1000990300 4A

Edwards

**2020年 2月改訂（第4版）
*2018年 8月改訂（第3版）

医療機器承認番号　22900BZX00053

機械器具07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　ウシ心のう膜弁　35591100
（人工弁ホルダ及びハンドル　70483000）

生物由来製品　インスピリスRESILIA大動脈弁

再使用禁止

* 本品は米国産または豪州産のウシの心のう膜を用いて製造されたものである。本品の使用や植え込みによる伝達性海綿状脳症(TSE)への感染の理論的リスクを完全に否定し得ないため本品の使用にあたってはその必要性を考慮の上、使用すること。【「重要な基本的注意」参照】

【警告】

1. パンヌスおよび自己組織の増殖等の、組織異種移植生体弁に対する異物反応を起こす可能性がある。
2. 大きすぎる弁を使わないこと。[オーバーサイジングは生体弁の損傷や局所的な機械的ストレスを引き起こし、心臓の損傷、弁尖組織の損傷、ステントの歪み、逆流に繋がるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. コバルト、クロム、ニッケル、モリブデン、マンガン、炭素、ベリリウム、鉄を含む合金に過敏症がある患者
2. 天然ゴムに過敏症がある患者［本品の原材料に天然ゴムは含まれていないが、天然ゴム含有環境下で製造されている可能性があるため。]

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品のサイズ19～25mmに対してバルーン大動脈弁形成術（BAV）の手技を実施しないこと。[バルーン大動脈弁形成術（BAV）のようなラジアルフォースがかかる手技を実施すると弁の径が拡張し、大動脈弁機能不全、冠動脈閉塞や弁輪破裂を起こす可能性があるため。]
3. 弁の植え込み手技前や手技中に、拡張部分を使用して、弁の径を調整しないこと。[拡張部分は弁植え込み手技前や手技中に圧縮および拡張するために設計されておらず、弁の損傷を引き起こし、大動脈弁不全につながる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

インスピリスRESILIA大動脈弁（モデル11500A）はRESILIA処理を施したウシ心のう膜組織を柔軟性のあるフレームに取り付けた、ステント付き三葉弁です。本品は溶液の入っていない容器に保存されており、植え込み前に洗浄する必要はありません。

RESILIAは「Edwards Integrity Preservation」と呼ばれる新技術を採用しています。安定したキャッピングの石灰化抑制処理技術を取り入れ、カルシウムと結合するアルデヒド残基を恒常的に阻止します。また、グリセロールによる組織保存技術を採用しており、これはグルタルアルデヒド溶液に浸す従来の保存法に代わるものです。この保存法によって、グルタルアルデヒド溶液中で通常検出される非結合アルデヒド残基に組織がさらされるのを防止し、コラーゲンが保護されます。

フレームは弁口と交連部で接合するように設計されています。ステントポストは、弁の交連部および弁尖の自由縁部にかかる衝撃による負荷を軽減するように設計されています[1)]。弁のオリフィスは、弁尖の負荷を軽減するように設計されています。弁のオリフィスの設計コンセプトは自己の心臓弁の生理学と力学と、ステント無しのホモグラフトの植え込みに関する報告に基づいています[2,3)]。

軽量ワイヤフォームは優れたスプリング効果と耐疲労特性をもつ耐腐食性のコバルト・クロム・ニッケル合金製からなり、ポリエステル布で覆われています。

薄いコバルト・クロム・ニッケル合金製バンドとポリエステルバンドがワイヤフォーム下部の弁基部を取り囲み、オリフィスを構造的にサポートしています。本品のコバルト・クロム・ニッケル合金製バンドの端部は、19～25mmサイズの弁ではポリエステル製のシュリンクスリーブで固定されており、弁口内部が拡張できるようになっています。ポリエステルバンドは、ラジアルフォースがかかると各交連部で拡張します。拡張可能なコバルト・クロム・ニッケル合金製バンドが、縫合や植え込み手技へ影響を与えることはありません。
拡張可能なバンドがある弁（19～25mmサイズ）（図1a参照）はインプラント時およびインプラント後において一定の径を維持します。これは前臨床試験時の圧縮試験および加速耐久試験で証明されています。27mmと29mmサイズのコバルト・クロム・ニッケル合金製バンドの端部は溶接にて固定されています。ステントには、柔らかいシリコーンゴムを多孔質のシームレスポリテトラフルオロエチレン（PTFE）布で、覆った縫着輪が取り付けられ、組織の内膜化と被包形成を促進させる構造になっています。大動脈弁縫着輪は、患者の大動脈基部にフィットするように曲線を描く構造になっています。この縫着輪の構造により、不規則な組織または石灰化組織への弁の植え込みを容易にします。

