



PROVEN DESIGN,  
ENHANCED DURABILITY

CARPENTIER-EDWARDS

# PERIMOUNT

PERICARDIAL AORTIC BIOPROSTHESIS

*with ThermaFix process*

---

カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁

ThermaFix Process



Edwards

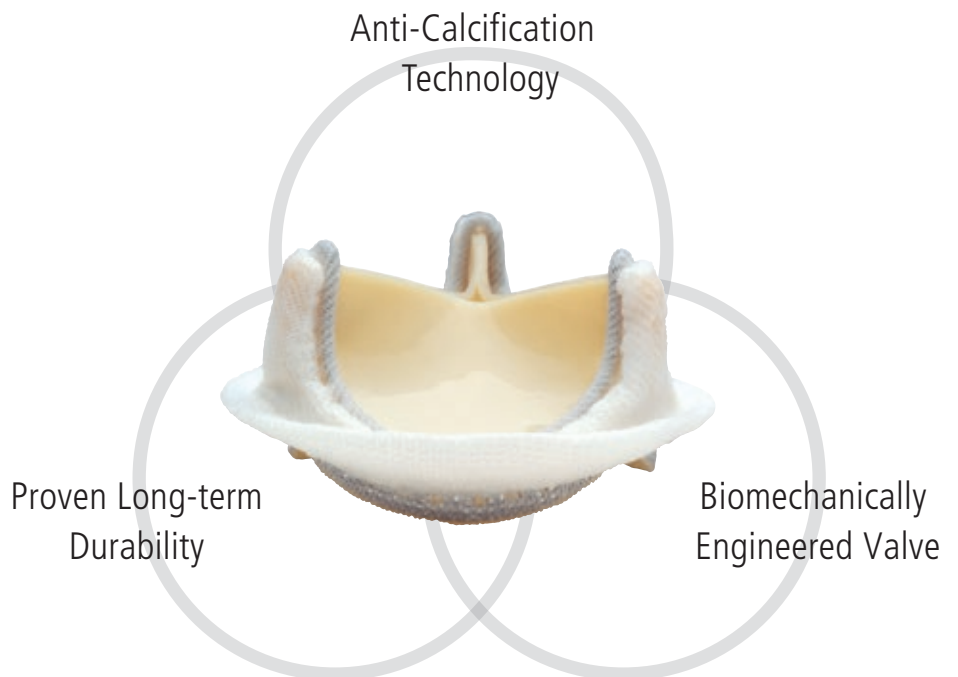
# Proven Design, Enhanced Durability

*“Heat treatment of glutaraldehyde-treated bioprostheses significantly mitigated calcification...”*

Sophie Carpentier, Ph.D.

Carpentier SM, et al. Heat treatment mitigates calcification of valvular bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* 1998;66:S264-6.

優れた耐久性と血行動態、  
20年の長期遠隔成績において、  
世界的に高い評価を得ているPERIMOUNT。  
新たにThermaFix処理を施すことで、  
さらなる耐久性の向上が期待されています。



