

ON-X 機械式人工心臟弁

Mechanical Heart Valve

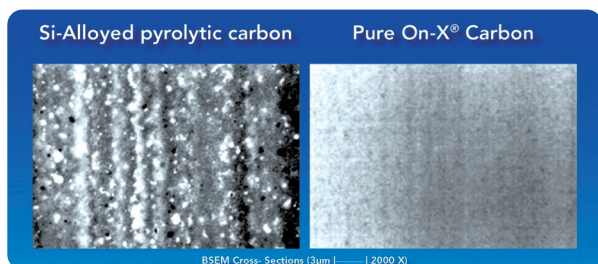


画期的な素材技術とデザインにより、 血液に優しい機械式人工弁が完成しました。

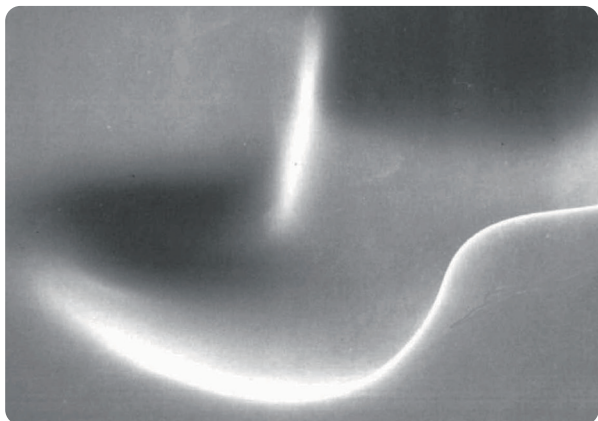
特徴

ON-Xカーボンの特徴

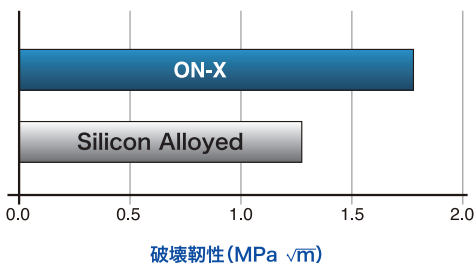
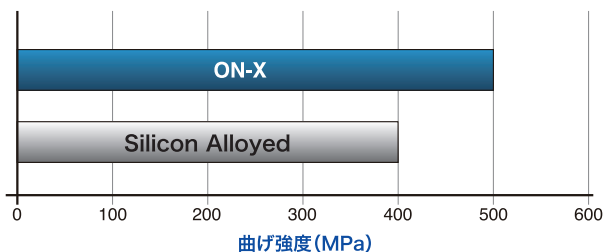
従来のパイロリティックカーボンに補強材として使用されているシリコンを排除したON-Xカーボンでコーティングすることにより、滑らかな表面性状を実現しました。



