al. A randomized assessment of an advanced tissue preservation technology in the juvenile sheep model. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015; 149: 340-5

※ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。

※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。

Edwards, エドワーズ, Edwards Lifesciences, エドワーズライフサイエンス, 定型化されたEロゴ, Carpentier-Edwards, カーペンターエドワーズ, COMMENCE, INSPIRIS, インスピリス, PERIMOUNT, ペリマウント, RESILIA および レジリアはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

© 2018 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2018103 1810\_2\_5000

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

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 Tel.03-6894-0500

edwards.com/jp



Edwards