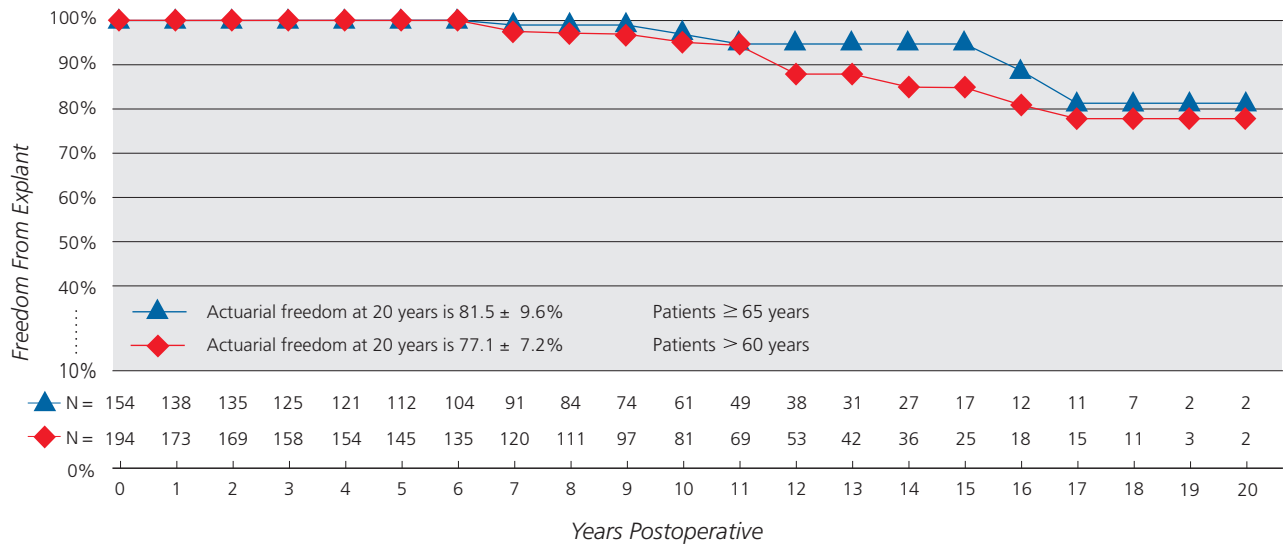
**PERIMOUNT ThermaFix Process**

# Proven Long-term Durability

PERIMOUNT生体弁は20年の長期遠隔成績を有します。

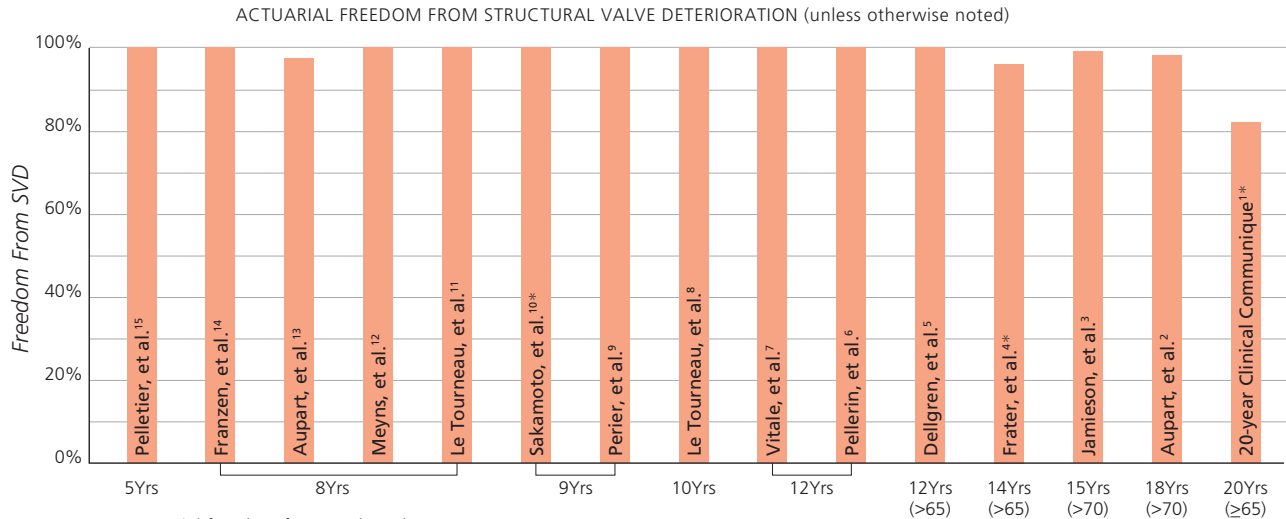
- ・ 発売以来(日本薬事承認1985年)国内外で高い評価を得ています。
- ・ 数多くの文献で、PERIMOUNT生体弁の優れた遠隔成績が示されています。
- ・ PERIMOUNT生体弁の劣化が徐々に進むことは臨床上、明らかにされています。したがって再手術の場合は、リスクの低い待機的手術になることが一般的です。

## Freedom from Explant Due to SVD\*



\*Carpentier-Edwards PERIMOUNT Pericardial Aortic Bioprosthesis 20-year Results. Data on file at Edwards Lifesciences, 2003.