ピボット部の表面はとても滑らかで、通過する血液への損傷を軽減します。

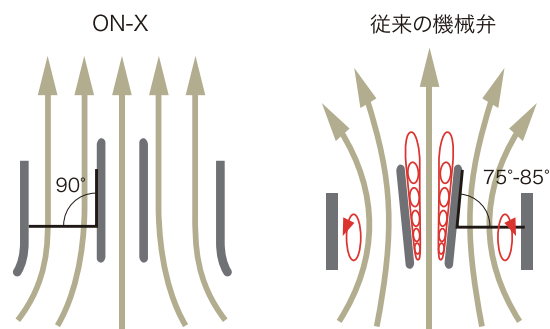


ON-Xカーボンは、従来のパイロリティックカーボンに比べて、曲げ強度は25%、破壊靱性は50%アップしています。

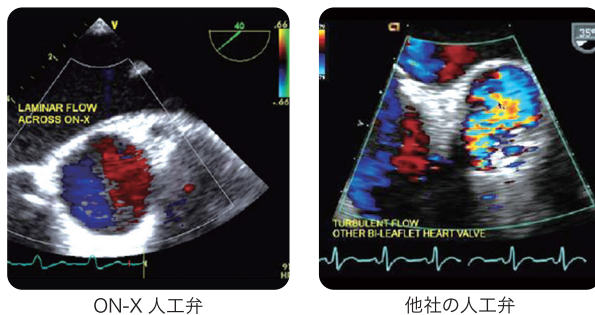


フルオープンリーフレット

最大90°まで開放するリーフレットは、乱流が発生しにくく、血液にやさしい自然な流れとなります。

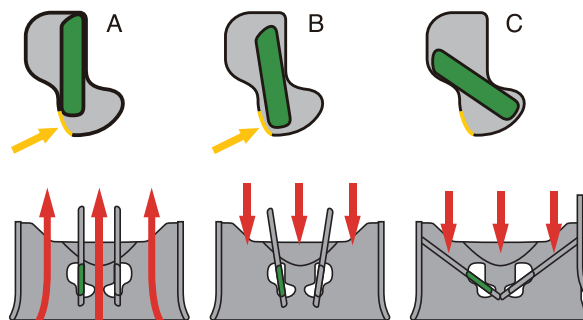


心エコーにおいて、ON-X人工弁は乱流が少ないことが確認されています。



駆動ピボットの動き

リーフレットが90°開放しているとき、リーフレットタブ(図の緑色の部分)の下端はピボットの「閉鎖ランプ(図の黄色の部分)」頂部で静止します。(図A) 血液の逆流が始まると、リーフレットは血液の圧を受け、「閉鎖ランプ」に沿って押し下げられます。(図B)。そして、リーフレットは完全に閉鎖します。(図C)



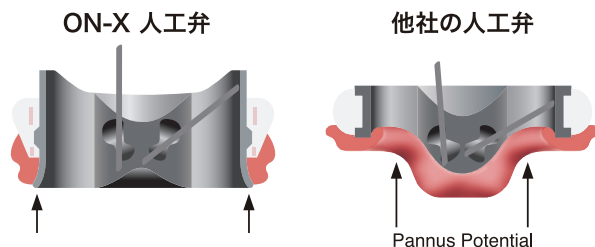
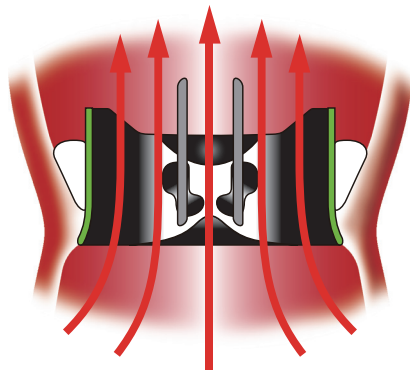


Designed for Life

インレットフレアー

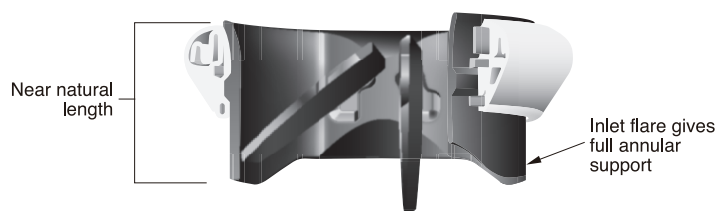
インレットフレアー（フレアー状の血液入口部）は、自己弁に近いスムーズな血液の流れを可能にします。