モデル11500A

大動脈基部が小さい患者への植え込みを容易にするために、インスピリスRESILIA大動脈弁はロープロファイルデザインを採用しています。縫着輪は黒い絹糸で弁尖の中心部から等間隔に3か所のマーキングがされているため、弁の向きと縫合糸を通す位置がわかりやすくなっています。

ホルダーは植え込み時の弁の取扱いや縫合を容易にするために、保持糸で弁に取り付けられています。このホルダーは容易に取り外せます。

弊社製の他の生体弁と同様に、インスピリスRESILIA大動脈弁で使用されているコバルト・クロム・ニッケル合金製ワイヤフォームはX線透視下で容易に確認できるため、弁の流入部、流出部側がわかります。インスピリスRESILIA大動脈弁（サイズ19～25mm）にはVFit拡張機能が採用されています。VFit機能の特徴は、拡張可能なコバルト・クロム・ニッケル合金製バンドと弁サイズのマーキングをX線透視下で確認できることです（図1a)。各交連部に記載された19～25mmの弁サイズのマーキングの代表例は図1bの通りです。

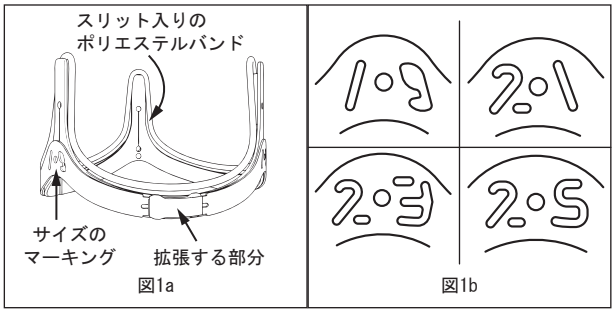

図1a　図1b

インスピリスRESILIA大動脈弁は、滅菌され発熱性物質のない状態で二重のトレイに包装されています。この二重のトレイは外箱の中にあるアルミパウチの中に入っています。

本品のサイズは19、21、23、25、27 および29 mmがあります。公称値は表1を参照してください。

公称値（mm）
インスピリスRESILIA大動脈弁

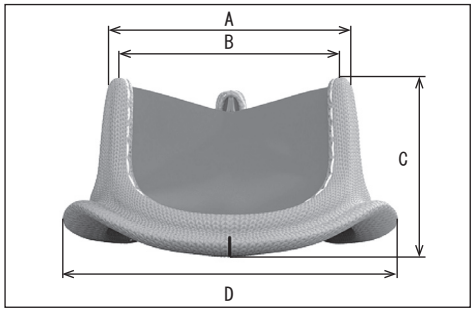

表1

サイズ	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm	29mm
A.患者弁輪径（ステント外径）	19	21	23	25	27	29
B.弁口径（ステント内径）	18	20	22	24	26	28
C.全弁高	13	14	15	16	17	18
D.縫着輪外径	25	27	29	32	34	36
幾何学的弁口面積（mm^2）	236	293	357	424	500	579

例：21mmのサイザーが弁輪にフィットしたならば、21mmの弁を使用してください。

【使用目的又は効果】

本品は、ヒト以外の動物由来（ウシ心のう膜）の弁開閉部を有する異種心のう膜弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。

**【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」
本品は、以下の製品と併用して使用します。
・サイザー
販売名カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermaFix Process用サイザー（モデル1133）届出番号13B1X00231000030
・ハンドル
販売名サイザー用ハンドル（モデル1111）届出番号13B1X00231000005
販売名MISハンドル（モデル1126）届出番号13B1X00231000011

使用前確認

受領後すぐに外観に破損等がないか確認します。
本品は側面の窓から温度表示器を確認できる箱に入っています。温度表示器は、運送中に高温または低温状態にさらされていないか確認するためのものです（製品の保管条件は【保管方法及び有効期間等】の項を参照)。
受領後すぐに温度表示器を確認します。箱の表示を参照し、「使用可」となっていることを確認します。「使用可」の表示でない場合は、その弁は使用せずに、弊社営業担当者まで連絡し、返品または交換します。
注意：生体弁は生物由来品であり、取扱いや環境条件によって損傷を受ける可能性があります。

