

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合同会社 二次使用禁止 DOC-0114929D

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およ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生体弁／エドワーズ サピエン3 Ultra生体弁*／エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA生体弁 手技および患者スクリーニングマニュアルも併用すること

Manual

エドワーズ サピエン3生体弁コマンダーデリバリ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 Ultra*生体弁コマンダーデリバリ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 Ultra RESILIA生体弁コマンダーデリバリーシステム
エドワーズ eSheath + イントロデューサーセット手技トレーニングマニュアル

エドワーズ サピエン3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 生体弁シリーズ補足資料:大動脈弁位valve-in-valve

患者スクリーニングマニュアル

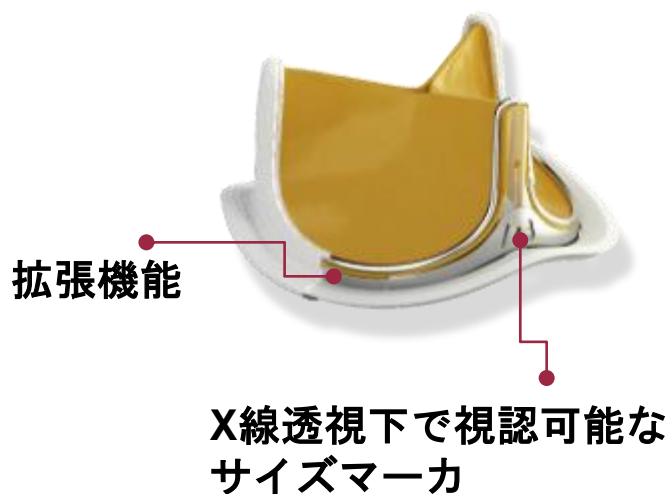
*本邦未販売品

各製品の添付文書を参照すること

インスピリスRESILIA大動脈弁に関する留意事項

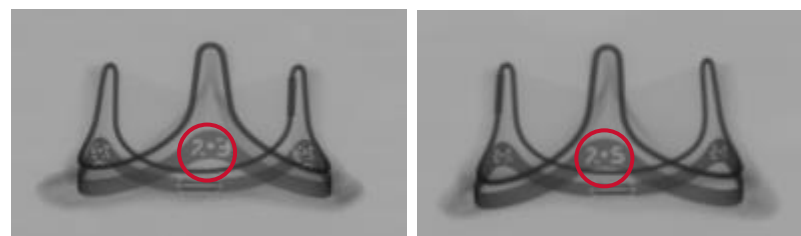
- エドワーズライフサイエンス社製インスピリス RESILIA大動脈弁（モデル11500A、サイズ19～25 mm）は、将来的に施行される可能性があるTAV in SAV手技に対応したVFitテクノロジーを新たに採用*
- VFitテクノロジーは、コバルトクロム合金製バンド上にサイズマーカおよび拡張機能を搭載*
- X線透視下で視認可能なサイズマーカは、インスピリスRESILIA大動脈弁のラベル表示の弁サイズに対応
 - サイズマーカは、経カテーテル手技での使用が推奨されている現行のサイズ識別法を代替するものではない。患者の解剖学的構造と診断画像が、サイズマーカの視認性に影響を及ぼし、弁サイズ誤認のリスクとなりうることに注意すること

VFitテクノロジー（サイズ19～25 mmのみ）*



19 mm

21 mm



23 mm

25 mm

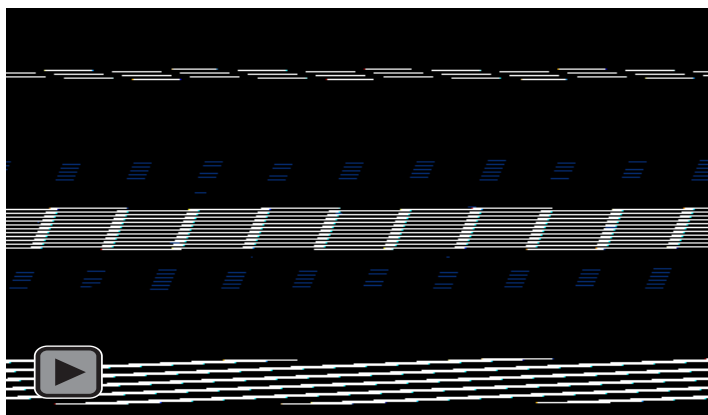
*インスピリスRESILIA大動脈弁モデル11500Aのvalve-in-valve手技や拡張機能の臨床データはありません。また、インスピリスRESILIA大動脈弁の拡張機能に対する自己組織増殖の影響は評価されていません。