また、インレットフレアーは弁輪にフィットする形状で、パンプスを抑制し、弁輪形状の維持に貢献します。



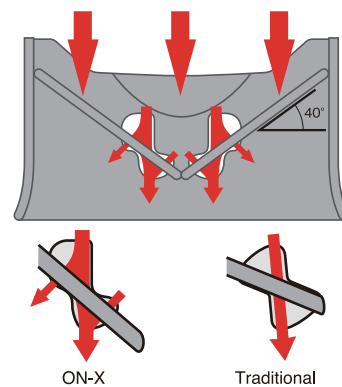
リーフレットガード

オリフィスの延長上にあるリーフレットガードは、パンプスを抑制してリーフレットの動きを保護する効果的なバリアとして働きます。

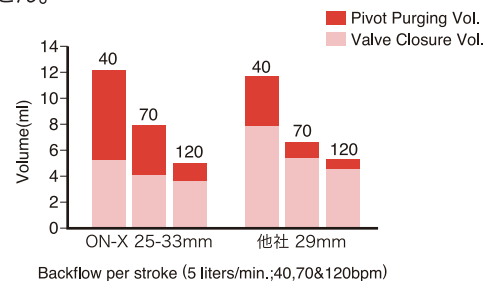


血液滞留防止ピボット

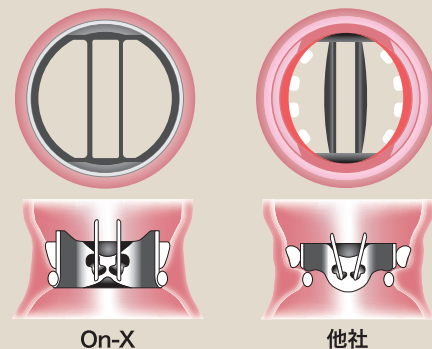
許容される量の血液がピボット部を逆流することにより、ピボット部に血液が滞留せず、血栓の発生が抑えられます。



1ストローク当たりのピボット部を通過する血液逆流量は、他の機械式人工弁よりも多くなっていますが、総逆流量は変わりません。



機械弁植込み時の模式図



- ① (上図) ON-Xカーボンの強度によりオリフィスの壁が薄くなり、リーフレットが最大90度まで開放するため、実質的な弁口面積が大きい。
- ② (下図) フレアー状のカーボンが弁輪を全周性に保護する。

Aortic

ON-X 人工弁構造(コンフォームX 大動脈弁)

ON-Xカーボン

従来のパイロリテックカーボンに補強材として使用されているシリコンを排除したON-Xカーボンでコーティングすることにより、滑らかな表面性状を実現しました。

ソフトクロージャー

リーフレットが二つの接点で受け止められるため、閉鎖時の衝撃が分散され、閉鎖音が小さくなります。

フルオープンリーフレット

開放角最大90°のリーフレットはスムーズな血液の流れを生み、圧力の損失を減少させます。

リーフレットガード

オリフィスの延長上にあるリーフレットガードは、パナヌスを抑制してリーフレットの動きを保護する効果的なバリアとして働きます。

大動脈弁

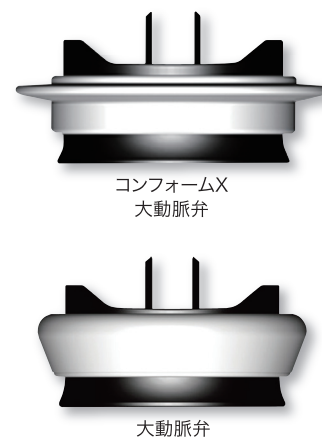
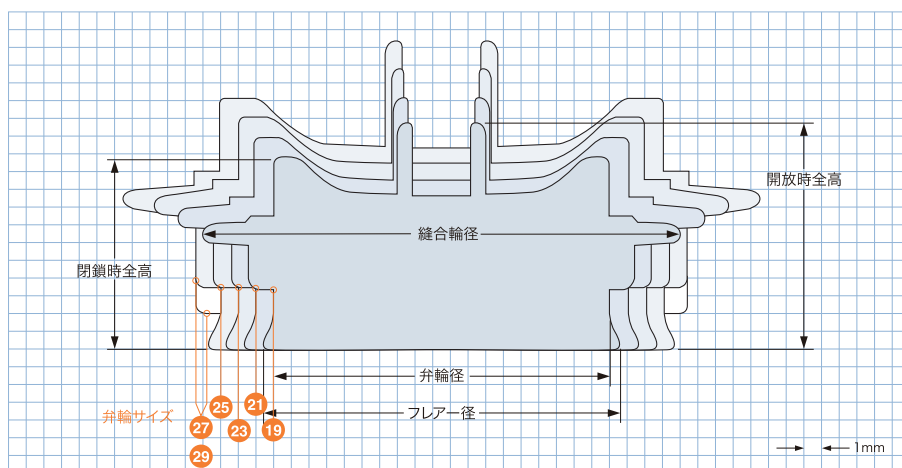
インレットフレアー

インレットフレアー（フレアー状の血液入口部）は、自己弁に近いスムーズな血液の流れを生みます。また、弁輪にフィットする形状で、パナヌスを抑制し、弁輪形状の維持に貢献します。

