

Leading the Evolution

Advanced approach
on a proven platform



EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム



EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムは、
「心臓外科医と患者さんのために革新的な弁膜症治療を提供し続ける」という
私たちのコミットメントが形となった製品です。

Our commitment to surgical innovation

弁膜症に対する外科治療は進化し続けています。
複合手術は増加し、低侵襲心臓手術の重要度は更に高まっています。
EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムは、
この大きな変化に対応するために開発された製品です。

より効率的な外科手術、より容易な小切開手術。
この目的を実現するために、エドワーズの優れた長期成績を有する
牛心のう膜弁のテクノロジーと経カテーテル弁のイノベーションを組み合わせ、
新たなカテゴリーとなる外科用生体弁を私たちは創り出しました。
より効率的な手術、より低侵襲な手術は、
術中のみならず、術後にも大きな利点をもたらすと私たちは信じています。

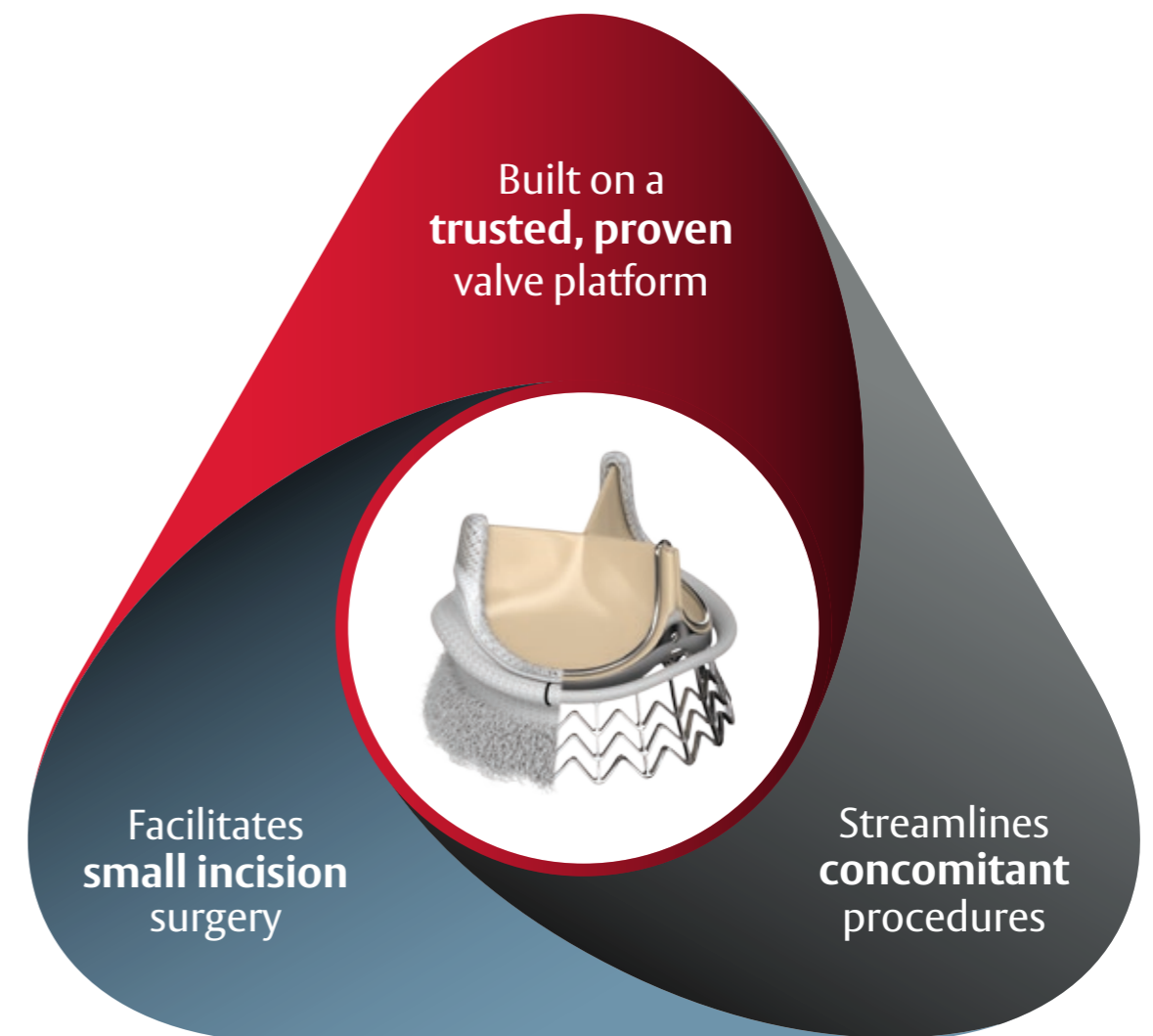
外科用生体弁の新たな進化。

これがEDWARDS INTUITY バルブに込めた私たちの思いです。

Evolution of a trusted design

—信頼されたデザイン、新たな進化

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムは3つの重要なゴールを
同時に達成するためにデザインされています。