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/エドワーズ サピエン3 Ultra* / エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA経カテーテル 生体弁
19 mm	20 または 23 mm
21 mm	23 または 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*本邦未販売品

内側からの加圧により、コバルトクロム合金製バンド
およびポリエステルバンドが拡張する



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
- サイズ19~25 mmのインスピリスRESILIA大動脈弁においては、左表に記載のサイズの組み合わせに沿ってvalve-in-valve(VinV)手技を実施すること
 - 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27~29 mmのインスピリスRESILIA大動脈弁には、VFitテクノロジーは採用されていないため、VinVトレーニングや添付文書に記載された外科的生体弁のTrue IDを考慮すること

警告:

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。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、冠動脈塞栓症または弁輪破裂を引き起こすおそれがある

警告:

経カテーテル生体弁の適切なサイジングは、弁周囲逆流、マイグレーション、弁塞栓、残存圧較差（患者-弁ミスマッチ）および弁輪破裂のリスクを最小限に抑えるために不可欠である

[†]インスピリスRESILIA大動脈弁モデル11500Aのvalve-in-valve手技や拡張機能の臨床データはありません。また、インスピリスRESILIA大動脈弁の拡張機能に対する自己組織増殖の影響は評価されていません。

手技に関する留意事項:外科的生体弁でのサピエン3/ サピエン3 Ultra* / サピエン3 Ultra RESILIA生体弁の位置決め

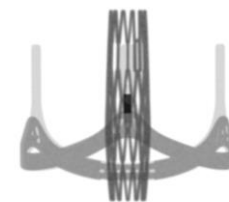
外科的生体弁の 特徴

サピエン3/ エドワーズ サピエン3 Ultra* / エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA 経カテーテル生体弁 位置決めに関する留意事項

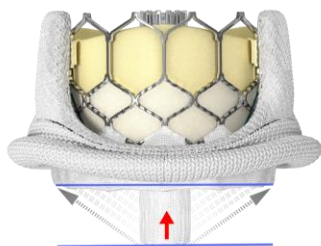


ステントフレームが
視認できる

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



*本邦未販売品



- 最適な弁機能を確認するため、最終的なサピエン3/エドワーズ サピエン3 Ultra* / エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA生体弁の心室側への突出は、ステント長の20%以内に留めること

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、 ThermaFix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
拡張前後の短縮長	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
アウターシーリングスカートの高さ	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ThermaFix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

サピエン3 Ultra RESILIA*生体弁の仕様

	20 mm サピエン3 Ultra RESILIA 生体弁	23 mm サピエン3 Ultra RESILIA 生体弁	26 mm サピエン3 Ultra RESILIA 生体弁	29 mm サピエン3 Ultra RESILIA 生体弁
生体組織	ウシ心のう膜、RESILIA心膜			
フレーム	コバルトクロム合金			
自己弁輪径 (2D TEE直径)	16 – 19 mm	18 – 22 mm	21 – 25 mm	24 – 28 mm
自己弁輪径 (3D面積)	273 – 345 mm ²	338 – 430 mm ²	430 – 546 mm ²	540 – 683 mm ²
自己弁輪径 (3D面積から算出した直径)	18.6 – 21.0 mm	20.7 – 23.4 mm	23.4 – 26.4 mm	26.2 – 29.5 mm
クリンプ時の高さ ¹	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
拡張前後の短縮長	5.5 mm	6.5 mm	7 mm	8.5 mm
インナースカートの高さ ²	7.9 mm	9.3 mm	10.2 mm	11.6 mm
アウターシーリングスカートの高さ	7.3 mm	9.0 mm	9.7 mm	11.0 mm

¹ 0.5 mm単位に丸めた値

² ジグザグ形状の底部を基準とした測定値

*各製品の添付文書を参照すること

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、Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、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、SAPIEN 3 Ultra、サピエン3 Ultra、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。

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます。EW2024158

製造販売元 **エドワーズ ライフサイエンス合同会社**

本社：東京都新宿区北新宿2丁目21番1号 Tel. 03-6895-0301
edwards.com/jp



Edwards