血液滞留防止ピボット

ピボット部に血液が滞留しにくい構造で、血栓の形成を低減させ、血栓性合併症の発生率を下げることに貢献します。

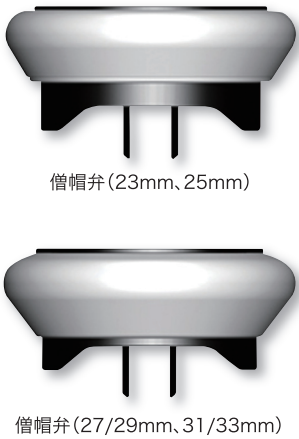
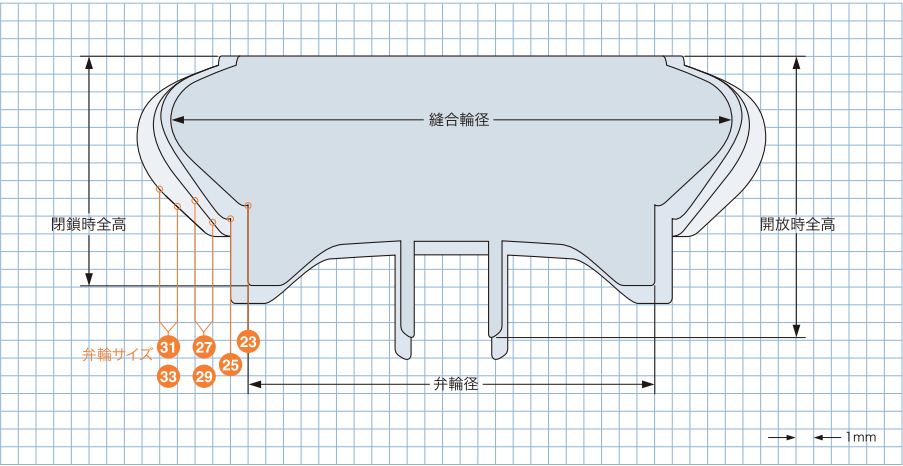
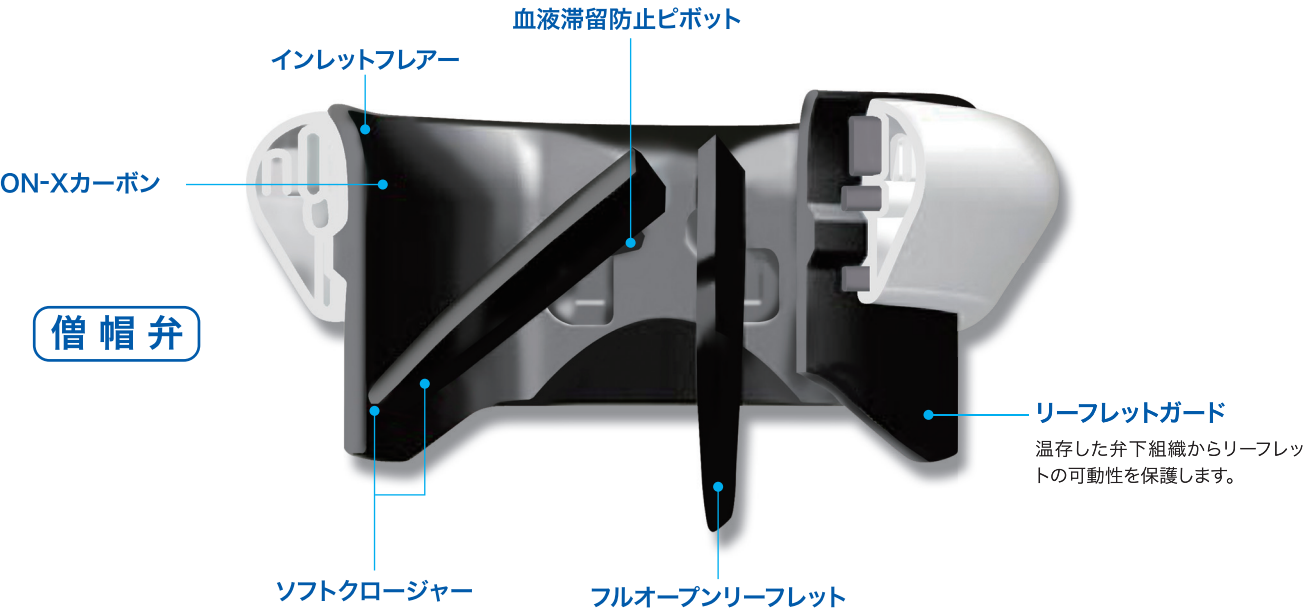
至適な高さ



