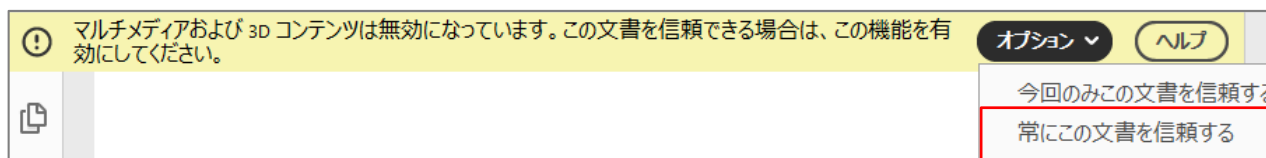


【重要】PDF内の動画ご視聴について

この度は本トレーニング資料をご覧いただき、ありがとうございます。PDF内の動画をご視聴される際の注意事項についてご確認ください。お手順をおかけし大変恐れ入りますが、よろしくお願い申し上げます。

【動画のご視聴の前に】

- PDF内に埋め込まれた動画をご視聴いただくには、アクティベートする必要があります。動画をクリックして下図のメッセージが表示されたら [オプション] → [常にこの文書を信頼する] を選択してください。



【動画の操作について】

- アクティベート後にも動画を視聴できない場合は、PDFファイルを閉じてから再度開き直してください。
- Windowsをお使いの場合、動画の操作パネルが表示されません。停止するには動画を右クリックして右図の [コンテンツを非アクティブにする] を選択してください。
- 動画を一時停止するには、動画をダブルクリックし、フルスクリーンで再生した状態で左クリックをすると、一時停止できます。
- 動画は一度再生されると、停止または一時停止を行わない限り再生され続けます（PDFのページを移動しても一時停止されません）。他の動画を視聴する際は、必ず前に再生した動画を停止または一時停止してください。

フローティングウィンドウで表示
マルチメディアをフルスクリーン表示
コンテンツを非アクティブにする

エドワーズ サピエン3
TAV in SAV

THV in インスピリス

エドワーズライフサイエンス株式会社 | 二次使用禁止 | DOC-0114929B

ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください



Edwards

経カテーテル生体弁を用いたTAV in SAV手技に特化した患者のスクリーニング及び手技に関する留意事項を示したものであり、エドワーズ サピエン3手技及び患者スクリーニングマニュアルを併用する必要がある

マニュアル

エドワーズ サピエン3経カテーテル生体弁+コマンダーシステム-手技トレーニングマニュアル

エドワーズ サピエン3経カテーテル生体弁+サーティテュードシステム-手技トレーニングマニュアル

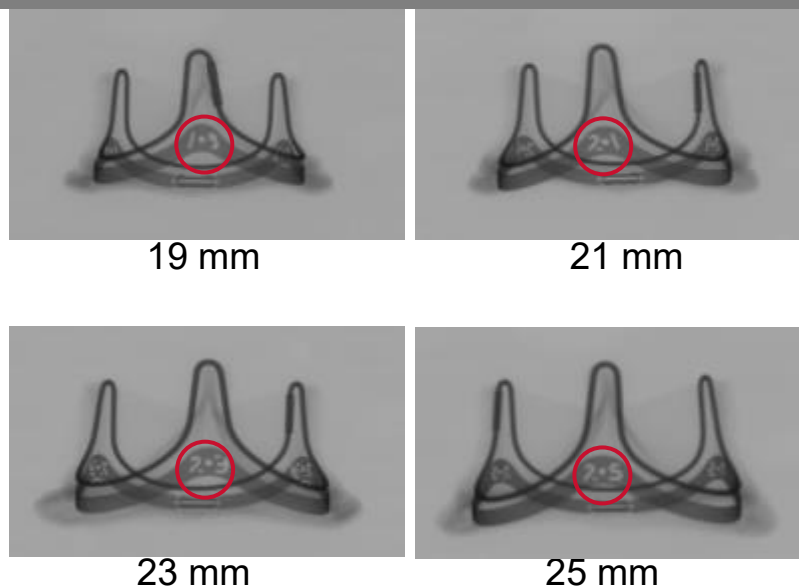
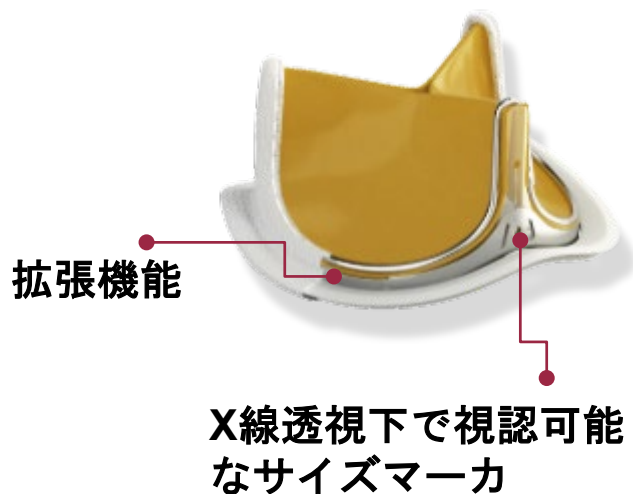
エドワーズ サピエン3
TAV in SAV: 大動脈弁位 患者スクリーニング及び手技トレーニングマニュアル