Built on a trusted, proven valve platform

—信頼性が高く、実績のあるプラットフォームをもとに開発

耐久性のためのデザイン

EDWARDS INTUITY バルブシステムは、実績のある牛心のう膜弁のテクノロジーと経カテーテル弁のイノベーションを組み合わせた新たな生体弁です。



優れた3年の血行動態性能†

287名を対象としたTRITON前向き多施設臨床試験では**優れた平均圧較差**が報告されています(※8ページ参照)。



弁輪上でのロープロファイルデザイン

冠動脈口から**十分なクリアランス**が得られます。



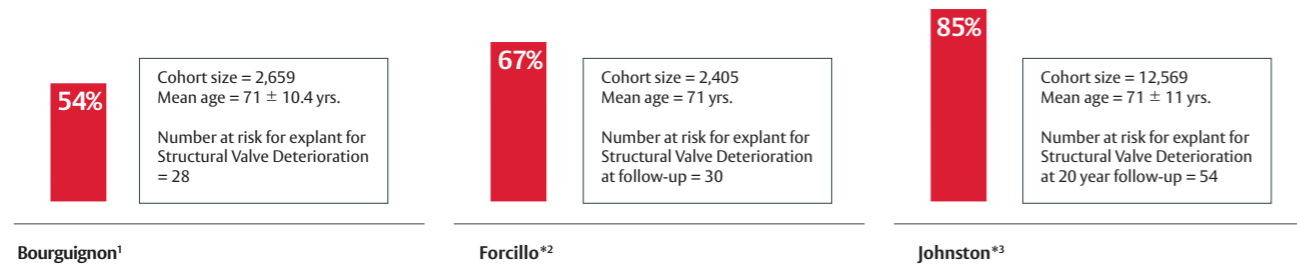
PERIMOUNTの実績のある優れた性能

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムには、**優れた性能と長期遠隔成績**が数々の論文に著されているPERIMOUNTデザインが用いられています。厚さと弾性が均一な同じ特性を持つ弁尖をフレキシブルなステントの内側にマウントするPERIMOUNTデザインでは、弁尖に掛かるストレスが交連部に集中することはありません。

Actuarial freedom from structural valve deterioration

Long-term studies (PERIMOUNT valve)

構造的弁機能不全による摘出の20年回避率



* 構造的弁機能不全による摘出／弁置換／再手術の回避率

† これらのデータはTRITON臨床試験における旧世代EDWARDS INTUITY バルブのもので、



ThermaFix抗石灰化処理†

主要なカルシウム結合部位である不安定なグルタルアルデヒドとリン脂質に作用します。

同じ特性の独立した3枚の弁尖

厚さと弾性が均一な3枚の独立した牛心のう膜の弁尖を用いることにより、優れた耐久性が得られます。

柔軟なワイヤーフォーム

コバルトクロムニッケル合金製の柔軟なワイヤーフォームにより、心周期中に弁尖に掛かるストレスが一部に集中することなく分散します。

Proven PERIMOUNT valve technology

New innovations

粗めのシーリングクロス

ポリエステル製の粗めのシーリングクロスにより、生体弁が弁輪にフィットし、止血のための密着が得られます。

ステンレス製フレーム

ステンレス製のフレームは外方向への強度を保ち、また、弁輪下のフレームも低く、弁下の構造物からも十分なクリアランスが得られます。

† 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。

Provides rapid deployment for streamlined procedures

—より効率的な手術のためのラピッド・ディプロイメント

手術時間短縮のための効率的な弁留置

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムでは手術手技のステップが簡素化され、より効率的な手術が行えます。

