

Proven Output. Easy Input.

Carpentier-Edwards PERIMOUNT

MAGNA EASE

Pericardial Aortic Bioprosthesis

with ThermaFix Process



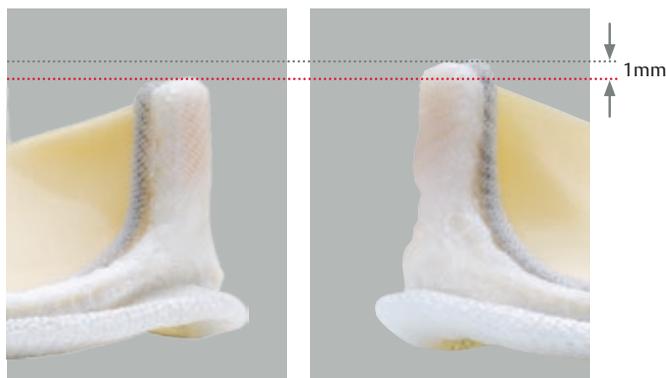
カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁
マグナEASE ThermaFix Process



Edwards

植え込み易さを追求した新たなデザイン

01 ロープファイル

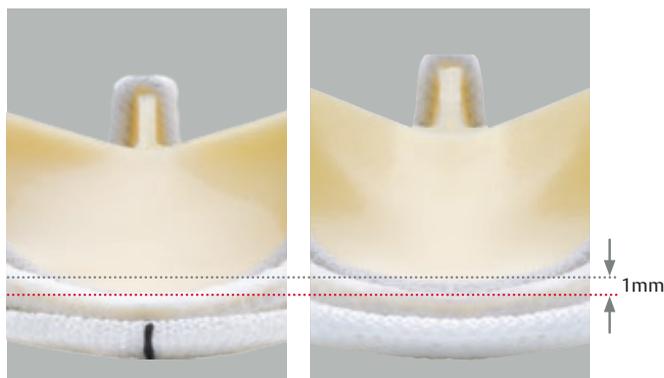


[MAGNA EASE]

[MAGNA]

- ・プロフィールが約1mm低くなります。
- ・狭小大動脈基部や小切開手術での弁の操作が容易になります。
- ・STジャンクションでのクリアランスが広がり、大動脈切開部を閉鎖し易くなります。

02 低いステント基部



[MAGNA EASE]

[MAGNA]

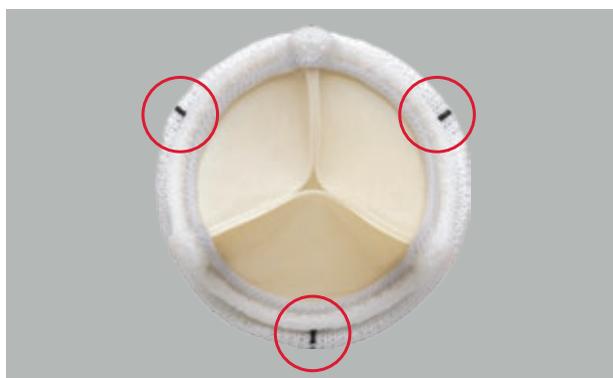
- ・ステントの基部が約1mm低くなります。
- ・冠動脈口周辺のクリアランスが広がります。
- ・多様な解剖学的特性を持つ大動脈基部での取り扱いが容易になります。
- ・大動脈弁輪底部への弁の落とし込み、縫合糸の結紮が容易になります。