患者スクリーニングマニュアル

インスピリスRESILIA大動脈弁に関する留意事項

- エドワーズライフサイエンス社製インスピリス RESILIA大動脈弁（モデル11500A、サイズ19～25 mm）は、将来的に施行される可能性があるTAV in SAV手技に対応したVFitテクノロジーを新たに採用している*
- VFitテクノロジーは、コバルトクロム合金製バンド上にサイズマーカ及び拡張機能を組み込んだものとなっている*
- X線透視下で視認可能なサイズマーカは、インスピリスRESILIA大動脈弁のラベル表示の弁サイズに対応している
 - － サイズマーカは、経カテーテル手技での使用が推奨されている現行のサイズ識別法を代替するものではない

VFitテクノロジー（サイズ19～25 mmのみ）*



*これらの機能は、TAV in SAV手技に適用した場合のインスピリス RESILIA大動脈弁モデル11500Aの安全性及び有効性を証明することを目的とした臨床試験では観察対象とされていない。

手技計画: サイジング

インスピリス RESILIA大動脈弁 (モデル11500) *ラベル表示サイズ	サピエン3 経カテーテル生体弁
19 mm	20 又は23 mm
21 mm	23又は26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

負荷された内側からの力によって、
コバルトクロム合金製バンドが拡張する


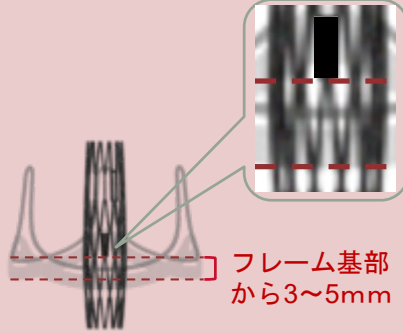
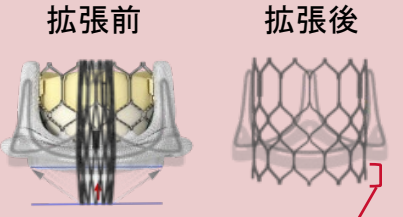


画像をクリックして再生

- TAV in SAV手技は、記載されているサイズの組み合わせにより施行すること
 - その他のサイズの組み合わせについては未評価であり、内部に留置した経カテーテルデバイスの塞栓や弁輪破裂を引き起こすおそれがある
- サイズ19~25 mmのインスピリス RESILIA大動脈弁に対してバルーン大動脈弁形成術のみを施行しないこと
 - サピエン3の留置時、及び心内処置 (intracardiac condition) 中、弁は安定した直径を維持するが、バルーン大動脈弁形成術中等にインスピリス RESILIA大動脈弁の内側に力が負荷されると弁の直径が拡張する
これにより大動脈弁閉鎖不全症、冠動脈塞栓症又は弁輪破裂を引き起こすおそれがある

*これらの機能は、TAV in SAV手技に適用した場合のインスピリス RESILIA大動脈弁モデル11500Aの安全性及び有効性を証明することを目的とした臨床試験では観察対象とされていない

手技に関する留意事項: 外科的生体弁内でのサピエン3生体弁のポジショニング

インスピリスRESILIA 大動脈弁の特徴		サピエン3の ポジショニングに関する留意事項	
	ステント フレームが 視認できる		センターマーカの基部を外科的生体弁のステントフレームの基部の3~5 mm上側に配置する
			最適な弁機能を確保するため、拡張後のサピエン3の位置は心室側に拡張後の高さの20%以上突出させないように留置する事为目标とする

注：サピエン3が留置されていない状況でバルーン大動脈弁形成術によりインスピリスRESILIA大動脈弁を拡張しないこと。

サピエン3生体弁の仕様

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
組織	ウシ心のう膜、抗石灰化処理 ¹			
フレーム	コバルト-クロム合金			
クリンプ後の高さ ²	21 mm	24.5 mm	27 mm	31 mm
拡張後の高さ	15.5 mm	18 mm	20 mm	22.5 mm
拡張前後の高さの変化量	5.5 mm	6.5 mm	7 mm	8.5 mm
インナースカートの高さ ³	7.9 mm	9.3 mm	10.2 mm	11.6 mm
アウトースカートの高さ	5.2 mm	6.6 mm	7.0 mm	8.1 mm

¹ エドワーズライフサイエンス社のThermaflox抗石灰化処理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。

² 0.5mm単位に四捨五入した値

³ ジグザグ形状の底部を基準とした測定値

販売名／承認番号：

インスピリスRESILIA大動脈弁／22900BZX00053000

エドワーズサピエン3／22800BZX00094000

ご使用の際には各製品の添付文書を必ずお読みください。 EW2020005

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、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN3、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN3、サピエン3、ThermaFixおよびVFitはEdwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。その他の商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

©2020 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます。

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 | [edwards.com/jp](https://www.edwards.com/jp)



Edwards