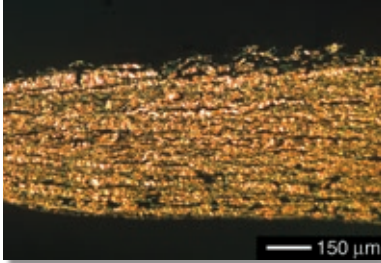
## Uncompromised performance has been demonstrated in a multitude of studies



\* Actuarial freedom from explant due to SVD.

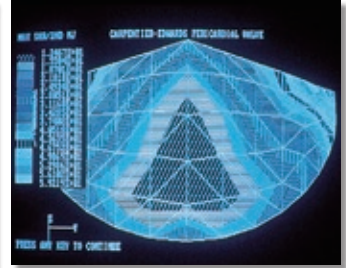
# Biomechanically Engineered Valve

## Pericardial



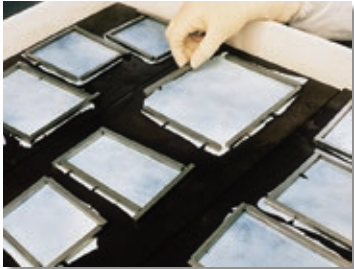
牛心のう膜はコラーゲンの含有率が高く、分布が網状で分散されているため、高い耐久性があります。これらの特性は、生体弁の製造に非常に適しています。

## Design



三次元CADを用いてデザインされたコバルト・クロム・ニッケル合金ステ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



弁尖はステントに最適合し、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



たわみ試験により、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 Pericardial Aortic Bioprosthesis 20-year Results.
2. Aupart, et al. Perimount Pericardial Bioprosthesis for Aortic Calcified Stenosis: 18-Year Experience with 1,133 Patients. *J Heart Valve Dis* 2006;15:768-76.
3. Jamieson, et al. 15-year Comparison of Supra-Annular Porcine and PERIMOUNT Aortic Bioprostheses. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2006;14:200-5.
4. Frater, et al. Long-term durability and patient functional status of the Carpentier-Edwards CEP Pericardial Bioprosthesis in the Aortic Position. *J Heart Valve Dis* 1998;7:48-53.
5. Dellegren, et al. Late hemodynamic and clinical outcome of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002;124:146-54.
6. Pelleirin, et al. Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis in the Aortic Position: Long Term Follow-up 1980-1994. *Ann Thorac Surg* 1995;60:S292-6.
7. Vitale, et al. Clinical and Hemodynamic Evolution of Small Perimount Aortic Valve in Patient Aged 75 Years or Older. *Ann Thorac Surg* 2003;75:35-40.
8. Le Toumeau, et al. Ten-Year Echocardiographic and Clinical Follow-Up of Aortic Carpentier-Edwards Pericardial and Supraannular Prosthesis: A case-Match Study. *Ann Thorac Surg* 2002;74:2010-5.
9. Perier, et al. Long-Term Evaluation of the Carpentier-Edwards Pericardial Valve in the Aortic Position. *J Cardiac Surg* 1991;6:589-94.
10. Sakamoto, et al. Carpentier-Edwards Pericardial Aortic Valve in Middle-aged Patients Comparison with the St. Jude Medical Valve. *Jpn J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;53:465-9.
11. Le Toumeau, et al. Mid-Term Comparative Follow-Up after Aortic Valve Replacement with Carpentier-Edwards and Pericarbon Pericardial Prostheses. *Circulation* 1999;100:II-11-6.
12. Meyns, et al. Aortic and Mitral Valve Replacement With the Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Mid-Term Clinical Results. *J Heart Valve Dis* 1993;2:66-70.
13. Aupart, et al. The Carpentier-Edwards pericardial aortic valve: intermediate results in 420 patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 1994;8:277-80.
14. Franzen, et al. Aortic Valve Replacement with Pericardial Valves in Patients with Small Aortic Roots. Clinical Results in a Consecutive Series of Patients Receiving 19 and 21mm Prostheses. *Scand Cardiovasc J* 2001;35:114-8.
15. Pelletier, et al. The Carpentier-Edwards Pericardial Bioprosthesis: Clinical Experience With 600 Patients. *Ann Thorac Surg* 1995;60:S297-302.

