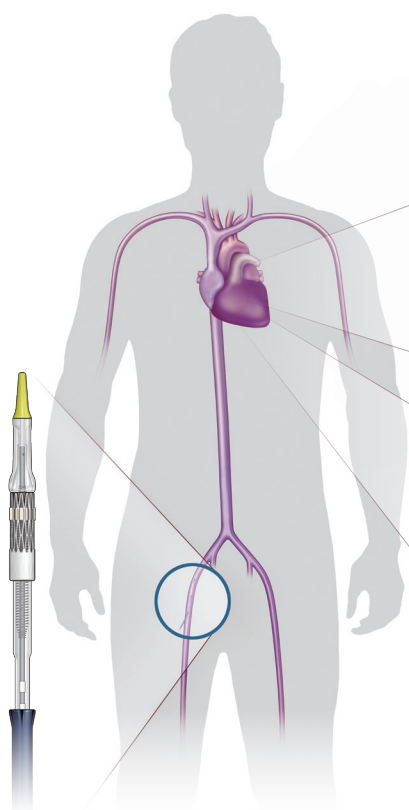
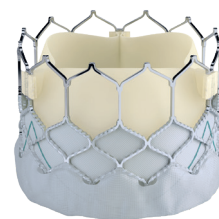


Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Pulmonary Valve Implantation 肺動脈弁位における新たなカテーテル治療オプション

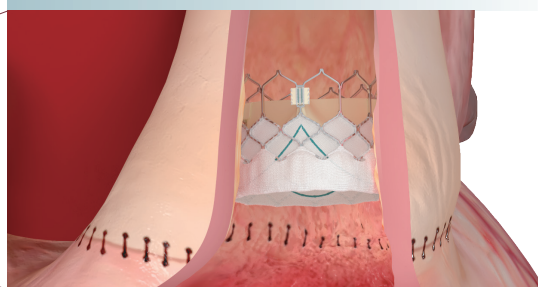
エドワーズ サピエン3に肺動脈弁位の適応が追加

エドワーズ サピエンシリーズは、重症の大動脈弁狭窄症 (AS) に対する経カテーテル的治療 (TAVI) に用いられるバルーン拡張型デバイスです。開胸することなく生体弁を留置する革新的な治療法として、2013年にエドワーズが初めて日本に導入し、これまでに多くの患者さんの治療に役立てられてきました。

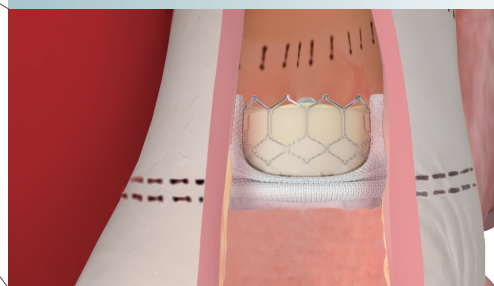
今回、先天性心疾患手術において植え込まれた右室流出路心外導管、外科的生体弁の機能不全に対する適応が新たに承認されました。先天性心疾患患者さんに課せられる複数回の開胸手術は体への負担も大きく、かつ回数を重ねるごとに手術のリスクが高まります。¹ そのため、開胸せずに行うことができるこの治療法により、患者さんの比較的早期回復及び社会復帰が期待されます。