確実な組み立て

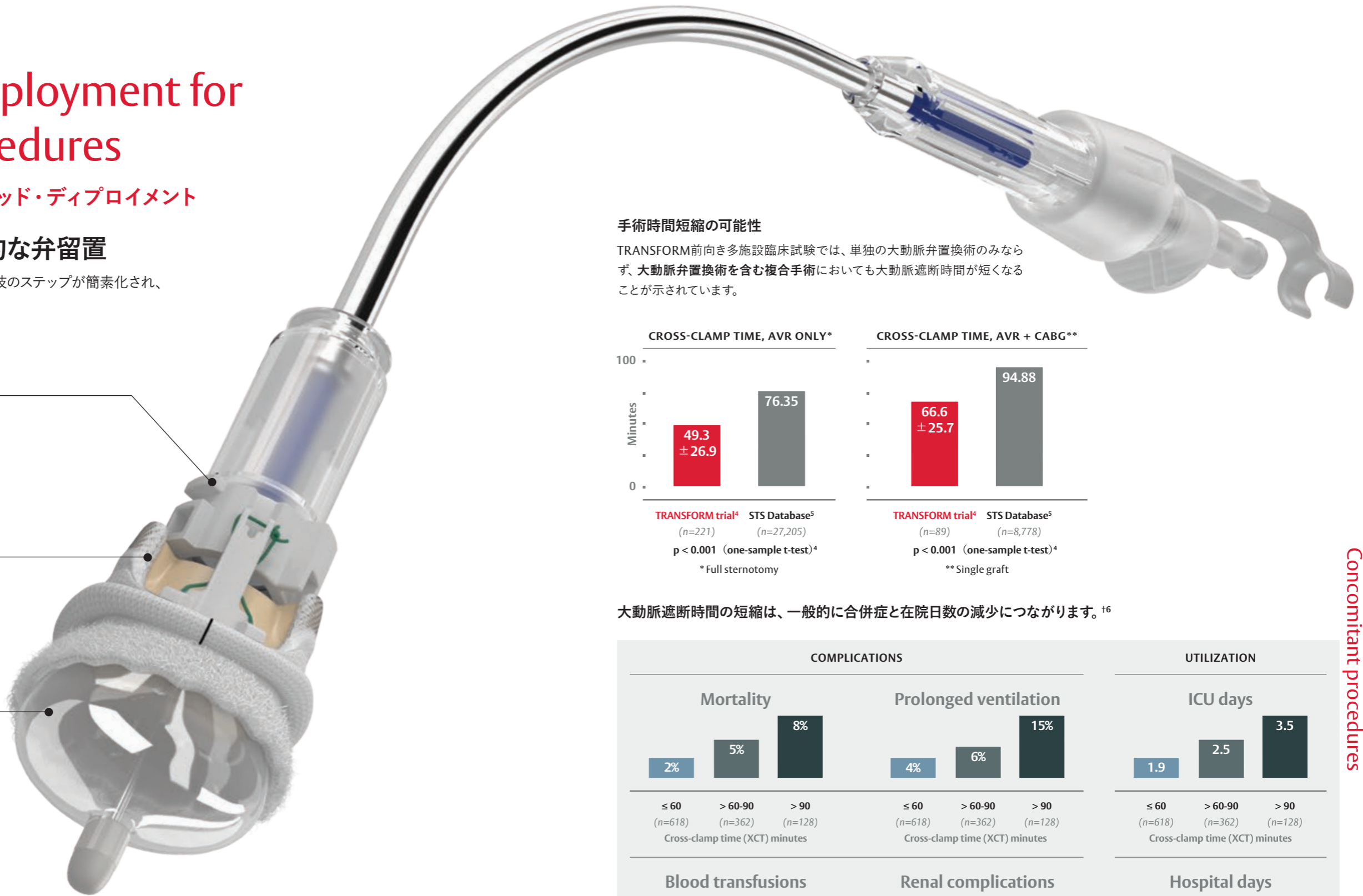
同じサイズの生体弁とデリバリーシステムのみが接続でき、生体弁とデリバリーシステムの組み立てが安全かつ確実に行えます。