03 滑らかなステントポスト



- ・ステントポスト外側の段差が解消されます。
- ・ステントポスト近くでの結紮が容易になります。
- ・小切開手術や狭小大動脈基部での取り扱い性が高まります。

04 スーチャーマーカー



- ・交連部間の3点にスーチャーマーカーが加わります。
- ・植え込みの際、弁のローテーションの確認が容易になります。
- ・縫着輪への糸掛けが容易になります。

MAGNA EASE

MAGNAの優れた血行動態性能を継承 植え込み易さがさらに向上

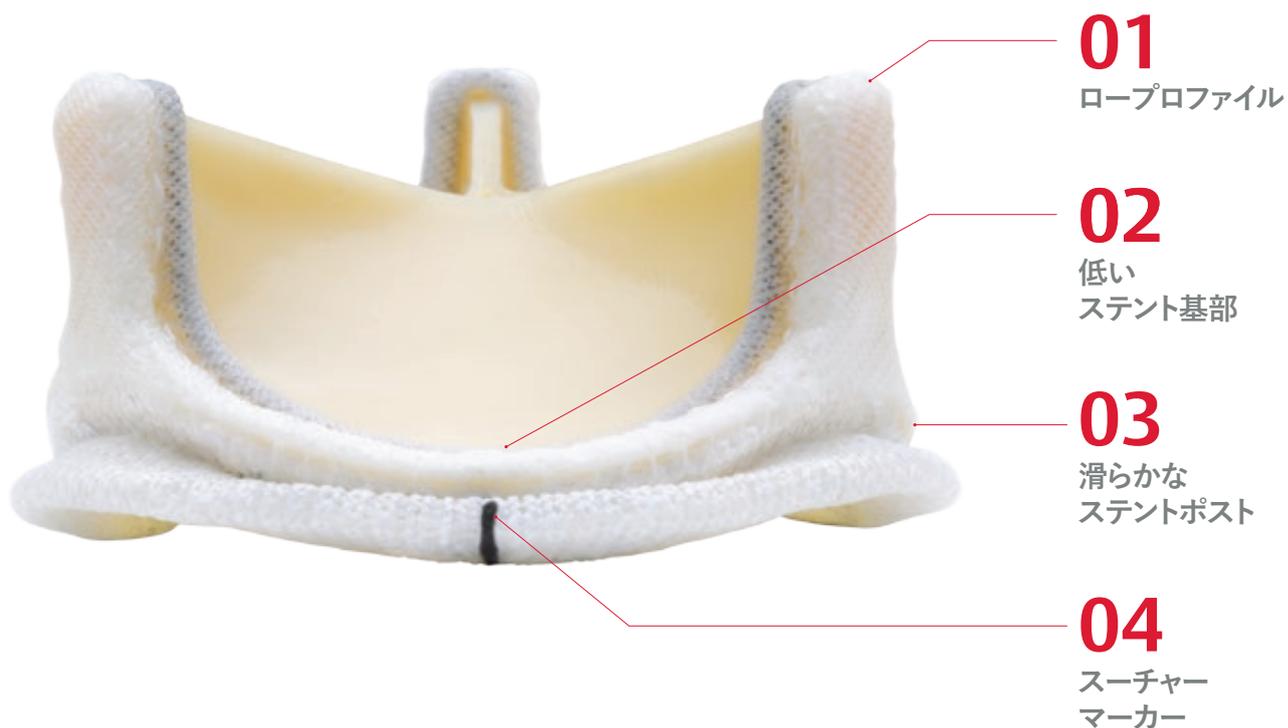
PERIMOUNT生体弁の長期遠隔成績と^{1,2}

数多くの論文に著されているMAGNAの優れた血行動態性能³⁻⁹。

臨床実績に裏付けられたPERIMOUNT MAGNAのプラットフォームに、

独自のThermaFix石灰化抑制処理と、植え込み易さが加わった牛心のう膜生体弁。

それがカーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁MAGNA EASE ThermaFix Processです。



継承されるプラットフォーム

縫着輪／同一の内径・外径

MAGNA EASEの内径と外径はMAGNAと変わらず、同等の血行動態性能が得られます。また、弁輪へのフィッティングに優れた、解剖学的形状を模したコンパクトな縫着輪デザインはMAGNAからそのまま継承され、新たにスーチャーマーカーが加わることで、さらに取り扱いやすくなりました。



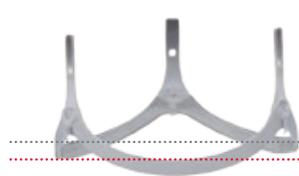
[MAGNA EASE]



