

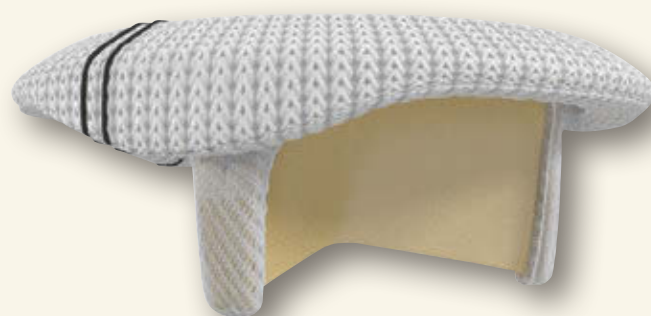
# When the Moment Matters: Make the Choice You Would Make for Yourself

Carpentier-Edwards PERIMOUNT

**MAGNA MITRAL EASE**

Pericardial Bioprosthesis

*with ThermaFix process*



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



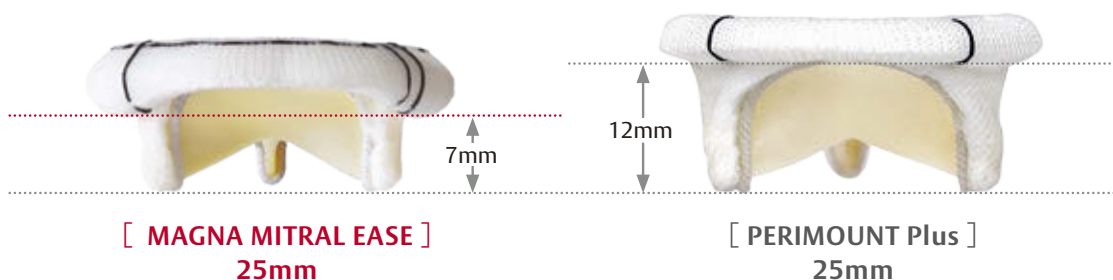
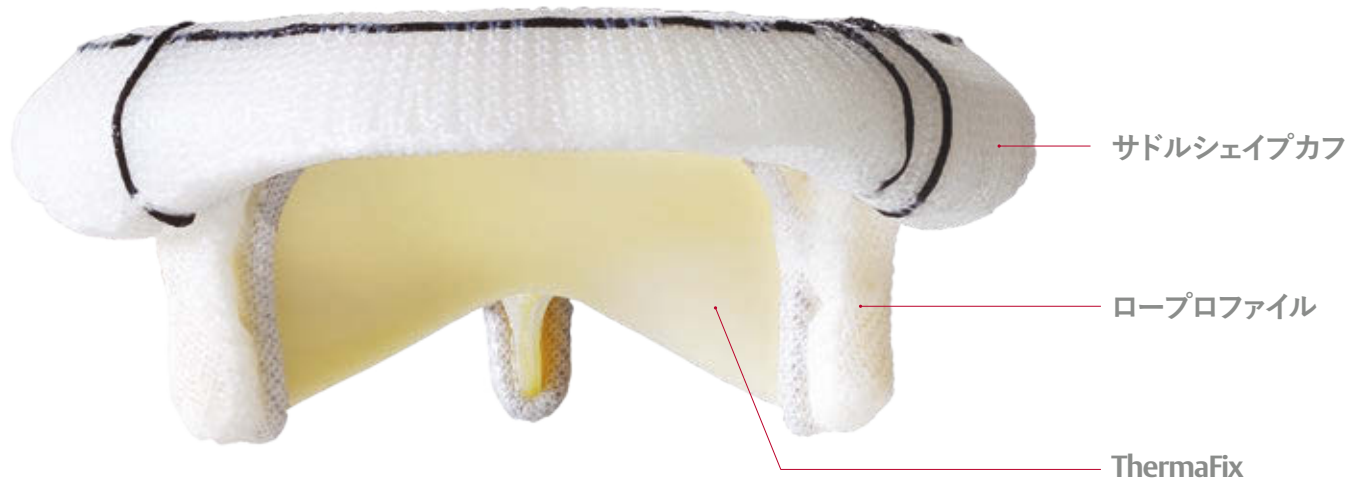
Edwards

# MAGNA MITRAL EASE

## MAGNAの優れた性能を継承

### 僧帽弁の形状を追求したロープロファイルデザイン

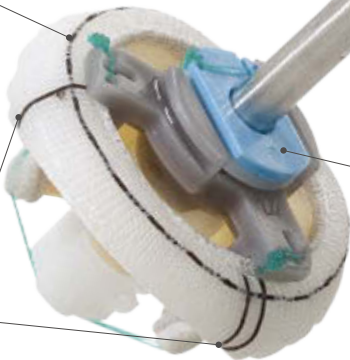
25年以上の臨床実績を誇る<sup>1,2</sup>PERIMOUNT僧帽弁のプラットフォームに、  
植え込み易さと独自のThermaFix石灰化抑制処理という特長が加わりました。  
圧倒的なロープロファイルと、僧帽弁の立体的な形状にフィットするデザインにより、  
取り扱い性が向上し、さらなる安全性および耐久性が期待されます。  
僧帽弁のためにデザインされた牛心のう膜弁—それがMAGNA MITRAL EASE ThermaFix Processです。



