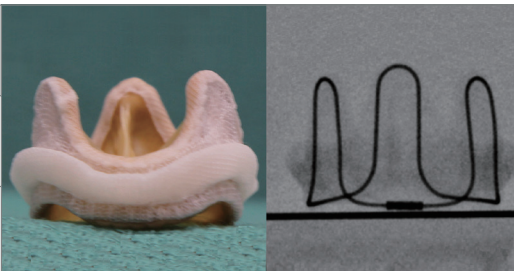


SAPIEN 3 TAV in SAV Sizing Guide

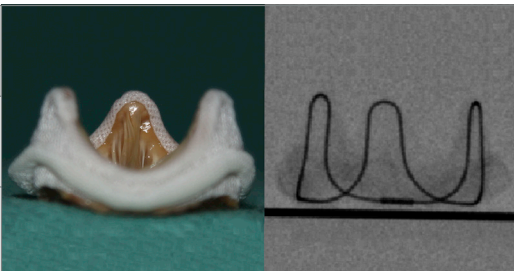
■ エドワーズライフサイエンス 外科的生体弁(ステント付き)

カーペンターエドワーズ生体人工心臓弁 2625^{*1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径†	-	-	22	24	25	27	
高さ	-	-	16	18	18	19	

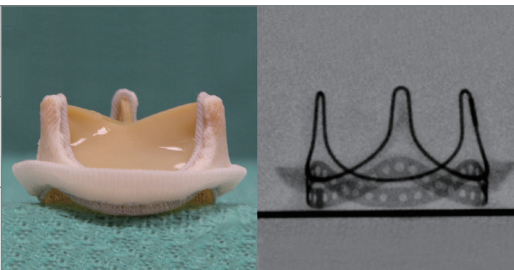
承認番号：(52B輸)第0092号(バクスター株式会社により承認整理済)

カーペンターエドワーズスープラアニュラー生体弁 2650^{*1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径†	17	19	21	23	25	27	
高さ	14	15	16	17	17	18	

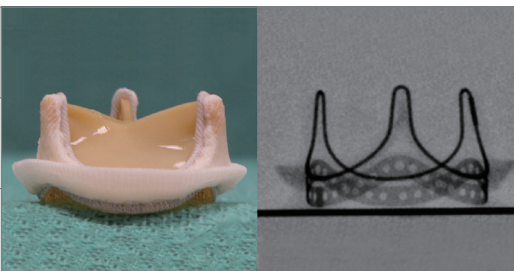
承認番号：15900BZY00915000(承認整理済)

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 2900^{*1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径†	18	20	22	24	26	-	
高さ	14	15	16	17	18	-	

承認番号：16000BZY00147000(承認整理済)

カーペンターエドワーズPERIMOUNT 牛心のう膜生体弁ThermaFix Process 2900TFXJ^{*1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径†	18	20	22	24	26	-	
高さ	14	15	16	17	18	-	

承認番号：22600BZX00413000

† 製造業者の公表するステント内径で、ステント内側の構造の寸法を含んでいないため、CTやMRI、TEEで得られる値と異なる。

■ エドワーズライフサイエンス 外科的生体弁 (ステント付き)

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ 3000^{※3}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	18	20	22	24	26	-	
高さ	14	15	16	17	18	-	

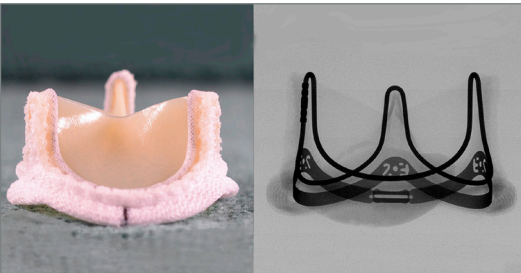
承認番号：22000BZX00724000 (承認整理済)

カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process 3300TFX^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	18	20	22	24	26	28	
高さ	13	14	15	16	17	18	