心外導管



外科的生体弁



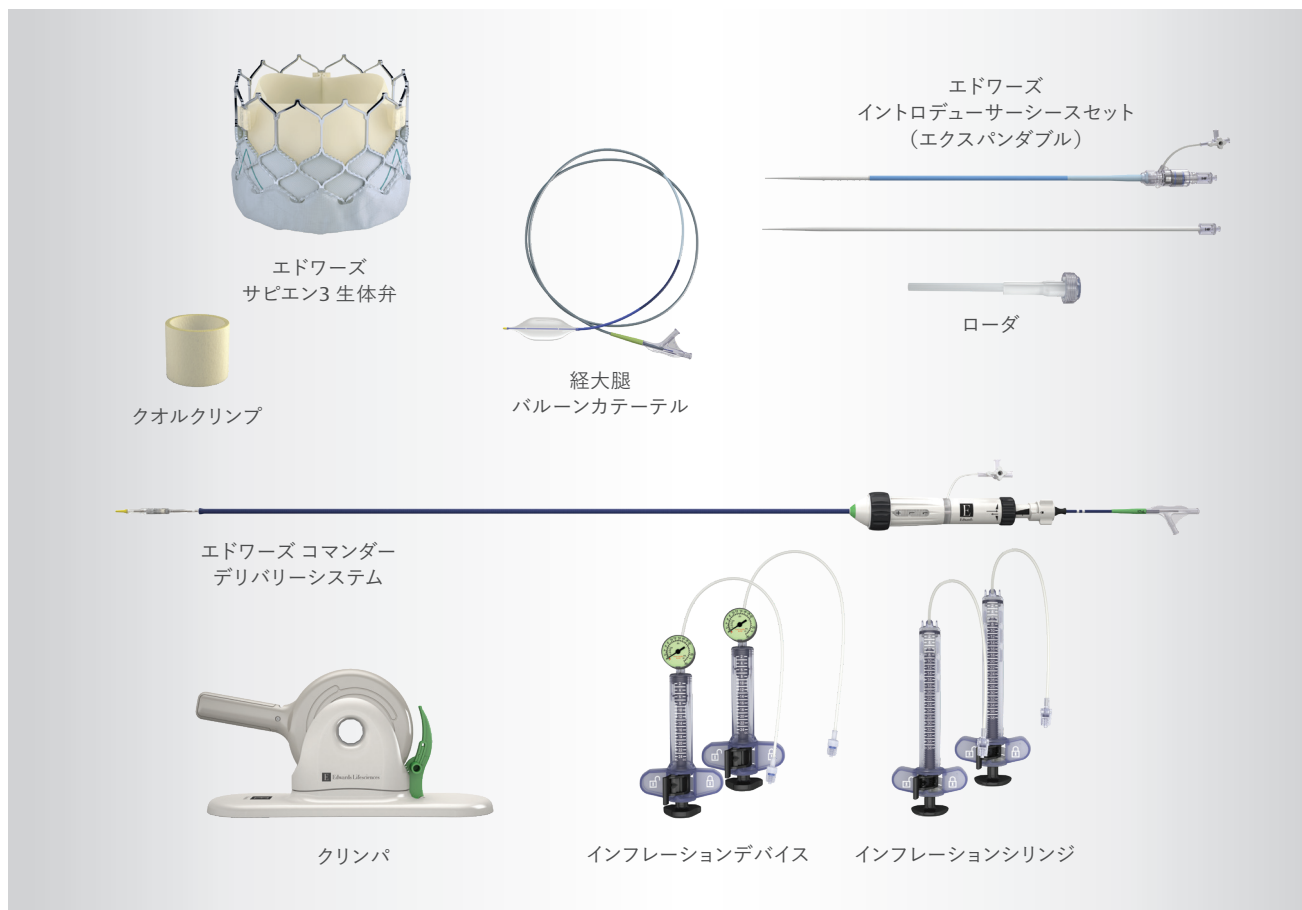
- 本適応は、厚生労働省の定める革新的医療機器条件付早期承認制度に基づいて承認されています。
- 安全性確保のため、行政機関及び関連学会の協議に基づき実施施設基準が定められています。実施施設基準及び認定施設に関しては、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会ホームページをご覧ください。
- 患者背景、及び肺動脈弁位に植え込まれている医療機器によっては、本治療の適応とならない場合があります。

1: Dore A, Gancy DL, Stone S, et al. Cardiac surgery for grown-up congenital heart patients: surgery of 307 consecutive operations from 1991-1994. Am J Cardiol. 1997;80:906-13.



Edwards

エドワーズ サピエン3 経大腿システム (肺動脈弁用)



製品番号表 (生体弁のサイズによって色分けされています。)				
製品名	20mm	23mm	26mm	29mm
エドワーズ サピエン3 経大腿システム	9600CM20JP (JANコード:0690103211085)	9600CM23JP (JANコード:0690103211092)	9600CM26JP (JANコード:0690103211108)	9600CM29JP (JANコード:0690103211115)
エドワーズ サピエン3 生体弁	9600TFX20J	9600TFX23J	9600TFX26J	9600TFX29J
エドワーズ コマンダー デリバリーシステム	9600LDS20J	9600LDS23J	9600LDS26J	9600LDS29J
エドワーズイントロデューサーシースセット(エクスパンドブル)	914ESJ	914ESJ	914ESJ	916ESJ
経大腿バルーンカテーテル	9350BC16JP	9350BC20JP	9350BC23JP	9350BC25JP
クリンパ	9600CRJ	9600CRJ	9600CRJ	9600CRJ
インフレーションデバイス・インフレーションシリンジ	96402 (25mL)			96406 (38mL)

保険請求の際はエドワーズ サピエン3 経大腿システム(肺動脈弁用)の製品番号をご使用ください。

販売名/承認番号

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および取扱説明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、Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、Edwards eSheath、eSheath、イーシーエス、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、SAPIEN、SAPIEN 3、サピエン3、Qualcrimp およびクオルクリンプは、Edwards Lifesciences Corporation またはその関係会社の商標です。
その他のすべて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. EW2020167 2012_0_1000

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