## Exceptional Ease of Use – 取り扱い易さを追求した設計 –

### ■ スーチャーガイド

・縫着輪への糸掛けの目安として、円周状のスーチャーガイドが加わりました。



### ■ 前尖部マーカ

・植え込み方向の目安になります。



### ■ フレキシブルハンドル

・長く柔軟性に優れたハンドルにより、僧帽弁へのアクセスや小切開手術での操作が容易になります。

### ■ トライセントリックホルダー

・視認性に優れたカラーデザインを採用しました。  
・独自のテンティングシステムにより、スーチャー  
ループジャミングのリスクが低減されます。

### ■ 一体型サイザー

・サイザーはハンドルと一体化しているため、トレイから取り出し  
てすぐに使用することができます。  
・シャフトがサイザーの端に位置しているため、心室への視野を  
確保しながら適切なサイジングを可能にします。

## Proven Long-term Durability – 長期遠隔成績の報告 –

### 僧帽弁位におけるPERIMOUNT生体弁プラットフォームの良好な長期遠隔成績

MAGNA MITRAL EASEは、25年以上の良好な臨床成績<sup>1,2</sup>など、耐久性に関する多数の論文が発表されているPERIMOUNT生体弁<sup>1,2,4-10</sup>のプラットフォームを継承しています。Bourguignonらは、大規模な後ろ向き観察研究の結果に基づき、植え込み時の年齢別に構造的弁機能不全に起因した再手術がどの程度の期間で生じるかを報告しています<sup>1</sup>(下表参照)。PERIMOUNT生体弁の構造的弁機能不全は徐々に生じることが報告されており<sup>4</sup>、再手術を要する場合にも緊急手術ではなく待機的手術になることが一般的です。

複数の論文における  
構造的弁機能不全の回避率\*

術後5年	100 % <sup>4-10</sup>
術後10年	100 % <sup>4-10</sup>
術後15年	96 % <sup>10</sup>
術後20年	92 % <sup>1</sup>

\* 各論文における患者、定義および結果は出典をご参照ください。

#### Long-term Clinical Durability of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT Valve Platform for Mitral Valve Replacement

##### 僧帽弁置換術におけるPERIMOUNTプラットフォームの長期臨床耐久性

Bourguignonらによる25年の臨床研究に基づいた構造的弁機能不全に起因した再手術の確率:

僧帽弁置換術時の患者年齢		50歳	55歳	60歳	65歳	70歳	75歳	80歳
構造的弁機能不全に 起因した再手術の確率	5%	7.0	7.6	8.1	8.7	10.0	10.8	11.9
	10%	8.1	8.7	9.3	10.7	11.9	16.8	-
	15%	9.0	10.0	10.9	12.6	17.9	-	-
	20%	9.3	10.7	11.9	16.8	-	-	-
	25%	10.3	11.5	14.5	21.8	-	-	-

年齢別の予測値(年)。(例)PERIMOUNT僧帽弁による置換術時に65歳の患者が、構造的弁機能不全に起因した再手術を受ける確率が10%発生するのは、術後10.7年後

### 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<sup>11</sup>。

#### プロセス



1. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Loardi C, et al. Very late outcomes for mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 25-year follow-up of 450 implantations. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148:2004-11.e1.
2. Ayegnon KG, Aupart M, Bourguignon T, et al. A 25-year experience with Carpentier-Edwards Perimount in the mitral position. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2011;19:14-9.
3. Jimenez JH, Soerensen DD, He Z, et al. Effects of a saddle shaped annulus on mitral valve function and chordal force distribution: an in vitro study. Ann Biomed Eng. 2003;31:1171-81.
4. Jamieson WRE, Marchand MA, Pelletier CL, et al. Structural valve deterioration in mitral replacement surgery: comparison of Carpentier-Edwards supra-annular porcine and perimount pericardial bioprostheses. J Thorac Cardiovasc Surg. 1999;118:297-304.
5. Aupart MR, Neville PH, Hammami S, et al. Carpentier-Edwards pericardial valves in the mitral position: ten-year follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg. 1997;113:492-8.
6. Murakami T, Eishi K, Nakano S, et al. Aortic and mitral valve replacement with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis: 10-year results. J Heart Valve Dis. 1996;5:45-9.

7. Poirer NC, Pelletier LC, Pellerin M, et al. 15-year experience with the Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 1998;66:557-61.
8. Neville PH, Aupart MR, Diemont FF, et al. Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in aortic or mitral position: a 12-year experience. Ann Thorac Surg. 1998;66:5143-7.
9. Marchand MA, Aupart MR, Norton R, et al. Fifteen-year experience with the mitral Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis. Ann Thorac Surg. 2001;71:5236-9.
10. Carpentier-Edwards Perimount bioprosthesis 16-year results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003.
11. Wright G, de la Fuente A. Effectiveness of anti-calcification technologies in a rabbit model. J Heart Valve Dis. 2015;24:386-92.