迅速な生体弁の装着

生体弁の準備や植え込みの際に弁尖をクリンプする必要はありません。

革新的なバルーンデザイン

確実なポジショニングと拡張、そして準備を容易にするために、バルーンはデリバリーシステムの内部に組み込まれています。

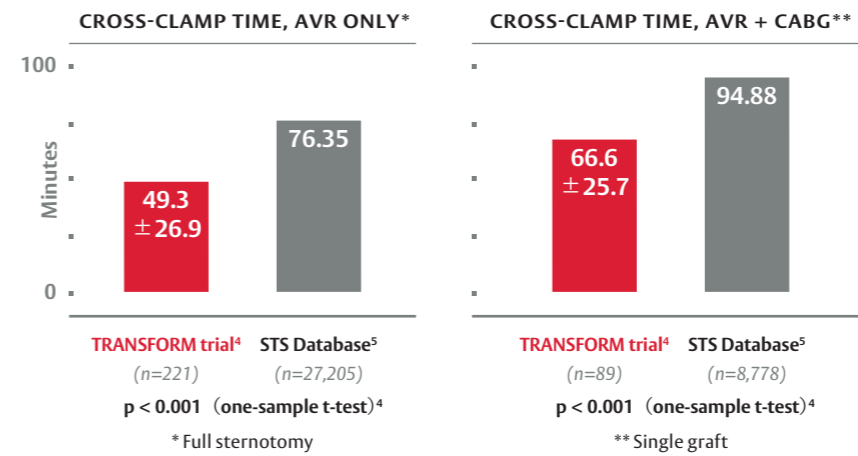


効率的な手術：バルーン拡張による弁留置

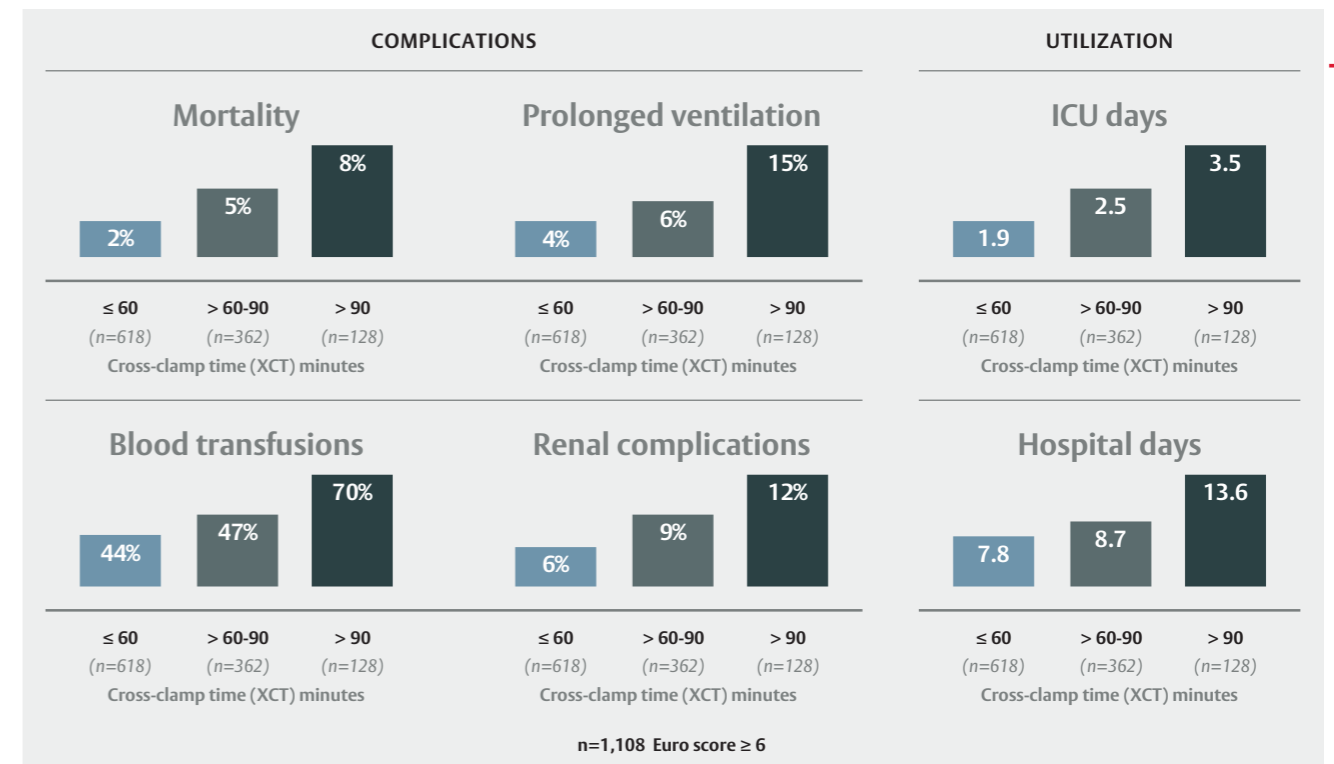
EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムは、3本のガイディングスーチャーとフレームの拡張により、生体弁を弁輪に留置します。手術のステップが減り、手術をより効率的に行えるようになります。