サイジング

1. 医師が必要と判断した病変や損傷のある弁尖と組織を、外科的に除去します。
2. 繊細な弁尖組織への損傷を避け、縫着輪の設置を確実にするため、患者の弁輪から石灰化組織を外科的に除去します。
3. 専用サイザー（モデル1133）を使用して弁輪を測定します(図2)。

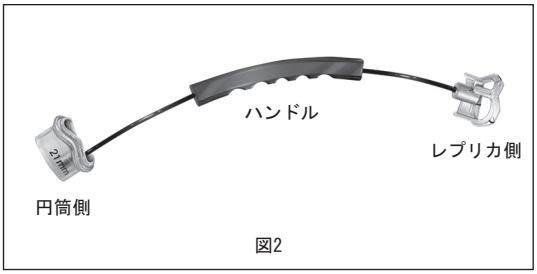

図2

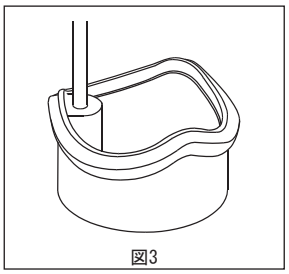
図3

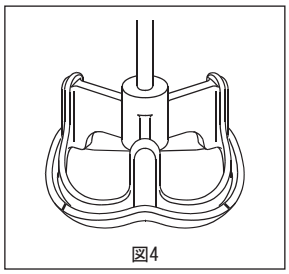
図4

注意：植え込み対象患者に適合する弁を選ぶ際には、最善の血行動態が得られるよう、人工弁のサイズに関連して患者の弁輪サイズ、年齢、身体的条件を考慮してください。
注意：他のサイザーを使用すると、適切な弁の選択ができない可能性があります。

・スープラアニュラー位のサイジング

スープラアニュラー位の場合、弁の縫着輪は患者の弁輪の上部に縫着されるため、より大きい有効弁口面積の弁が使用できる場合があります。
スープラアニュラー位のサイジングでは、サイザーを患者の弁輪面に対して平行にし、以下の手順に従ってサイジン

グを行ってください。

1)本品専用サイザー（モデル1133）の円筒側（図3）を使い、患者の弁輪にスムーズに入る最大径のサイザーを選びます（図5）。

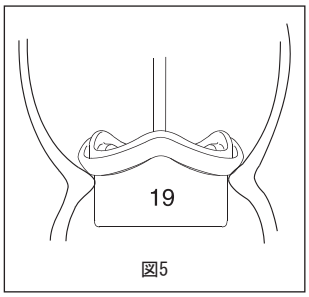

図5

2)円筒側が適切であることが確認できたら、1)で選んだサイザーのレプリカ側（図4）を使い、縫着輪を弁輪の上部にフィットするか確認します（図6）。レプリカ側がフィットしていた場合、そのサイザーに表記されているサイズの弁を植え込みます。

注意：冠動脈口が塞がれないこと、レプリカ側のステントポストがSTジャンクションの大動脈壁に干渉しないことを確認してください。

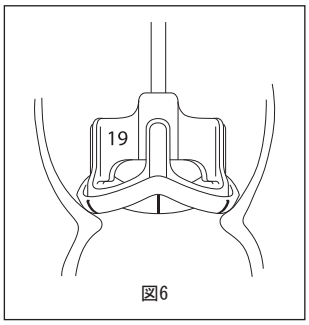

図6

3)もう1サイズ大きいサイザーのレプリカ側を使用して、もう1サイズ大きい弁を植え込むことが可能かを確認することもできます。1サイズ大きいレプリカ側が患者弁輪にフィットする場合、このサイズの弁を植え込むこともできます。1サイズ大きいレプリカ側がフィットしてない場合は、1つ前のステップで選んだサイズの弁を植え込みます。

注意：冠動脈口が塞がれていないこと、レプリカ側のステントポストがSTジャンクションの大動脈壁に干渉しないことを確認してください。

・イントラアニュラー位のサイジング

イントラアニュラー位の場合、縫着輪を含む弁全体が弁輪の中に植え込まれます。イントラアニュラー位のサイジングでは、サイザー（モデル1133）の円筒側、レプリカ側のどちら側でも使用できます。

適切なイントラアニュラー位への弁の植え込みのためには、サイザーを患者の弁輪面に対して平行にし、縫着輪を模した部分も含めサイザー全体が完全に弁輪部を通過する必要があります（図7、8）。

