10044726001B

Edwards

2021年 2月作成（第1版）

医療機器承認番号　30300BZX00017

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　マイトリスRESILIA生体弁

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. ニチノール（ニッケルチタン合金）、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

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

図1：マイトリスRESILIA生体弁

マイトリスRESILIA生体弁モデル11400Mは、ウシの心膜組織から成るステント付きの3弁尖の人工心臓弁です。このロープロファイルな弁は、ニチノールワイヤフォームがついたエドワーズペリマウントプラットフォーム／弁の設計に基づいています。弁は、付属のホルダシステムが着いた固定器具にマウントされた状態で納品されます。ホルダシステムにはダイヤルがあり、植込みの前にこれを回し、植込みの間、ポストが内側に傾く状態になるようにします。本品は溶液の入っていない容器に保存されており、植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。

軽量ワイヤフォームは耐腐食性のニチノール（ニッケルチタン合金）からなり、植込みの際に内側に傾けることができる超弾性を有し、ポリエステル布で覆われています。

本品のサイズは23、25、27、29、31および33mmがあります。
公称値は表1を参照してください。

公称値（mm）
マイトリスRESILIA生体弁

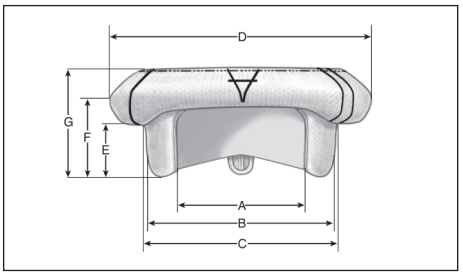

表1

弁のサイズ	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
A：ステント径（mm）	23	25	27	29	31	31
B：ステントポスト外径（先端）（mm）	25	27	29	30	33	33
C：患者弁輪径（mm）	26	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
D：縫着輪外径（mm）	34	36	38	40	42	44
E：前尖部心室内突出長（mm）	6	7	7.5	8	8.5	8.5
F：後尖部心室内突出長（mm）	8.5	10	10.5	11	11.5	11.5
G：全弁高（mm）	14	15	16	17	18	18
幾何学的弁口面積（mm^2）	363	424	499	580	653	653

コバルト・クロム・ニッケル合金製バンドとポリエステルフィルムは、ワイヤ状のステント基部を囲むことで弁口に構造的なサポートを与えます。弊社製の他の生体弁と同様に、マイトリスRESILIA生体弁で使用されているニチノールのワイヤフォーム

とコバルト・クロム・ニッケル合金のバンドは、X線画像による確認ができます。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。

この縫着輪は前尖部に沿ってサドルシェイプをしており、不規則な自己弁輪の形状に対応します。また、縫着輪の幅広い、サドルシェイプをした生理的なデザインは、自己の僧帽弁輪を模しており、弁の前尖部がステントポストを傾かせ左室流出路から離す事で、左室流出路内の突出を限定的にし、大動脈弁への血流に障害が起きないようにします。
弁には、後交連側マーク（黒い一重線）、前交連側マーク（黒い二重線）、および前尖マーク（「A」マーク）があります。黒色の交連マーカにより、弁の方向決めが容易になり、ステントポストによって左室流出路が塞がれるのを回避します。