種 類	品 番	サイズ (mm)	弁輪径 (mm)	フレアー径 (mm)	縫合輪径 (mm)	弁口内径 (mm)	弁口面積 (cm ²)	開放時全高 (mm)	閉鎖時全高 (mm)
コンフォームX 大動脈弁	ONXACE-19	19	19.0	20.1	27.0	17.4	2.28	13.3	10.8
	ONXACE-21	21	21.0	22.2	30.0	19.4	2.84	14.7	11.9
	ONXACE-23	23	23.0	24.3	33.0	21.4	3.44	16.1	13.1
	ONXACE-25	25	25.0	26.4	34.0	23.4	4.11	17.8	14.2
	ONXACE-27/29	27/29	27.0-29.0	26.4	36.0	23.4	4.11	17.8	14.2
大動脈弁	ONXAE-19	19	19.0	20.1	23.0	17.4	2.28	13.3	10.8
	ONXAE-21	21	21.0	22.2	26.0	19.4	2.84	14.7	11.9
	ONXAE-23	23	23.0	24.3	29.0	21.4	3.44	16.1	13.1
	ONXAE-25	25	25.0	26.4	32.0	23.4	4.11	17.8	14.2
	ONXAE-27/29	27/29	27.0-29.0	26.4	34.0	23.4	4.11	17.8	14.2

Mitral

ON-X 人工弁構造



種 類	品 番	サイズ (mm)	弁輪径 (mm)	縫合輪径 (mm)	弁口内径 (mm)	弁口面積 (cm ²)	開放時全高 (mm)	閉鎖時全高 (mm)
僧帽弁	ONXM-23	23	23.0	31.0	21.4	3.44	16.1	13.1
	ONXM-25	25	25.0	33.0	23.4	4.11	17.8	14.2
	ONXM-27/29	27/29	27.0-29.0	34.0	23.4	4.11	17.8	14.2
	ONXM-31/33	31/33	31.0-33.0	36.0	23.4	4.11	17.8	14.2

僧帽弁における最適な血流

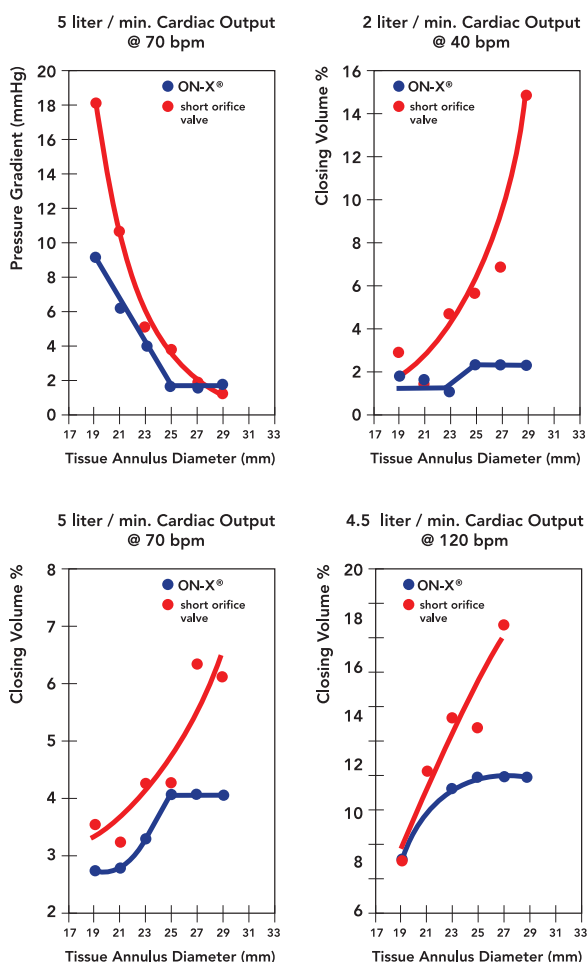
ON-X 僧帽弁の最適な血流はミスマッチを軽減します¹

乱流と閉鎖逆流量の低減が期待できる設計です

ON-X弁における術後合併症発生率、血液損傷、圧較差の低減は、インレットフレアー、最適な高さ、最大90°まで開放するリーフレットといった設計が乱流を抑制していることを示す有力な証拠です。さらに閉鎖逆流量について最適なサイズの検討が行われました。心拍数にかかわらず、プロファイルの低い従来の機械弁と比べると、大きいサイズにおいて閉鎖逆流量の増加が顕著に抑えられています(図1)。