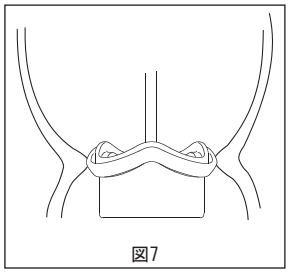
図7

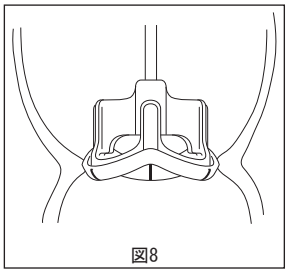
図8

取扱いおよび準備方法

1. 適切なサイズの弁を選んだら、清潔野以外で箱からアルミパウチを出します。開封前に包装に損傷の形跡やシールの破損または欠損がないか確認します。清潔野以外でパウチを開封し、トレイを取り出します（図9）。

注意：アルミパウチが開封、損傷している場合、弁が乾燥により損傷するおそれがあるため使用しないでください。

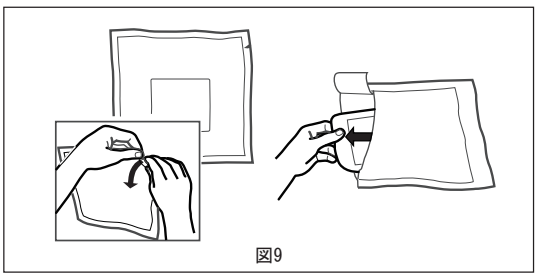
図9

注意：清潔野でアルミパウチを開封しないでください。アルミパウチは単なる保護カバーです。一番内側の包装トレイのみ清潔野に置くことができます。

注意：植え込みを行うことが確実になるまで、インスピリスRESILIA大動脈弁の包装を決して開けないでください。

** 2. <u>内側のトレイにはシリアル番号、サイズおよび製造管理番号が記載されています。このシリアル番号とサイズが、弁の包装および特定医療機器登録用紙に記載されている番号と合っているかを確認します。</u>

** <u>**注意**：シリアル番号やサイズが一致していない場合には、その弁は使用せずに返品してください。</u>

3. 清潔野の近くで、外側のトレイの底を持ち外側のトレイから蓋を外します。

4. 内側のトレイとその中身は滅菌済みです。内側のトレイを清潔野に置きます。内側のトレイに入っている中身は、汚染を避けるために無菌的に取り扱ってください。

注意：弁を植え込むことが確実になるまで、内側の包装を決して開けないでください。

注意：弁は内側のトレイに固定されていません。蓋を外すときは注意してください。

5. 開封前に、内側トレイと蓋に損傷の形跡、汚れやシールの破損または欠損がないことを確認します。内側のトレイの底を持ち内側のトレイから蓋を外します。

** 6. 手袋をはめた手で、トレイの中で、柔軟性のあるハンドル（モデル1111またはモデル1126）を弁のホルダーに取り付けます。取り付ける際は、ハンドルを弁のホルダーのねじ穴に合わせて差し込み、抵抗を感じるまで時計方向に回転させます。ハンドルをねじ穴に正しく合わせることによって適切に取り付けが固定されます（図10）。

**

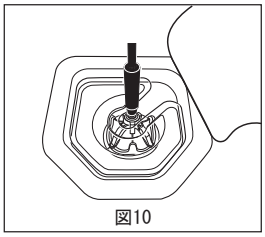
図10

注意：弁そのものを手または手術器具で持たないでください。弁尖組織への損傷を避けるため、弁尖組織を器具で持たないでください。非常に小さな穿孔であっても、時間の経過と共に、弁の機能に重大な影響を与える可能性があります。

注意：弁ホルダーにハンドルを取り付けている間は、支持枠を押して取り外さないでください。

注意：植え込みにはハンドルとホルダーが必要です。弁を弁輪に縫合するまではハンドルをホルダーから外さないでください。

** 7. ハンドルが取り付けられたら、弁と支持枠を内側のトレイから取り出します。

8. 弁から支持枠を外すには、支持枠をつかんで、ハンドルが取り付けられたホルダーから引っ張って外します（図11a、11b）。

**

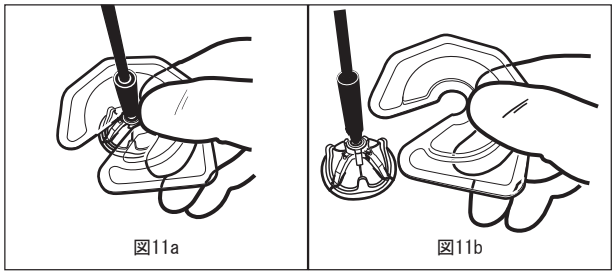

図11a　図11b

9. 本品は植え込み前に洗浄の必要はありません。

注意：植え込み前に弁の洗浄をする場合には、その後の植え込み手技中は、弁尖組織の両側を滅菌生理食塩水で頻繁に湿らせてください。1、2分ごとに湿らせることが推奨されます。