手術時間短縮の可能性

TRANSFORM前向き多施設臨床試験では、単独の大動脈弁置換術のみならず、大動脈弁置換術を含む複合手術においても大動脈遮断時間が短くなることが示されています。



大動脈遮断時間の短縮は、一般的に合併症と在院日数の減少につながります。^{†6}



[†]ハイリスク手術における結果

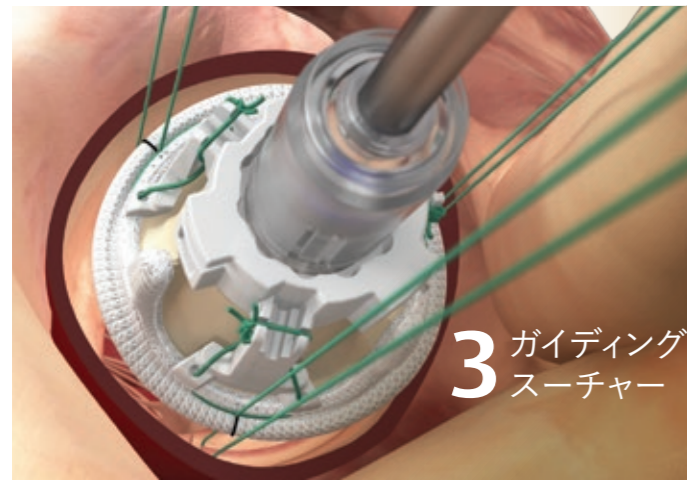
対象：Euro score 6以上の1,108例（内訳：単独CABG n=806、CABG+弁手術（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁または複合）n=112、単独弁手術（僧帽弁、大動脈弁、三尖弁）n=190）
大動脈遮断時間60分以下（n=618）、60分超90分以下（n=362）、90分超（n=128）で層別

Facilitates small incision surgery

— 小切開手術をより容易に

複数のアプローチが可能になり、アクセスの可能性が広がります。

3本のガイディングスーチャーを用いて弁を留置するEDWARDS INTUITY Elite パルプシステムは、小切開手術での使用にも適しています。



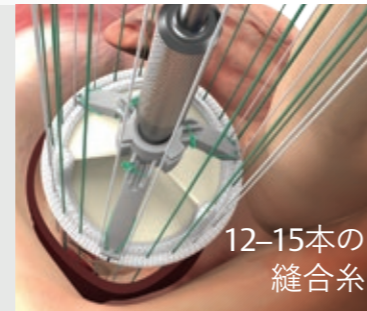
3 ガイディング
スーチャー

効率的な落とし込み

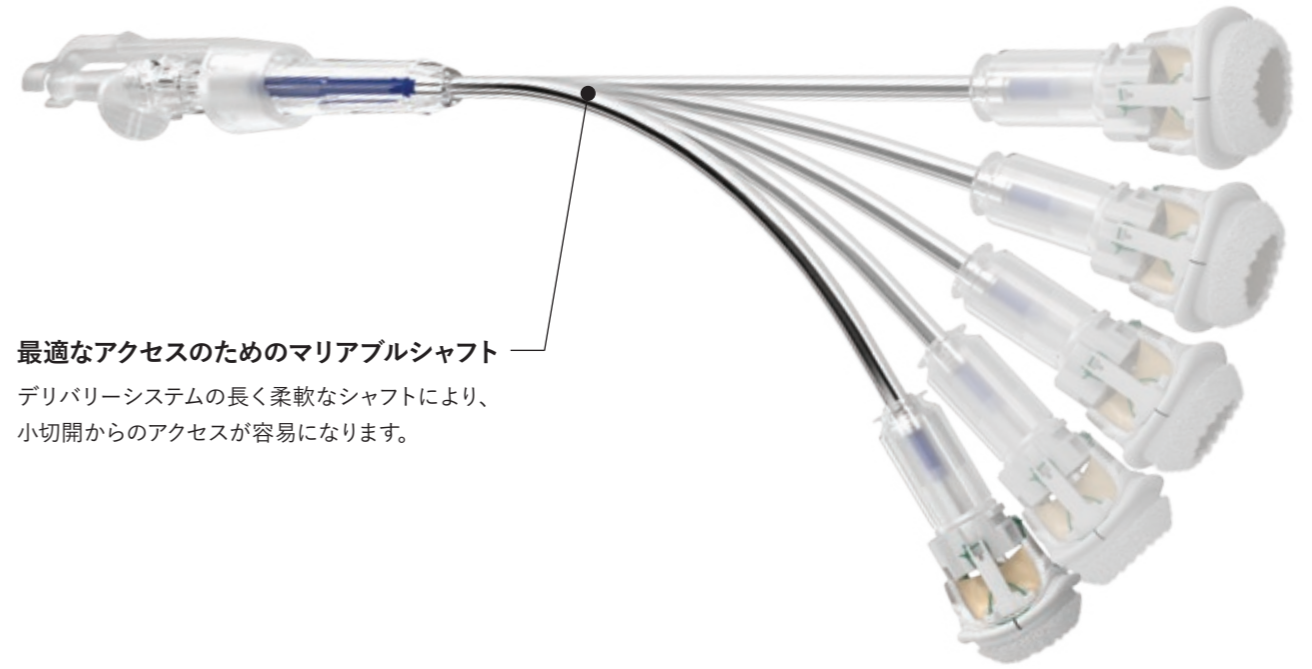
バルーンによるフレームの拡張と**3本のガイディングスーチャー**によって弁を留置できるため、植え込みが容易になり、更に小切開手術での視認性も高まります。