ON-X弁は25mm以上のサイズにおいても低圧較差で、大きなオリフィスに起因する閉鎖逆流量の有意な増加も観察されませんでした。

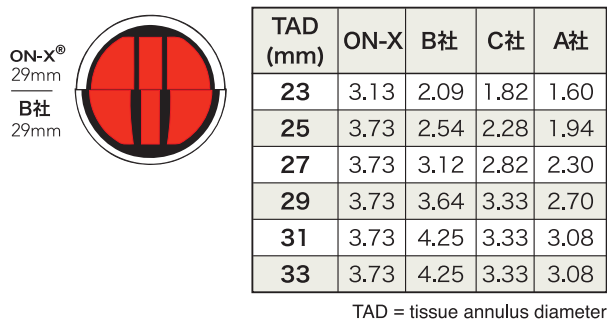
図1. 最適な幾何学的弁口面積(GOA)²



ON-X弁の大きな幾何学的弁口面積(GOA)

僧帽弁のサイズ表記には規定がないため心臓外科医を混乱させる結果となっています。図2は米国食品医薬局(US FDA)に提出された各社人工弁のGOAを比較した表です。B社のサイズ31/33を除くと、ON-X弁が各サイズにおいて一番大きいGOAを有しています。

図2. リーフレッツの厚みを除いた幾何学的弁口面積³⁻⁷



最適なデザインによるミスマッチの軽減

従来の機械弁ではサイズ毎にGOAを変えています。図4、5に示す通り、大きいサイズにおける圧較差およびEOAの値は小さいサイズとほぼ同等と報告されています。⁸⁻¹¹ GOAが至適な大きさを超えると、圧較差とEOAの改善が有意でなくなる一方、閉鎖逆流量のリスクは有意に増加します。そのためON-X弁では25mmのGOAを最適とし、25mm以上の全てのサイズに共通のオリフィスを採用しています。

図3. 幾何学的弁口面積(GOA)の比較

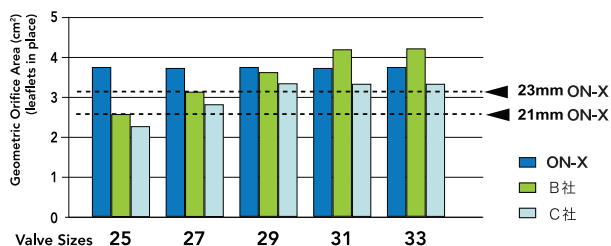


図4. 僧帽弁の有効弁口面積 (EOA) 比較

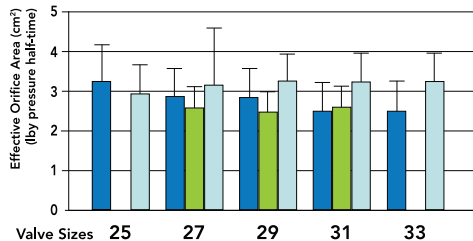
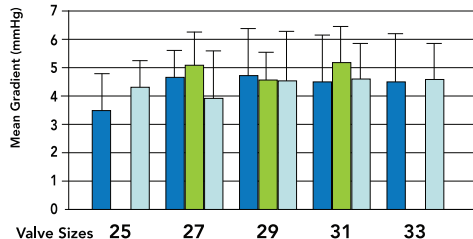