注意：弁を滅菌生理食塩水以外の他の溶液、化学物質、抗生物質にさらさないでください。目では確認できない不可逆的な損傷を弁尖組織に与える可能性があります。

注意：タオル、リンネルなど糸くずや微粒子の元になるものに洗浄液または弁尖組織が触れないようにしてください。弁尖組織にそれらが付着する可能性があります。

弁の植え込み

インスピリスRESILIA大動脈弁はスープラアニュラー位およびイントラアニュラー位へ植え込むために設計されています。
心臓弁置換手術は複雑であり、その方法は多岐に渡ります。【警告】、【禁忌・禁止】、【使用方法等】や【使用上の注意】に従い若干の修正が必要となることがありますが、最終的な手術方法は各医師が決定します。一般的には次の手順で行います。

・スープラアニュラー位への植え込み

スープラアニュラー位への弁の植え込みでは、ノンエバーティングマットレス縫合を推奨します（図12）。

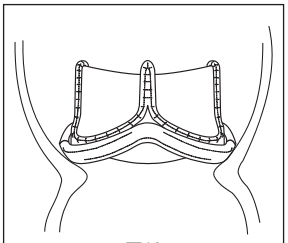

図12

・イントラアニュラー位への植え込み

イントラアニュラー位への弁の植え込みでは、エバーティングマットレス縫合を推奨します（図13）。

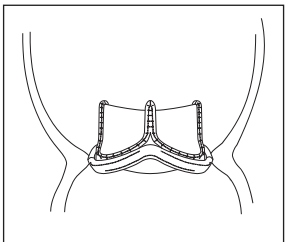

図13

注意：フレームは柔軟性に富んでいるため、ステントが折れ曲がったり変形したりしないよう十分注意してください。これらは、逆流、血行動態の変化や弁機能不全の原因となる弁尖の損傷に繋がるおそれがあります。オーバーサイジングは絶対にしないでください。

注意：弁尖が折れ曲がったり弁口がゆがんだりするのを防ぐために、患者の弁輪と人工弁の縫着輪の縫合間隔が一致するよう十分注意してください。マットレス縫合糸を使用して10mmから15mmの間隔で縫合した結果、巾着状に縫縮され弁口が圧迫されることが報告されています。

注意：結紮を行う場合には、縫合糸の端が弁尖組織にあたらないように縫合糸を結び目の近くで切ってください。

注意：縫着輪に糸を通すときや縫合糸を切るときに、ステントや柔らかい弁尖組織を切ったり、損傷を与えないようにしてください。

注意：機械弁とは異なり、ステント部分は柔らかく、針の刺入を防ぐことはできません。縫着輪に針を通す際には、ステント側面への針の刺入を防ぎ、弁尖組織への損傷を防ぐために細心の注意を払ってください。

注意：交連部の周辺で縫合糸がループ状になったりひっかかることによって、弁機能が損なわれないよう注意してください。

注意：本品のステントは対称形で交連サポートの間は等間隔です。交連サポートが患者の交連残基部に合うように位置させ、冠動脈口が塞がれないようにしてください。

注意：弁の植え込みによって冠動脈口とSTジャンクションの大動脈壁に弁が干渉する場合は、そのサイズの弁の植え込みは避けてください。

ホルダーおよびハンドルの取り外し

ホルダーとハンドルは、縫合糸の結紮後に、以下の手順に従って一緒に取り外します（図14）。

1. メスで、ホルダーの表面3か所に出ている固定糸をそれぞれ切断します。

注意：固定糸を切断するときに、ステントや柔らかい弁尖組織を切ったり、損傷を与えないようにしてください。

2. ホルダーの3か所の固定糸がすべて切れたら、ホルダー、ハンドル、およびそれについている固定糸と共に弁から取り外します。
3. 手術後、ホルダーは、ハンドルから取り外して廃棄します。