従来の外科的人工弁

12-15本の縫合糸が必要なことが、小切開手術での弁置換を困難にする要因のひとつになっています。



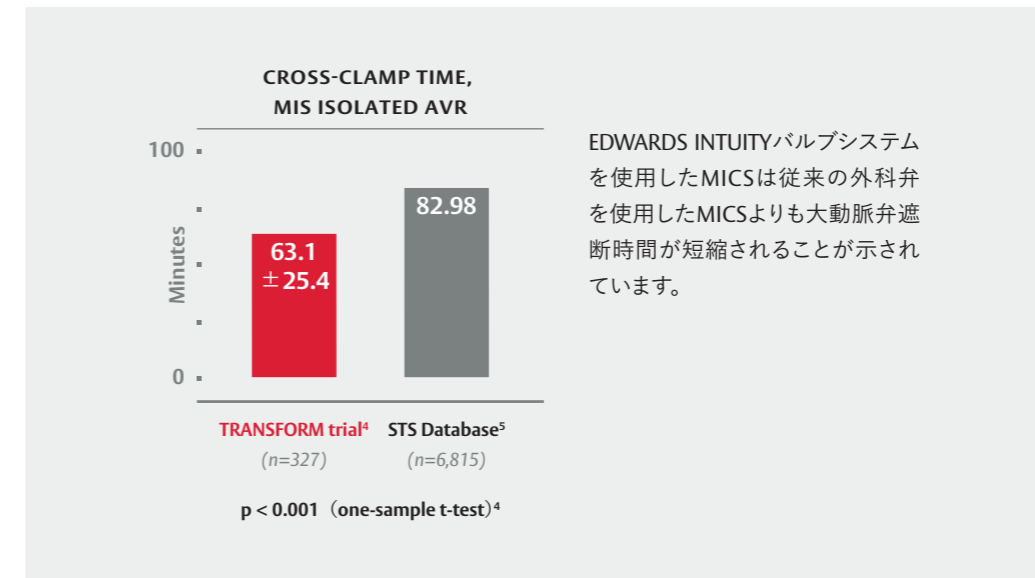
12-15本の
縫合糸



最適なアクセスのためのマリアブルシャフト

デリバリーシステムの長く柔軟なシャフトにより、小切開からのアクセスが容易になります。

小切開手術での手術時間短縮の可能性

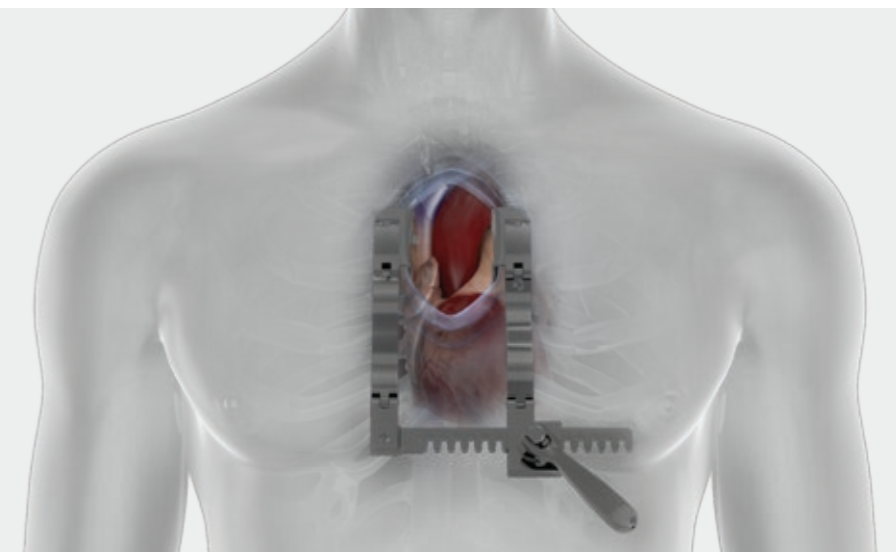


EDWARDS INTUITYパルプシステムを使用したMICSは従来の外科弁を使用したMICSよりも大動脈弁遮断時間が短縮されることが示されています。

小切開アプローチの高い採用率

TRANSFORM臨床試験⁴での単独大動脈弁置換術では、高い割合で小切開アプローチが採用されています。

60%
(n=327/548)



Small incisions

Excellent hemodynamic performance

—優れた血行動態性能

EDWARDS INTUITY Elite バルブの術後3年での安定的で優れた血行動態性能は、大規模な前向き臨床試験の成績でも示されています。

Key hemodynamic parameters (TRITON)⁴

Visit	19mm Mean (n)	21mm Mean (n)	23mm Mean (n)	25mm Mean (n)	27mm Mean (n)
EOA (cm ²)					
Discharge	1.1, 1.4 (2*)	1.6 (50)	1.8 (63)	1.8 (53)	1.8 (10)
1 Year	1.2, 1.3 (2*)	1.6 (68)	1.7 (72)	1.8 (52)	1.9 (17)
3 Year	1.5 (1*)	1.6 (37)	1.7 (34)	1.8 (23)	1.9 (6)
Mean Gradient (mmHg)					
Discharge	25.0 (5)	10.7 (66)	10.6 (80)	9.9 (60)	8.4 (15)
1 Year	17.0 (5)	9.9 (69)	9.0 (79)	8.2 (60)	6.2 (17)
3 Year	12.6 (1*)	10.5 (37)	9.3 (37)	9.0 (23)	5.8 (6)