ホルダは、植込み時の弁の取扱いや縫合を容易にするために、青色の保持糸で弁に取り付けられています。

ホルダ／ハンドルアセンブリはホルダシステム（図2および3）および手術時にホルダシステムに取り付けるハンドル（モデル1140M）の2つの部品で構成されています。

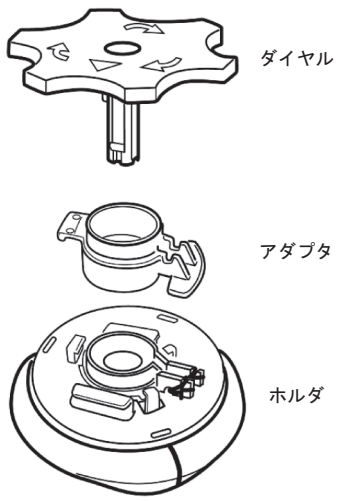

図2:マイトリスホルダシステム

マイトリスRESILIA生体弁では下記のハンドル（表2）のみが使用できます：

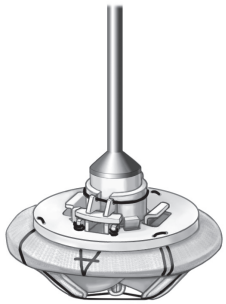
図3:ホルダおよびハンドルに取り付けた
マイトリスRESILIA生体弁

表2：ハンドル

モデル	シャフトの材料	全体の長さ		再使用可
		インチ	cm	
1140M	ニチノール	11.3	28.6	はい

【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、機能不全に陥った僧帽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。
販売名マイトリスRESILIA生体弁用サイザトレイキット（サイザモデル1173Bまたはモデル1173Rおよびハンドルモデル1140Mをキット化したもの）届出番号 13B1X00231000050
販売名マイトリスRESILIA生体弁用ハンドル（モデル1140M）届出番号13B1X00231000049

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。

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（モデル1173Bおよび1173R）を使用して弁輪を測定します（図4）。

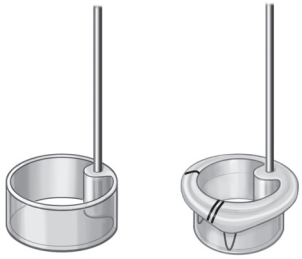
図4:1173Bバレルサイザ（左）および1173Rレプリカサイザ

注意：植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。

4. バレルサイザ（モデル1173B）を用いてサイジングを行うときは、サイザの円筒部を患者の弁輪に通過させます（図5）。

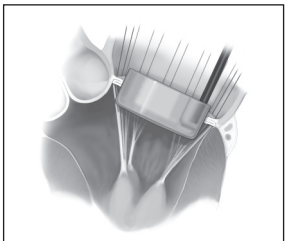
図5

5. レプリカサイザ（モデル1173R）を用いてサイジングを行うときは、サイザの円筒部を患者の弁輪に通過させ、生体弁の縫着輪を模しているサイザの先端部を弁輪の上部に乗せます（図 6）。

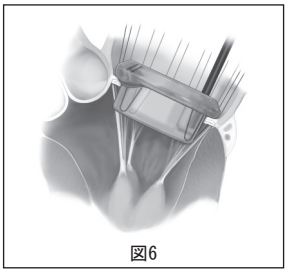
図6

プレジェット付き縫合糸を用いる場合や、弁尖または弁下部組織を温存するような術式の場合は、弁輪のサイズが小さくなり、植込み可能な生体弁のサイズが小さくなることがあります。これらの術式の場合は、生体弁のオーバーサイジングを回避するため、縫合糸を弁輪に掛けた後にサイジングすることを推奨します。

サイジングの際は、弁下部組織を確認できるよう透過性の良い素材でできたレプリカサイザおよびバレルサイザ（モデル1173R、1173B）を用いてステントの位置に腱索がないことを確認します。
注意：ステントポストによる腱索の絡みを避けるため、弁下部組織の温存手技を用いる際は特に注意してください。

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（図7）。
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。

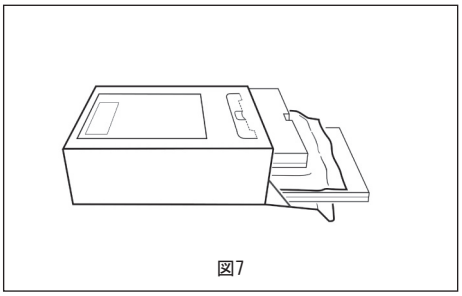
図7

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：植込みを行うことが確実になるまで、マイトリスRESILIA生体弁の包装を決して開けないでください。
注意：弁を清潔野に移すステップの書かれた黄色いラベル面を含め、アルミパウチの両面を確認します(図8)。

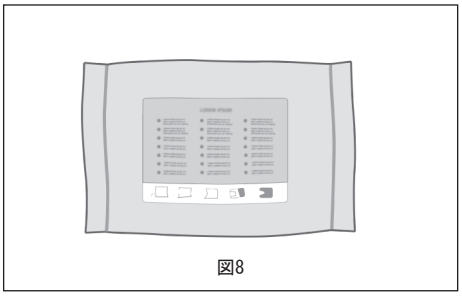
図8

2. 清潔野以外でパウチを開封し、外側のトレイを取り出します。外側のトレイ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（図9）。