図5. 僧帽弁の平均圧較差比較



EOAI 表

Body Surface Area(m ²)	Patient Annulus			
	19	21	23	25
	EOA 1.7cm ²	EOA 2.3cm ²	EOA 2.9cm ²	EOA 3.6cm ²
1.0	1.70	2.30	2.90	3.60
1.1	1.55	2.10	2.64	3.27
1.2	1.42	1.92	2.42	3.00
1.3	1.31	1.77	2.23	2.77
1.4	1.21	1.64	2.07	2.57
1.5	1.13	1.53	1.93	2.40
1.6	1.06	1.44	1.81	2.25
1.7	1.00	1.35	1.71	2.12
1.8	0.94	1.28	1.61	2.00
1.9	0.89	1.21	1.53	1.89
2.0	0.85	1.15	1.45	1.80
2.1	0.81	1.10	1.38	1.71
2.2	0.77	1.05	1.32	1.64
2.3	0.74	1.00	1.26	1.57
2.4	0.71	0.96	1.21	1.50
2.5	0.68	0.92	1.16	1.44
2.6	0.65	0.88	1.12	1.38
2.7	0.63	0.85	1.07	1.33

EOAI≥0.85cm²/m² 0.85cm²/m²>EOAI≥0.65cm²/m² EOAI<0.65cm²/m²

・Indexed Effective Orifice Area (EOAI) = EOA/BSA¹²
・EOAI categories are from the 2014 AHA/ACC Guideline¹³

ON-Xインストルメントキット

1	ON-Xサイズ 大動脈弁用 19mm
2	ON-Xサイズ 大動脈弁用 21mm
3	ON-Xサイズ 大動脈弁用 23mm
4	ON-Xサイズ 大動脈弁用 25mm
5	ON-Xサイズ 大動脈弁用 27/29mm
6	ON-Xサイズ 僧帽弁用 23,25mm
7	ON-Xサイズ 僧帽弁用 27/29,31/33mm
8	ON-Xローテータ 19mm
9	ON-Xローテータ 21mm
10	ON-Xローテータ 23mm
11	ON-Xローテータ 25-33mm
12	ON-Xハンドル
13	ON-Xリーフレットプローブ

※インストルメントキット(トレイなし)

大動脈弁ホルダは挿入性を高めるために先端が延長されています。

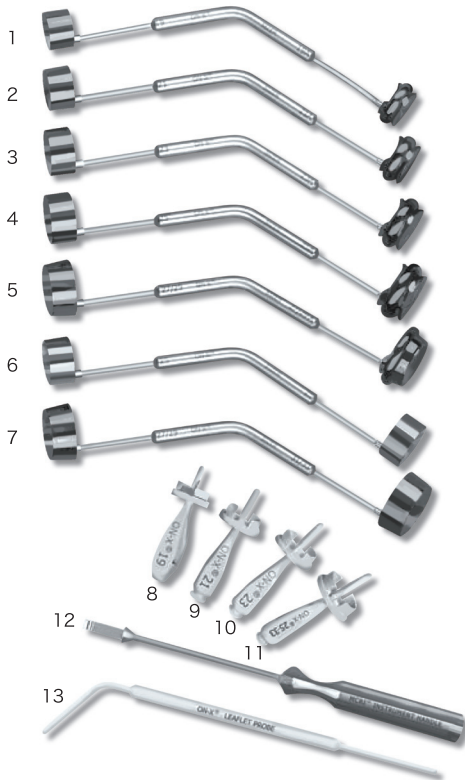


【操作方法又は仕様方法】

本品は未滅菌のため、仕様に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された条件において滅菌を行なうこと。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: プレバキューム式 温度 132℃ 時間 4分 乾燥 20分



種類	商品名	商品コード	品番	JANコード	承認番号・届出番号
大動脈弁	ON-X 機械式人工心臓弁 大動脈弁 AE19mm	0240102100	ONXAE-19	4547231118921	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 大動脈弁 AE21mm	0240102200	ONXAE-21	4547231118938	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 大動脈弁 AE23mm	0240102300	ONXAE-23	4547231118945	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 大動脈弁 AE25mm	0240102400	ONXAE-25	4547231118952	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 大動脈弁 AE27/29mm ※	0240102500	ONXAE-27/29	4547231118969	22200BZI00014000
コンフォームX 大動脈弁	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス大動脈弁 19mm	0240103100	ONXACE-19	4547231123154	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス大動脈弁 21mm	0240103200	ONXACE-21	4547231123161	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス大動脈弁 23mm	0240103300	ONXACE-23	4547231123178	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス大動脈弁 25mm	0240103400	ONXACE-25	4547231123185	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス大動脈弁 27/29mm ※	0240103500	ONXACE-27/29	4547231123192	22200BZI00014000
僧帽弁	ON-X 機械式人工心臓弁 僧帽弁 23mm ※	0240101100	ONXM-23	4547231118846	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 僧帽弁 25mm	0240101200	ONXM-25	4547231118853	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 僧帽弁 27/29mm	0240101300	ONXM-27/29	4547231118860	22200BZI00014000
	ON-X 機械式人工心臓弁 僧帽弁 31/33mm	0240101400	ONXM-31/33	4547231118877	22200BZI00014000
サイズ	ON-X インストルメントキット(トレイなし)	0240110200	ONX12-CK	4547231118976	13B1X00078100001
	ON-X トレイ	0240110300	ONX12-CT	4547231119126	13B1X00078100001