'n'は評価可能であった患者数。

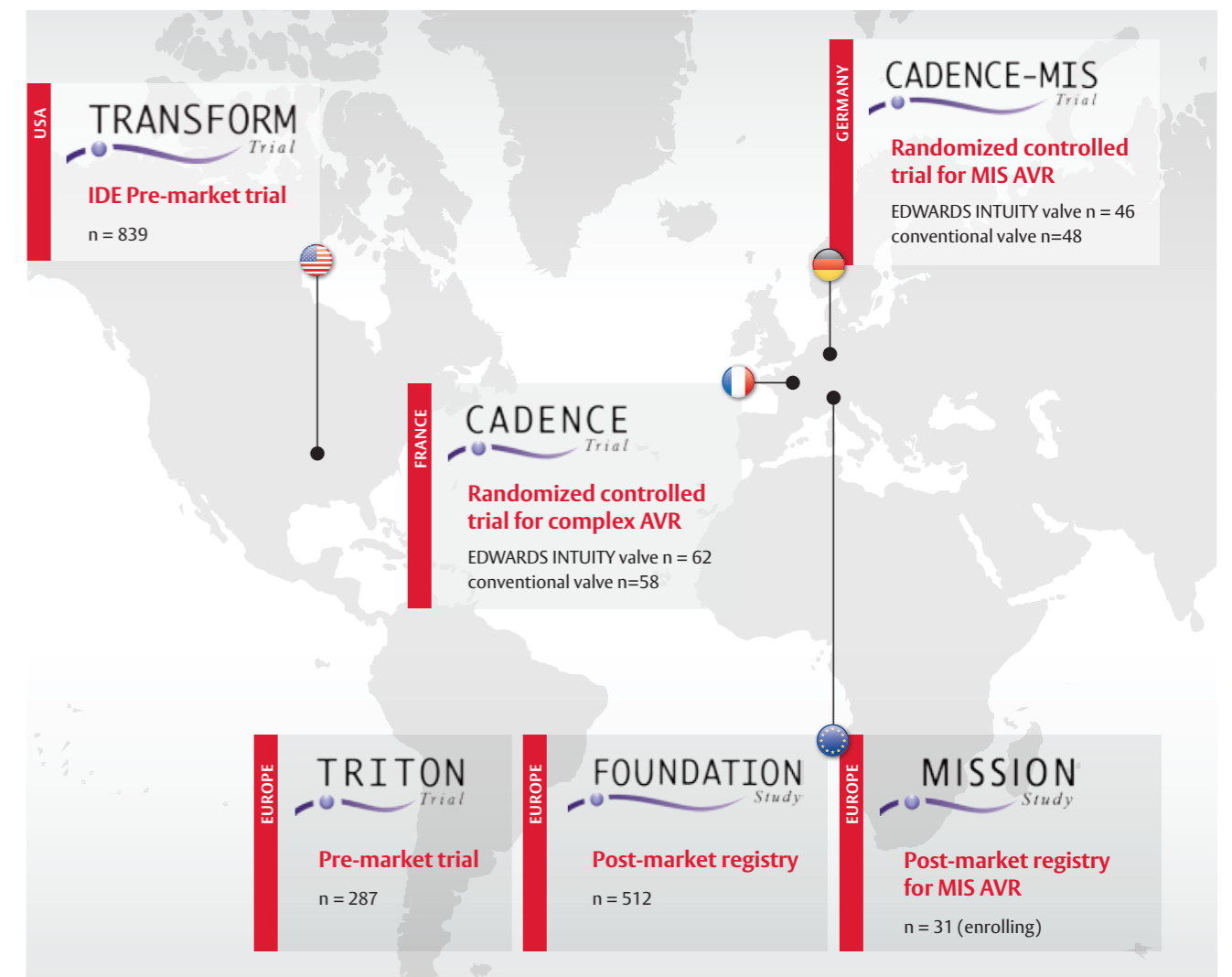
*患者数が3以下の場合は、要約統計量ではなく個々のデータを記載。

これらのデータはTRITON臨床試験における旧世代EDWARDS INTUITY バルブのものです。

A global commitment to clinical evidence

—グローバルなクリニカルエビデンス

EDWARDS INTUITY バルブシステムは複数の臨床試験および世界中の医師により研究されています。



参考文献

1. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards PERIMOUNT valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:831-7.
2. Forcillo J, Pellerin M, Perrault LP, et al. Carpentier-Edwards pericardial valve in the aortic position: 25-years experience. *Ann Thorac Surg.* 2013;96:486-93.
3. Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, et al. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: Implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015;99:1239-47.
4. 社内資料. TRANSFORM臨床試験報告書 (2015-1). (承認時評価資料)
5. STS database for the period of July 2011 - December 2012.
6. Al-Sarraf N, Thalib L, Hughes A, et al. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low- and high-risk cardiac patients. *Int J Surg.* 2011;9:104-9.

EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム

製品品番



EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	EDWARDS INTUITY Elite 弁	EDWARDS INTUITY Elite デリバリーシステム	インフレーションデバイス