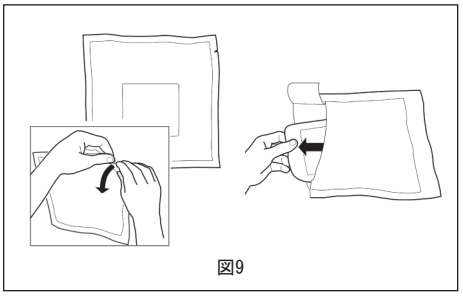
図9

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はがします（図10）。

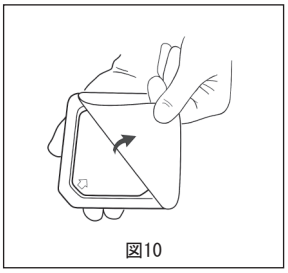
図10

4. 内側のトレイとその中身はエチレンオキサイドで滅菌済みです。内側のトレイを清潔野に置きます（図11）。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。

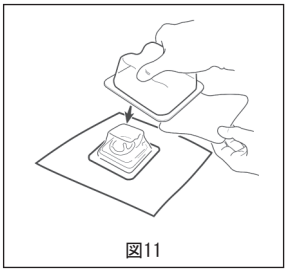
図11

5. 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確認します（図12）。

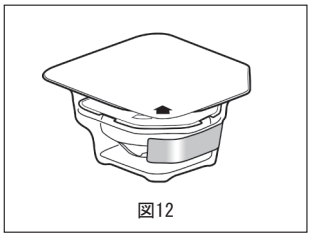
図12

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。

6. 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はがします（図13）。

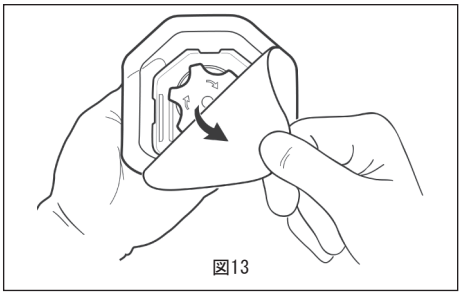
図13

注意：弁を植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。蓋をはがすときは注意してください。
注意：弁を浸す必要はありません。植込み前に弁の洗浄をする場合には、その後の植込み手技中は、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。

7. 弁を内側のトレイから取り外します（図14）。
注意：ハンドルをダイヤルに挿入しようとしないでください（図15）

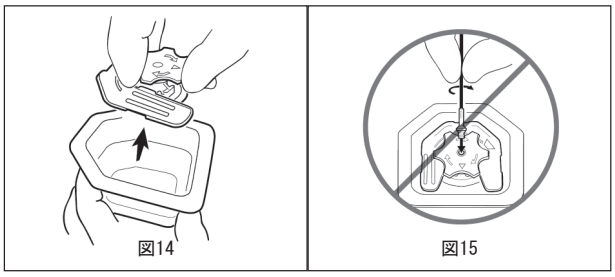
図14　図15

8. 交連ポストを内側に傾けます。
支持枠を持ち、ダイヤルを時計方向にそっと回して（図16）ステントポストを内側に傾けます（図17）。ダイヤルは、ダイヤル上の三角印が支持枠のランディングゾーンの範囲内で止まるまで回します。
注意：通常、ダイヤルを回すときはカチカチという音が聞こえ、やや抵抗を感じます。

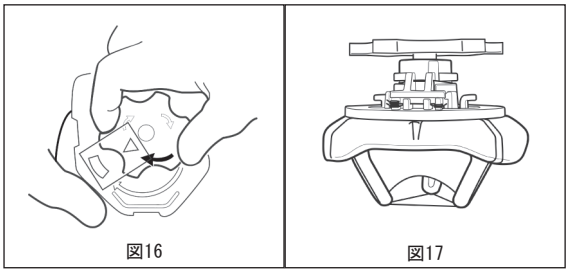
図16　図17

9. ダイヤルをまっすぐ上に引っ張ってダイヤルを取り外します（図18）。ダイヤルは、ダイヤル上の三角印が支持枠のランディングゾーンの範囲内にあるときにのみ取り外せます。

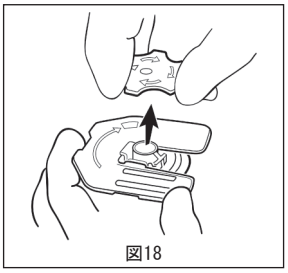
図18

10. ハンドル（1140M）を弁のホルダに取り付けます。取り付ける際は、ハンドルを弁のホルダ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（図19）。