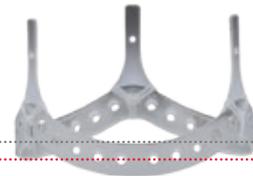
[MAGNA]

構造

MAGNA EASEの弁尖、コバルト・クロム・ニッケル合金のワイヤーフォームはMAGNAと変わることはありません。コバルト・クロム・ニッケル合金とポリエステルバンドは約1mm高さが抑えられ、厚みを増すことにより、MAGNAと同等の強度が得られています。



[MAGNA EASE]



[MAGNA]

ThermaFix 石灰化抑制処理技術

ThermaFixは、加温処理を加えたエドワーズライフサイエンス社独自の石灰化抑制処理技術です。不安定なグルタルアルデヒドとリン脂質の2種類の主要なカルシウム結合部位に

作用し、ThermaFixで処理された牛心のう膜を用いた生体弁は、弁尖のカルシウム含量が有意に減少することが動物実験によって確認されています¹⁰。

プロセス



実証された臨床成績

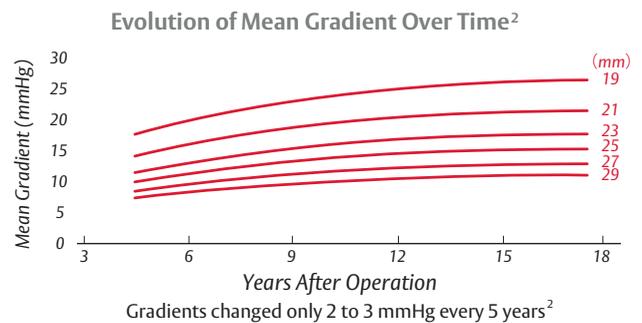
優れた血行動態性能

様々な文献で報告されているMAGNAの優れた血行動態性能³はMAGNA EASEに継承されています。

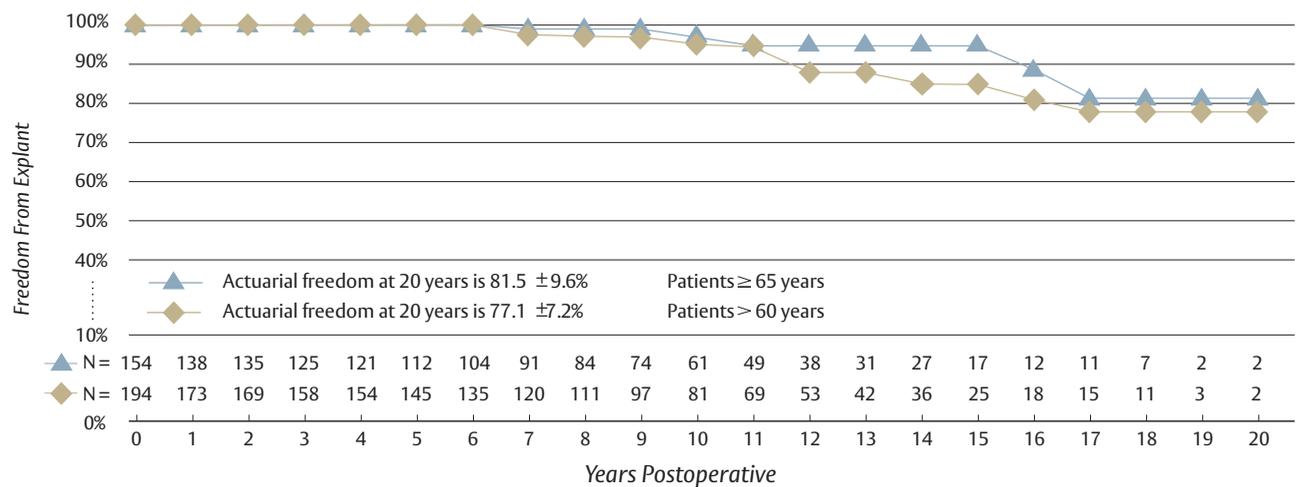
Valve Size (mm)	19	21	23	25
EOA (cm ²)	1.58	1.90	2.07	2.33
MPG (mmHg)	11.9	9.8	9.1	8.4
PPG (mmHg)	22.9	18.2	17.6	16.3