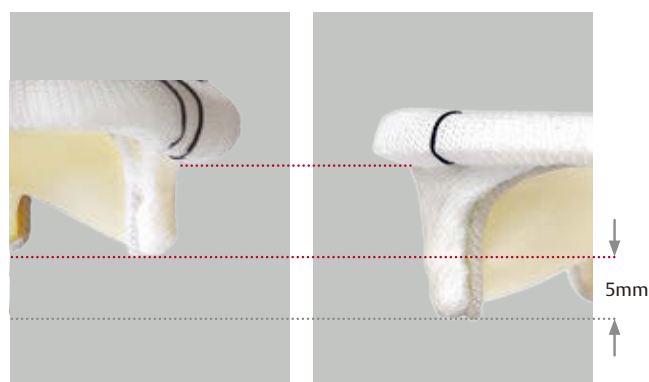
## Made for Mitral – 僧帽弁のための新たなデザイン –

### ロープロファイル

MAGNA MITRAL EASEは、従来製品と比較して全弁高2mm減という、ロープロファイルを実現しました。突出長が大幅に抑えられることで、取り扱い性と安全性のさらなる向上が期待されます。



#### 前尖部心室内突出長

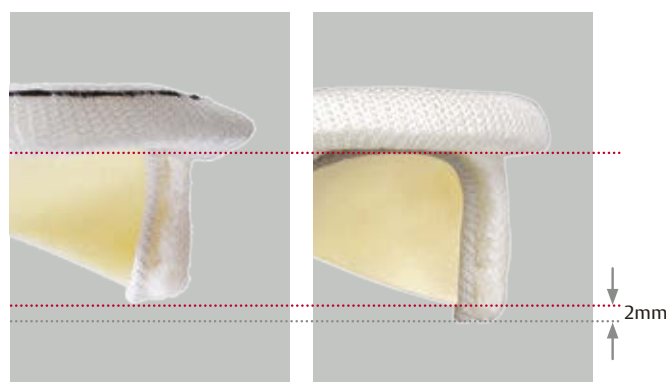


[ MAGNA MITRAL EASE ] [ PERIMOUNT Plus ]

- ・前尖部心室内突出長は、5～6.5mm低くなります\*。
- ・左室流出路障害(LVOTO)のリスクを低減します。

\* 数値は、製品サイズによって異なります。

#### 後尖部心室内突出長



[ MAGNA MITRAL EASE ] [ PERIMOUNT Plus ]

- ・後尖部心室内突出長は、2～3.5mm低くなります\*。
- ・ステントによる心室内壁および弁下組織への干渉のリスクを低減します。

\* 数値は、製品サイズによって異なります。

### サドルシェイプカフ

MAGNA MITRAL EASEの縫着輪には、PERIMOUNT僧帽弁で初めてサドルシェイプを採用しました。



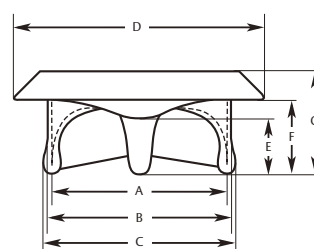
僧帽弁輪の立体的な形状を模したサドルシェイプ<sup>3</sup>のカフは、弁輪とのフィッティングに優れています。



シリコーンゴム製の縫着輪の充填材は、“ワッフル構造”になっています。後尖部のセル空間は広がっており、より柔軟になっています。

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

サイズ	23mm	25mm	27mm	29mm	31mm*	33mm*
A. スtent径(ワイヤーフォーム)	23mm	25mm	27mm	29mm	31mm	31mm
B. スtentポスト外径(基部)	27mm	28mm	29.5mm	31.5mm	33.5mm	33.5mm
C. スtentポスト外径(先端)	28mm	29mm	31mm	34mm	35mm	35mm
D. 縫着輪外径	34mm	36mm	38mm	40mm	42mm	44mm
E. 前尖部心室内突出長	6mm	7mm	7.5mm	8mm	8.5mm	8.5mm
F. 後尖部心室内突出長	8.5mm	10mm	10.5mm	11mm	11.5mm	11.5mm
G. 全弁高	14mm	15mm	16mm	17mm	18mm	18mm



\*受注注品

### 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ミトラルEASE ThermoFix Process	7300TFJXX
② マグナミトラルレプリカサイザースセット	1173RSET23
③ マグナミトラルレプリカサイザートレイキット	SET1173R23
④ マグナミトラル用ハンドル	1173



② マグナミトラルレプリカサイザース



③ マグナミトラルレプリカサイザートレイキット



④ マグナミトラル用ハンドル

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ミトラルEASE ThermoFix Process	22400BZX00062
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 マグナミトラルEASE ThermoFix Process用サイザース	13B1X00231000040
カーペンターエドワーズマグナミトラル用ハンドル	13B1X00231000041

### 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, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, Magna, Magna Ease, Magna Mitral Ease, マグナミトラルEASE, PERIMOUNT, ペリマウント, PERIMOUNT Plus, ThermoFix および Tricentrix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. EW2018079 1809\_2\_2000

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