承認番号：22300BZX00320000

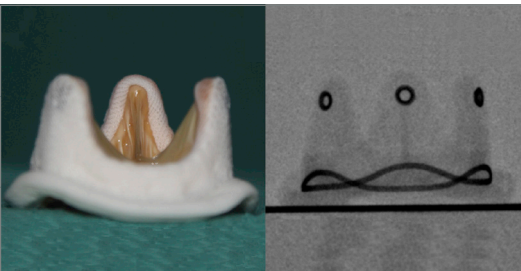
インスピリスRESILIA大動脈弁^{※2}11500AJ

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	18	20	22	24	26	28	
高さ	13	14	15	16	17	18	

承認番号：22900BZX00053000

■ メドトロニック 外科的生体弁 (ステント付き)

ハンコックII 生体弁^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	-	18.5	20.5	22.5	24	26	
高さ	-	15	16	17.5	18.5	20	

承認番号：20200BZY01142000 (承認整理済)

モザイク生体弁^{※1}

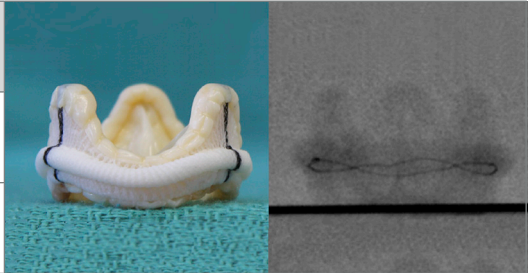
生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	17.5	18.5	20.5	22.5	24	26	
高さ	13.5	15	16	17.5	18.5	20	

承認番号：21100BZY00508000

[†] 製造業者の公表するステント内径で、ステント内側の構造の寸法を含んでいないため、CTやMRI、TEEで得られる値と異なる。

■アボット 外科的生体弁(ステント付き)

SJM エピック生体弁(エピック)^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	-	19	21	23	25	-	
高さ	-	14	15	16	17	-	

承認番号：22300BZX00200000


SJM エピック生体弁(エピックスーブラ)^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
内径 [†]	19	21	23	25	27	-	
高さ	14	15	16	17	19	-	

承認番号：22300BZX00200000

■エドワーズライフサイエンス 外科的生体弁(ステントレス)

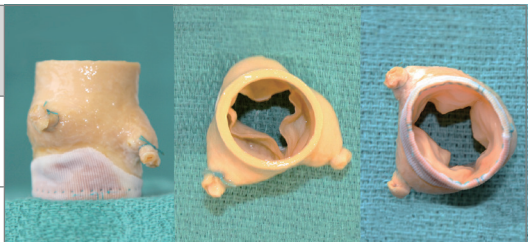
エドワーズプリマプラスステントレス生体弁 2500P^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
外径	19	21	23	25	27	29	
高さ	-	-	-	-	-	-	

承認番号：21600BZY00653000(承認整理済)

■メドトロニック 外科的生体弁(ステントレス)

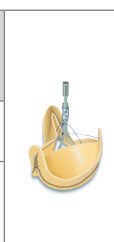
フリースタイル生体弁^{※1}

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
外径	19	21	23	25	27	29	
高さ	-	-	-	-	-	-	

承認番号：20900BZY00908000

■リヴァノヴァ 外科的生体弁(ステントレス)

Soloステントレス生体弁

生体弁のサイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm	
外径	-	-	-	-	-	-	
高さ	18	20	21	22	23	-	

承認番号：22700BZI00031000

† 製造業者の公表するステント内径で、ステント内側の構造の寸法を含んでいないため、CTやMRI、TEEで得られる値と異なる。

TAV in SAVのサイジング

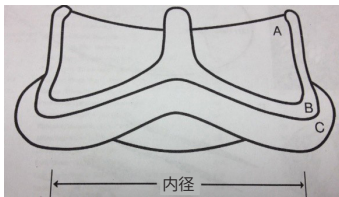
外科的生体弁の真の内径* (True ID)	サピエン3 経カテーテル生体弁
16.5 – 19 mm	20 mm
18.5 – 22 mm	23 mm
22 – 25 mm	26 mm
25 – 28.5 mm	29 mm