優れた長期遠隔成績

MAGNA EASEは20年の長期遠隔成績¹を誇るPERIMOUNT生体弁のプラットフォームを継承しています。PERIMOUNT生体弁の劣化は、徐々に進むことが明らかにされています。再手術を要する場合にも、リスクの低い待機的手術になることが一般的です²。



Actuarial Freedom from Explant due to Structural Valve Deterioration¹ 構造的弁機能不全による摘出の回避率



1 Carpentier-Edwards Perimount aortic pericardial bioprosthesis 20-year results (Clinical Communiqué). Data on file at Edwards Lifesciences, 2003

2 Banbury MK, Cosgrove DM III, Thomas JD, et al. Hemodynamic stability during 17 years of the Carpentier-Edwards aortic pericardial bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2002;73:1460-5

3 Dalmau MJ, Mariagonzález-Santos J, López-Rodríguez J, et al. The Carpentier-Edwards Perimount Magna aortic xenograft: a new design with an improved hemodynamic performance. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2006;5:263-7.

4 Botzenhardt F, Eichinger WB, Guenzinger R, et al. Hemodynamic performance and incidence of patient-prosthesis mismatch of the complete supraannular perimount magna bioprosthesis in the aortic position. Thorac Cardiovasc Surg. 2005;53:226-30

5 Botzenhardt F, Eichinger WB, Bleiziffer S, et al. Hemodynamic comparison of bioprostheses for complete supra-annular position in patients with small aortic annulus. J Am Coll Cardiol. 2005;45:2054-60

6 Totaro P, Degno N, Zaidi A, et al. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna bioprosthesis: a stented valve with stentless performance? J Thorac Cardiovasc Surg. 2005;130:1668-74

7 Dalmau MJ, Mariagonzález-Santos J, López-Rodríguez J, et al. One year hemodynamic performance of the Perimount Magna pericardial xenograft and the Medtronic Mosaic bioprosthesis in the aortic position: a prospective randomized study. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2007;6:345-9.

8 Wagner IM, Eichinger WB, Bleiziffer S, et al. Influence of completely supra-annular placement of bioprostheses on exercise hemodynamics in patients with a small aortic annulus. J Thorac Cardiovasc Surg. 2007;133:1234-41

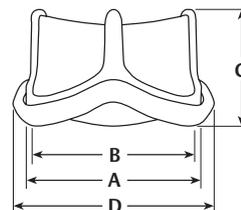
9 Borger MA, Nette AF, Maganti M, et al. Carpentier-Edwards Perimount Magna valve versus Medtronic Hancock II: a matched hemodynamic comparison. Ann Thorac Surg. 2007;83:2054-8

10 Data on file at Edwards Lifesciences

カーペンターエドワーズ牛心のお膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process

サイズ	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm [*]
A.ステント径(ワイヤーフォーム外径)	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm
B.ステント内径(弁口径)	18 mm	20 mm	22 mm	24 mm	26 mm
C.全弁高	13 mm	14 mm	15 mm	16 mm	17 mm
D.縫着輪外径	24 mm	26 mm	28 mm	30 mm	32 mm

^{*}受発注品



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
ステント	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
ステント被覆布	ポリエステル製布地	弁尖	牛心のお膜

品 名

品 名	品 番
① カーペンターエドワーズ牛心のお膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	3300TFX-XX
② マグナEASE ThermoFix Process用サイザー	1133
③ マグナEASE ThermoFix Process用サイザートレイキット	1133TRAYKIT
④ サイザー用ハンドル	1111
⑤ MISハンドル	1126



② マグナEASE ThermoFix Process用サイザー



③ マグナEASE ThermoFix Process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お膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	22300BZX00320
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お膜生体弁 マグナEASE ThermoFix Process用サイザー	13B1X00231000030
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°C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。

※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、Magna、Magna Ease、PERIMOUNT、ペリマウント、ThermoFix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. EW2018024 1803_2_2000

製品に関するお問い合わせは下記をお願い致します。

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