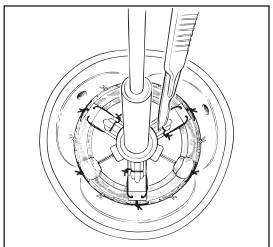

図14

**【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

以下の患者に関しては石灰化による生体弁劣化が加速される可能性があります。

1. カルシウム代謝異常のある患者（例：慢性腎不全、上皮小体亢進症）
2. カルシウムを含有する薬物治療を長期間行っている場合
3. カルシウム摂取量が多い患者

重要な基本的注意

1. MRI安全性情報

非臨床試験により、インスピリスRESILIA大動脈弁はMR Conditional（MRでは条件付き）と判断されました。次の条件下で、植え込み後患者が安全にMRI検査を受けることができます。

－1.5Tまたは3Tの静磁場
－空間傾斜磁場：3000gauss/cm（30T/m）以下
－通常操作モードでのスキャンにおける全身平均比吸収率（SAR）の最大値：2.0W/kg

上記のスキャン条件下で、15分間のMR照射後、*in vivo*において、インスピリスRESILIA大動脈弁は1.5Tでは最大で2.0℃、3Tでは最大で2.5℃の温度上昇が認められました。
非臨床試験では、スピンエコー法のパルスシーケンスで撮影した場合、アーチファクトがみられ、それは本品の留置部位から約10mmの位置までのびており、3TのMRIを使用しグラジェントエコー法のパルスシーケンスで撮影した場合、アーチ

ファクトは17mmの位置までのびていました。アーチファクトは内腔を覆っていました。

2. 保管方法の項に記載の保管温度を逸脱した場合、組織に損傷を与える可能性があるため使用しないでください。
3. 診断用カテーテル、経静脈ペーシング用リードを本品には通さないでください。弁に損傷を与える可能性があるため、スーチャーを確認するための外科用鏡を除き、他の手術器具を本品に通さないでください。
4. 人工弁植え込み後の患者は、歯科治療を受けた場合等により菌血症になるリスクにさらされています。このため患者に予防的な抗生物質治療について説明してください。
5. 医師は患者に、他科の診察を受ける際は生体弁が植え込まれていることを伝えるよう指導してください。
6. 生体弁植え込み患者は禁忌がないかぎり、植え込み後しばらくの間、患者一人一人の状態に基づいて、医師が必要と判断した期間は抗凝固療法を継続して行ってください。血栓塞栓症のリスク因子がある患者に対しては長期の抗凝固療法と抗血小板療法の一方、またはその両方の治療を検討してください。
7. 本品に関連した、特に材料の劣化による不具合・有害事象を診断し適切な処置がとられるよう、フォローアップを注意深く継続して行う（最低でも毎年、医師が診察を行う）ことを推奨します。
＊8. 本品は地理的に限定された農場で厳重な管理の下に飼育された米国産または豪州産のウシの心のう膜を用いて製造されたものです。原材料であるウシ心のう膜は、WHO（世界保健機構）／EMA（欧州医薬品庁）により伝達性海綿状脳症（TSE）感染の危険性が低い組織に分類されています。弊社が認証したウシ群（農場・と畜場）のみから心のう膜を採取し、感染性因子およびウイルスに対して生物学的に安全であるように製造・滅菌しています。本品の使用・植え込みによりTSEがヒトに感染したとの報告はありません。したがって本品がTSEの感染源となる危険性は極めて低いと考えられますが、理論的には完全に否定し得ないので、本品の利点とリスクを十分に評価した上で患者への説明を考慮してください。
9. 生体弁の使用は、ときには死に至る重篤な有害事象または不具合を併発することがあります。植え込まれた生体弁に対する患者個々の反応による、または構成部品（特に生物由来）の物理的、化学的変化による不具合・有害事象が、様々な時期（数時間または数日後）に発生することもあり、再手術や弁置換が必要になることもあります。

不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に関連する不具合としては、弁が歪んだ状態で植え込まれたために起こる機能不全、コバルト・クロム・ニッケル合金製ワイヤーステントの破損、パンヌスおよび自己組織の増殖、または弁の構成部品の物理的、化学的劣化による機能不全などがあります。組織劣化には感染、石灰化、弁尖の肥厚、穿孔、変性、縫合糸による擦過傷、器具による傷、ステントポストからの弁尖離脱が含まれます。