※受注発注品

【制限付き保証】

人工弁の使用に付随して起こりうる合併症、ならびに術前、術中、術後において起こりうる弁の損傷を考慮し、CryoLife社は、製品が標準規格に適合することのみを保証します。CryoLife社は、本品の使用上の機能に関して一切保証しません。また、本品の使用に伴うすべてのリスクに対して責任を負いません。CryoLife社は、製品の市販性、特定目的との適合性などの点を含む(ただし必ずしもこれらに限定されない)明示または暗示の製品に関するすべての保証をいたしません。CryoLife社は、本品の使用に伴う直接的、特殊、間接的、二次的な損失、損害、費用に対して法的責任を負いません。何人もこれらの条件を変える権限はなく、またCryoLife社に対し、本品の使用に関する責任または保証を付加し決定する権限はありません。

References:

1. Lam BK, Chan V, Hendry P, et al. The impact of patient-prosthesis mismatch on late outcomes after mitral valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 2007;133:1464-73

2. Wu ZJ, Gao BZ, Slonin JH, Hwang NHC. Bileaflet mechanical heart valves at low cardiac output. J ASAIO 1996;42:M747

3. Some values calculated at On-X Life Technologies, Inc. from base data provided by approval submissions.

4. ON-X® Prosthetic Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P000037. Approval date May 30, 2001 and March 6, 2002

5. SJM Regent® Valve. Clinical Study Summary (package insert)

6. CarboMedics® Prosthetic Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P900060. Approval date April 13, 1993

7. ATS Open Pivot® Bileaflet Heart Valve. Summary of Safety and Effectiveness Data submitted to the United States Food and Drug Administration. PMA P990046. Approval date October 13, 2001.

8. Chambers J, Laczkovics A, Greve H, et al. Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X® prosthetic heart valve - a multi-center study. J Heart Valve Dis 1998;7(5):569-73

9. Wang Z, Grainger N, Chambers J. Doppler echocardiography in normally functioning replacement heart valves: A literature review. J Heart Valve Dis 1995;4:591-614

10. Aoyagi S, Yasunaga H, Sato T, et al. Doppler echocardiographic evaluation of the St. Jude Medical valve. Artif Organs Today 1995;5 (1):49-56

11. Messner-Pel lec P, Wittenberg O, Lecleercq F, et al . Doppler echocardiographic evaluation of the Omnicarbon cardiac valve prostheses. J Cardiovasc Surg 1993;34:195-202

12. ON-X® Prosthetic Heart Valve Instructions for Use(USA). Medical Carbon Research Institute, Austin, Texas USA©2002

13. Nishimura RA, et al. 2014 AHA/ACC guideline 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. J Am Coll Cardiol 2014;63:e57-185.

販売業者



■問い合わせ先: 商品企画本部(循環器部) TEL.03-3812-3254 FAX.03-3812-3675

■営業拠点: 札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・東京支店・つくば・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・鹿児島

選任製造販売業者

泉工医科貿易株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島3-21-4 三倉ビル2F
TEL.03-3836-9031

外国特例承認取得者



注意 実際のお取り扱いの際には添付文書をよく読みになつてからご使用下さい。

■常に研究・改良に努めておりますので、仕様の一部を変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。
●2019/7月/1000 ●不許複製 ●S-1 ●D-17 ●BH-0080-04 www.mera.co.jp/