# Anti-Calcification Technology

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「ThermaFix」

従来のXenoLogiXをベースに、新たに加温処理を加えました

グルタルアルデヒドによる固定処理は、組織のコラーゲンマトリックスを保ち、弾力性と植え込みに適した強度を維持する一方で、同処理後の牛心のう膜組織には2種類の主要なカルシウム結合部位(不安定なグルタルアルデヒド、リン脂質)が存在します。これらの結合部位に循環血液中のカルシウムが反応することにより、石灰化は生じます<sup>1</sup>。「ThermaFix」は、この2種類のカルシウム結合部位に作用する、不可逆的な石灰化抑制処理です。

## プロセスとメカニズム



**01** 心のう膜組織—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。

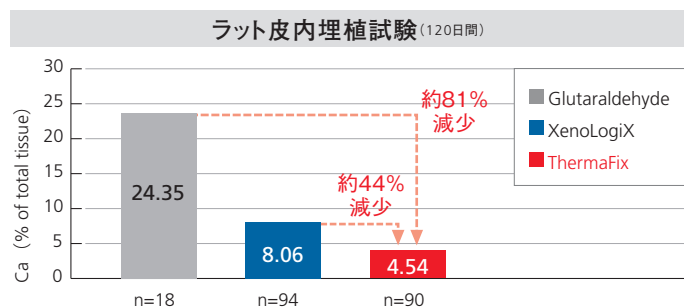
**04** 心のう膜組織—ThermaFix処理後

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。

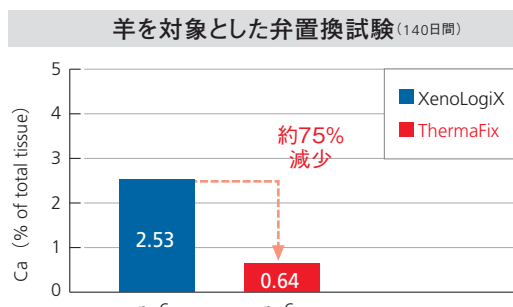
▼ カルシウム    📊 リン脂質    ✂ 不安定なグルタルアルデヒド

## 動物試験結果

動物試験によりThermaFix処理の石灰化抑制効果が確認されています<sup>2</sup>。



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



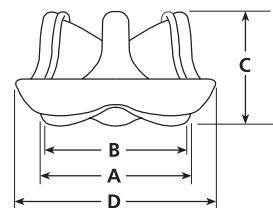
羊を対象とした弁置換試験においてThermaFix処理された牛心のう膜は、XenoLogiX処理の牛心のう膜に比べて約75%のカルシウム結合の減少が認められました。

1. Schoen FJ and Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1072-80.

2. Data on file at Edwards Lifesciences RD784, RD795, RD597, RD127 and RD128.

## カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix 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	14 mm	15 mm	16 mm	17 mm	18 mm
D.縫着輪外径	26 mm	29 mm	31 mm	33 mm	35 mm



### 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	牛心のう膜

### 品 名

品 名	品 番
① カーペンターエドワーズPERIMOUNT牛心のう膜生体弁ThermaFix Process	2900TFXJXX
② カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁用サイザー	1161SET
③ 大動脈弁用サイザートレイキット	1161TRAYKIT
④ サイザー用ハンドル	1111
⑤ MISハンドル	1126



②カーペンターエドワーズ  
牛心のう膜生体弁用サイザー



③大動脈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PERIMOUNT牛心のう膜生体弁 ThermaFix Process	22600BZX00413
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生体弁用サイザー	13B1X00231000002
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. EW2017010 1702\_2\_1000

製品に関するお問い合わせは下記をお願い致します。

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](http://edwards.com/jp)



Edwards