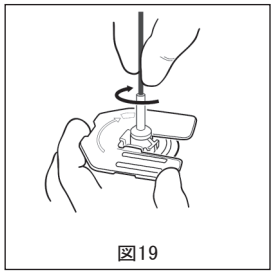
図19

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

11. 1140Mハンドルの基部をつかみ、支持枠の狭い方の縁をつかんで支持枠を引っ張ります（図20）。

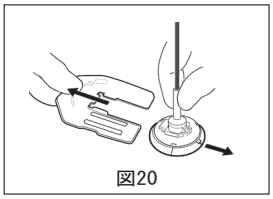
図20

12. 本品は植込み前に洗浄の必要はありません。
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。

弁の植込み

マイトリスRESILIA生体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込むために設計されています。イントラアニュラー位の場合、サイズを小さくしなければならないことがあり、適切なサイズの選定は外科医の判断に委ねられます。
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。他の僧帽弁用生体弁と同様、マイトリスRESILIA生体弁は、プレジェット付きマットレス縫合の場合、糸を掛けることによって植込みできる生体弁のサイズが小さくなる場合があるので、弁輪のサイズは縫合糸を掛けた後に決めることを推奨します。

1. マイトリスRESILIA生体弁の適切な方向を決めます。本品のワイヤフォームフレームは対称性で、3本の交連ステントポストが等間隔になっています。縫着輪の黒色の交連マーカは、縫着輪が弁に対して特定の向きになるように設計されており、縫着輪の方向を適切な向きにするのを補助します。縫着輪のサドルシェイプ部分は、弁輪前尖側の交連間に位置させ、左室流出路をまたいでいる必要があります。マイトリスRESILIA生体弁を縫合する前に、弁の方向を、黒色の「A」のマークを僧帽弁の前尖側に揃え、一重線の交連マーカを後交連側に、二重線の交連マーカを前交連側に近づくようにします。これらの方向決めの補助を用いることにより、後尖側のポストが後尖の真ん中あたりに配置されます（図21）。

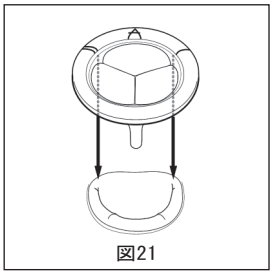
図21

縫着輪の黒い交連マーカは弁の適切な向きを決める補助の役割があり、典型的な交連部間の距離を示していますが、交連間の距離は患者個人によって異なります。
注意：長期の血行動態性能を損なうおそれがあるため、ステントポストが左室流出路に干渉しないよう注意してください。

2. 縫合糸を縫着輪に通します。
3. ハンドルを使用して弁を僧帽弁輪に落とし込みます。生体弁が弁輪まで下りてくる間、縫合糸の張りを維持します。ホルダをつけたまま縫合糸を結紮することでスーチャーループと腱索の絡みの可能性を低減します。
4. 生体弁が弁輪内にとどまるように、先端が保護されている鉗子や手術用手袋をはめた手でホルダを押さえながら、前尖側にあるアダプタの青色の保持糸を外科用メスで切ります（図22）。これによって、ハンドルとアダプタをまとめて弁から取り除けます。

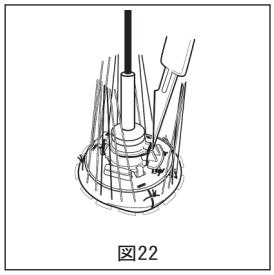

図22

5. ホルダ基部からハンドルを引き離して、ハンドルとハンドルアダプタを取り外します（図23）。

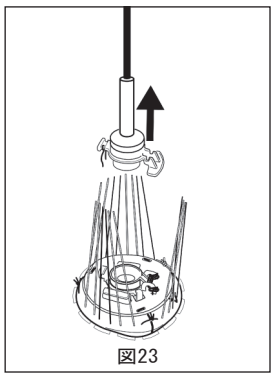

図23

注意：ホルダの残りの部分は植込みに必要なので、縫合糸を結ぶまで取り外さないでください。

6. 縫合糸の結び目を作って弁を弁輪に固定し、縫合糸を結び目の上で切ります。

注意：マイトリスRESILIA生体弁の交連ステントポストの周りで縫合糸がループしたりからまったりすると適切な弁機能が妨げられるので、そのようになるのを避けます。スーチャーループを最小限にとどめるため、すべての結び目を作るまで、セットしたホルダをそのままの位置にしておくことが不可欠です。