19mm: 8300KITB19J	8300AB19J	8300DB19J	Atrion 96417
21mm: 8300KITB21J	8300AB21J	8300DB21J	Atrion 96417
23mm: 8300KITB23J	8300AB23J	8300DB23J	Atrion 96417
25mm: 8300KITB25J	8300AB25J	8300DB25J	Atrion 96417
27mm: 8300KITB27J [※]	8300AB27J	8300DB27J	Atrion 96417

バルブシステムのみでの販売となります。

[※]受発注品

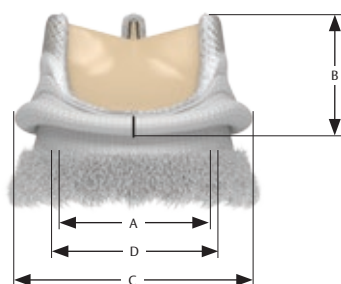
サイザー製品品番



サイザートレイキット

1183RTRAYKIT

スペック



サイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm
A. スtent内径	18	20	22	24	26
B. 弁高	13	14	15	16	17
C. 縫着輪外径	24	26	28	30	32
D. スtent外径(ワイヤフォーム外径)	19	21	23	25	27

販売名	承認番号
EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	22900BZX00188

販売名	製造販売届出番号
EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム用サイザー	13B1X00231000048

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°C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。

※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、CADENCE、CADENCE-MIS、Carpentier-Edwards、カーペンターエドワーズ、EDWARDS INTUITY、エドワーズインテュイティ、EDWARDS INTUITY Elite、エドワーズインテュイティ エリート、FOUNDATION、Magna、Magna Ease、PERIMOUNT、ペリマウント、ThermaFixおよびTRANSFORM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。

© 2018 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2018121 1812_2_3000

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