重大な有害事象

本品の使用に関連する有害事象には、弁の機能不全による狭窄、閉鎖不全、弁周囲逆流、心内膜炎、溶血、血栓塞栓症、血栓による閉塞、抗凝固療法に関連する出血性合併症があります。臨床的な症状としては、異常な心雑音、息切れ、運動不耐症、呼吸困難、起坐呼吸、貧血、発熱、不整脈、出血、一過性脳虚血発作、脳卒中、麻痺、低心拍出量、肺水腫、うっ血性心不全、心不全、心筋梗塞として現れます。

本品の使用に関連する有害事象としては以下のものが発生するおそれがあります。

アレルギー反応 狭心症 弁輪（損傷、解離、裂傷） 大動脈（損傷、解離、裂傷） 大動脈基部の損傷 収縮不全および／または心停止 出血 ・周術期または術後 ・抗凝固薬関連 ・心膜タンポナーデ ・血腫 ・脳血管 貧血 血液凝固障害 溶血／溶血性貧血 血圧の変化（低血圧、高血圧） 不整脈／伝導障害 心原性ショック 冠動脈口の閉塞 深部静脈血栓症（DV） 播種性血管内凝固症候群（DIC） 塞栓症 心内膜炎 食道断裂／破裂 低酸素血症 ・植え込み時の歪み 弁の構造的機能不全／劣化 血栓弁 弁のワイヤフォーム／ステント破裂または歪み	感染（局所、創傷または全身） 多臓器不全（MOF） 心筋梗塞 神経イベント ・脳卒中（CVA） ・一過性脳虚血発作（TIA） 心のう液貯留 胸水 肺炎 人工弁機能不全：逆流／狭窄 肺水腫 運動耐容能低下 急性腎不全 腎機能障害 呼吸不全 血小板減少症（非ヘパリン起因性） ヘパリン起因性血小板減少症（HIT） 血栓塞栓症 ・動脈、静脈、末梢、中心 弁からのリーク 弁の移動／弁不安定 非構造的弁機能不全 ・弁周囲逆流 ・弁尖のエントラップメント（インピンジメント） ・弁尖組織の損傷（器具／縫合糸） ・パンヌスおよび自己組織の増殖 ・（不適切なサイジングによる）患者－人工弁ミスマッチ（PPM）

これらの有害事象により以下につながるおそれがあります。

・再手術
・摘出
・不可逆的な障害
・死亡

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

以下の患者に関しては安全性および有効性が確認されていません。

1. 妊産婦
2. 授乳婦
3. 小児、青少年および若年成人［石灰化による生体弁劣化が加速される可能性があるため。］

その他の注意

1. 変性（例：嚢胞性中膜壊死、マルファン症候群）による大動脈瘤の患者に関しては安全性および有効性が確認されていません。
2. 本品の植え込み方法は他のステント付き大動脈弁と同じです。本品の植え込みには特別なトレーニングを必要としません。
＊＊3. 本品には患者登録用の特定医療機器登録用紙が添付されています。弊社生体弁が使用された場合は、特定医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、本品に添付されている特定医療機器登録用紙に必要事項を漏れなく記入し、製造販売承認取得者等用控（ピンク）を弊社まで返送してください。また、医療関係者用控（青）を保存し、特定医療機器利用者控（黄）を患者へお渡しください。なお特定医療機器登録用紙には、生体弁の外箱および内側のトレイに記載されているシリアル番号が印字されています。本品が廃棄された場合、または以前植え込まれた弊社製品が摘出された場合には、製造販売承認取得者等用控にその旨を記入の上、

返送してください。

4. 弊社では、インスピリスRESILIA大動脈弁を解析のため回収しています。摘出弁の回収に関しては弊社営業担当者まで連絡してください。
   - 滅菌包装を開封していない場合：アルミパウチまたはトレイを開封していない場合は、弁が入っていた包装のまま、返送してください。
   - 包装を開封したが、弁を植え込んでいない場合：一度開封した弁は滅菌状態が保たれていません。弁を植え込んでいない場合は、10％ホルマリン溶液または2％グルタルアルデヒド溶液などの組織固定液に入れて弊社に返送してください。その場合には温度管理の必要はありません。
   - 摘出弁の場合：摘出弁は10％ホルマリン溶液または2％グルタルアルデヒド溶液などの組織固定液に入れて弊社に返送してください。その場合には温度管理の必要はありません。