注意：縫合糸を結紮する前にホルダ保持糸を切ってしまうと、スーチャーループのリスクを低減することができません。結紮前に、結紮する2本の糸をしっかり引っ張り、弁尖を確認してください。この操作中に弁尖の変形や動きが見られた場合には、ステントポストへのスーチャーループが考えられます。ホルダを取り外す前後において常に糸にテンションをかけ、糸が絡んで弁尖を巻き込まないようにしてください。糸の絡みはスーチャーループや絡みを引き起こす可能性があります。ホルダを取り外した後に、外科用鏡を使用してステントポストを調査し、縫合糸がステントポストに絡んでいないか確認することを推奨します。

注意：結紮を行う場合には、縫合糸の端が弁尖組織に当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：不整脈や伝導異常、伝導系への損傷を回避するために、弁輪に隣接する組織の奥深くに縫合糸を掛けることは避けてください。

注意：青色の保持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、損傷を与えたりしないようにしてください。

7. ホルダ基部の青色の保持糸は、基部の前尖側の1か所で切ります。これによって交連ステントポストが開きます（図24）。

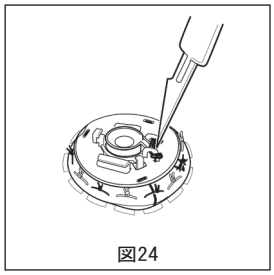

図24

8. 鉗子でホルダの青い部品をつかみ、ホルダと残っている青色の保持糸を弁から取り除きます（図25）。

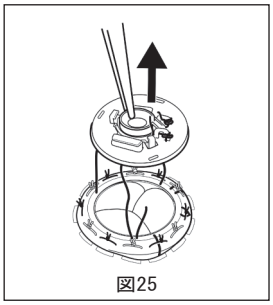

図25

図26は植込まれたマイトリスRESILIA生体弁を示しています。

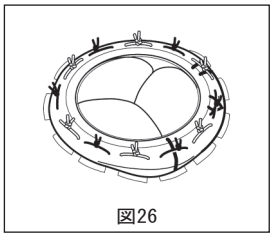

図26

【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。

・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）
・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
・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、本品はMR Conditionalであることが示されています。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。

－静磁場強度1.5Tおよび3.0Tのみ
－MR静磁場強度の勾配3000Gauss/cm(30T/m)またはそれ以下
－MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）2W/kg（通常操作モード）

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は2.0℃です。

本品が3.0TのMR装置におけるグラジェントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約20mmです。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T =10,000Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

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込まれていることを伝えるよう指導してください。
6. ガイドライン[1] に従い、生体弁植込み患者は禁忌がないかぎり、植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、以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません。

スーチャーループジャミング、弁が歪んだ状態で植込まれたために起こる機能不全、ニチノール製ワイヤフォームの破損、パンヌスおよび自己組織の増殖、弁の構成部品の物理的、化学的劣化による機能不全、組織劣化（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を含む）

重大な有害事象

本品の使用に関連する有害事象には、以下のものがありますが、これらに限られるわけではありません。

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、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、アレルギー反応／免疫反応、狭心症、弁輪（損傷、解離、裂傷）、動脈解離、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、出血、脳血管）、血液凝固障害、溶血／溶血性貧血、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（回旋枝）損傷、深部静脈血栓症（DVT）、播種性血管内凝固症候群（DIC）、塞栓症、食道断裂／破裂、心内膜炎、低酸素血症、感染（局所、創傷または全身）、心筋梗塞、多臓器不全（MOF）、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、肺水腫、肺炎、人工弁機能不全（逆流／狭窄）、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、（不適切なサイジングによる）患者－人工弁ミスマッチ（PPM）、植込み時の歪み）、構造的弁機能不全／劣化、血栓弁、再手術、摘出、不可逆的な障害、死亡、悪性腫瘍の化学放射線治療による生体弁の石灰化／線維化[2, 3]

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. 本品の植込み方法は他のステント付き僧帽弁と同じです。本品の植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、マイトリスRESILIA生体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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

マイトリスRESILIA生体弁は、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. Nishimura, RA et al. 2017 AHA/ACC Focused update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease, Journal of the American College of Cardiology (2017), doi: 10.1016/j.jacc.2017.03.011
2. Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? International Journal of Cardiology 211 (2016) 53-54
3. Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, Cardiol. Res. Pract. (2011), 317659 9 pages

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、Carpentier-Edwards PERIMOUNT、Magna、
Magna Mitral Ease、マグナマイトラルイーズ、MITRIS、マイトリス、MITRIS RESILIA、PERIMOUNT、
ペリマウント、RESILIA、レジリアおよびThermaFix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。