インスピリスRESILIA大動脈弁(医療機器承認番号:22900BZX00053000)にサピエン3を留置する際の推奨サイズについては、別途提供するトレーニング資料を参照すること。

*推奨サイズは、エドワーズ社製生体弁の試験に基づいたものである。

ラベル表示の人工弁サイズを参照しないこと。

石灰化が認められ摘出した外科的生体弁を対象とした限定的なベンチテストデータでは、内径の測定値は、外科的生体弁の「真の内径」(True ID)と比較して、約1~3mm小さくなることが示されている。



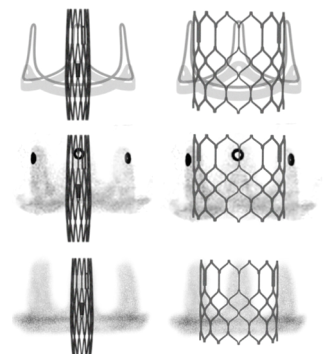
注記:

サピエン3を拡張するために必要となる正確な拡張容量は、生体弁のサイズによって異なる。最大拡張圧(7atm)を超えないようにすること(添付文書参照)。

- 一般に、弁口内径の測定値は、生体弁の各種機能不全のメカニズム(石灰化、パンプス等)に起因して、製造業者による内径及びラベル表示の人工弁サイズよりも小さくなる可能性がある。
- スtent付き弁とstentレス弁では、サイジングに関する留意事項が異なる。stentレス弁にサピエン3を留置する際は自己の弁輪径での推奨サイズを検討すること。
- 外科的生体弁の内径は、CT、MRI及び/又はTEEの複数のイメージングモダリティに基づいて最適値を決定すること。

位置合わせ

外科的生体弁の外観	サピエン3の 位置合わせに関する 留意事項
	中央マーカの基部を外科的生体弁のstentフレームの基部の3~5mm上側に配置する
	クリップした状態のサピエン3生体弁の上部(流出側)を外科的生体弁の流出側マーカの2mm上側に配置する
	中央マーカの基部を弁輪面に合わせる



- 最適な弁機能を確認するため、最終的なサピエン3心室側への突出は、stent長の20%以内に留めること。

各外科的生体弁及び透視画像については、日本メドトロニック株式会社、アポットメディカルジャパン株式会社、リヴァノヴァ株式会社及び下記の文献の使用許諾のもと、掲載しております。

- ※1. Reprinted from JACC: Cardiovasc Interv. Vol.7, Issue 2, 2014, Pages 115-127, Bapat VN, et al., Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure, Copyright 2014, with permission from The American College of Cardiology.
- ※2. Reprinted from J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Feb 27. doi: 10.1016/j.jtcvs.2019.01.132., Bapat V, et al., Fracturing surgical valves to improve hemodynamics in transcatheter aortic valve-in-valve replacement: Insanity or ingenuity?, Copyright 2019, with permission from The American Association for Thoracic Surgery.
- ※3. Reprinted from The Annals of Thoracic Surgery 104(5), Keith B. Allen, et al., Bioprosthetic Valve Fracture to Facilitate Transcatheter Valve-in-Valve Implantation, 1501-1508, Copyright 2017, with permission from The Society of Thoracic Surgeons.

販売名:エドワーズ サピエン3 承認番号:22800BZX00094000

複写および転載不可

※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, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Magna, Magna Ease, PERI, PERIMOUNT, ペリマウント, SAPIEN, SAPIEN 3, サピエン3およびThermaFix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。

©2019 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2019094 1909_0_1000

製品に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。

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