【臨床成績】

承認申請時に提出した海外臨床試験成績（IDE臨床試験）

インスピリスRESILIA大動脈弁の前世代品（モデル11000A）を用いたCOMMENCE 試験が、米国および欧州の医療機関27施設において実施された。2015年9月30日時点で678例が本試験に登録され、673例に被験弁が留置された。本試験の主な臨床試験成績は以下の通りである。

1. 安全性に関する試験成績

安全性に関する主な試験成績を表1に示します。

表1　安全性に関する主な試験成績

評価項目（N=673）	周術期（手技後30日以内）	手技後1年時点の回避率*
血栓塞栓症	1.8%(12/673)	96.8%
弁血栓症	0.0%(0/673)	100.0%
出血	0.7%(5/673)	98.1%
重度出血	0.6%(4/673)	98.7%
弁周囲逆流	0.3%(2/673)	99.4%
重度弁周囲逆流	0.1%(1/673)	99.7%
心内膜炎	0.0%(0/673)	99.2%
死亡	1.2%(8/673)	97.4%
再手術／再インターベンション	0.1%(1/673)	99.6%

*Kaplan-Meier解析

2. 有効性に関する試験成績

有効性に関する主な試験成績を表2に示します。

表2　有効性に関する主な試験成績

評価項目（N=673）	退院時	手技後1年*
有効弁口面積（cm^2）	1.9±0.6(466)	1.6±0.5(242)
平均圧較差（mmHg）	10.8±4.9(486)	10.5±4.6(244)

*データ固定時点で328例が手技後1年の経過観察を完了。

2016年4月13日時点の海外臨床試験成績（IDE臨床試験）

インスピリスRESILIA大動脈弁の前世代品（モデル11000A）を用いたCOMMENCE 試験が、米国および欧州の医療機関27施設において実施された。2016年4月13日時点で694例が本試験に登録され、689例に被験弁が留置された。本試験の主な臨床試験成績は以下の通りである。

1. 安全性に関する試験成績

安全性に関する主な試験成績を表1に示します。

表1　安全性に関する主な試験成績

評価項目（N=689）	周術期（手技後30日以内）	手技後1年時点の回避率*
血栓塞栓症	2.2%(15/689)	96.5%
弁血栓症	0.0%(0/689)	100.0%
出血	0.9%(6/689)	96.0%
重度出血	0.7%(5/689)	97.7%
弁周囲逆流	0.3%(2/689)	99.4%
重度弁周囲逆流	0.1%(1/689)	99.7%
心内膜炎	0.0%(0/689)	99.3%
死亡	1.2%(8/689)	97.6%
再手術／再インターベンション	0.1%(1/689)	99.7%

*Kaplan-Meier解析

2. 有効性に関する試験成績

有効性に関する主な試験成績を表2に示します。

表2　有効性に関する主な試験成績

評価項目（N=689）	退院時	手技後1年*
有効弁口面積（cm^2）	1.9±0.6(622)	1.7±0.5(467)
平均圧較差（mmHg）	10.7±5.0(650)	10.4±4.9(472)

*データ固定時点で515例が手技後1年の経過観察を完了。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

インスピリスRESILIA大動脈弁は、アルミパウチと箱に入れたままで、10～25℃で保管してください。

有効期間

2年

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Reis, Robert L., et al. The Flexible Stent. A new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses. J. Thorac Cardiovasc Surg 1971, 62(5):683:689.
2. Barrat-Boyes, B.G. and A.H.G. Roche. A review of aortic valve homografts over a six and one-half year period. Ann Surg 1969, 170:483-492.
3. Brewer, R.J., et al. The dynamic aortic root. Its role in aortic valve function. J Thorac Cardiovasc Surg 1976, 72:413-417.
4. Bonow R.O., et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease). J Am Coll Cardiol 2014, 63:e57-185.

文献請求先

エドワーズライフサイエンス株式会社

** サージカル事業部 プロダクトマーケティング部

電話番号：03-6894-0500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

設計を行う外国製造業者（国名）：

エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC

** 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、COMMENCE、INSPIRIS、インスピリス、INSPIRIS RESILIA、Magna、Magna Ease、RESILIA、レジリア、ThermaFixおよびVFit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。

** これらの製品は、以下の複数の米国特許7,972,376、8,007,992、8,202,314、8,357,387、8,366,769、8,632,608、8,679,404、8,748,490、9,029,418、9,314,335、9,320,830、9,439,762、9,504,566の下、製造および販売を行っており、諸外国の特許にも対応しています。

（このページは空白です）