

Mechanical Heart Valve

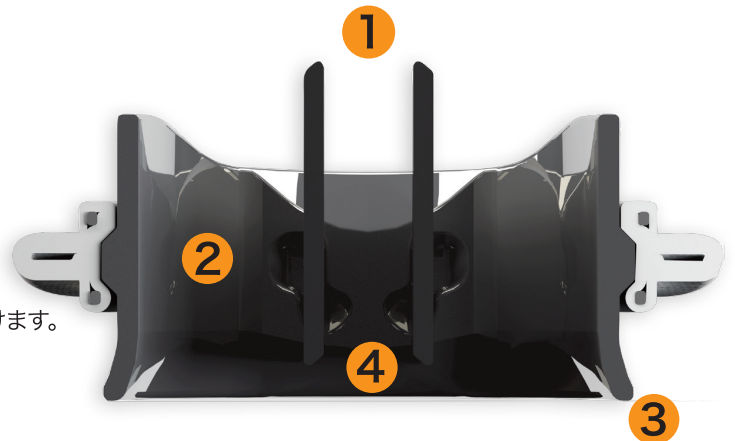
ON-X 機械式人工心臟弁



Aortic

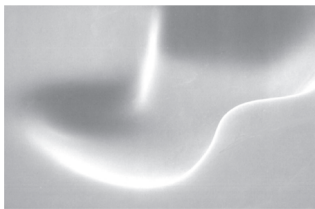
他の機械弁にはない特長

- ① 90° leaflets¹: 層流を促進します。
- ② Pure pyrolytic carbon²: 血栓の形成を低下させます。
- ③ Flared inlet: 血流を整えパンヌスを防ぎます。
- ④ Optimized Pivot: 滞留を防止し、リーフレットを完全に開けます。

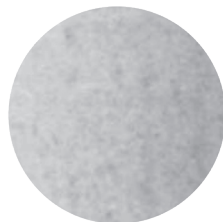


Materials and Surface^{2,3}

従来のパイロライ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ピュアパイロライティックカーボンでコーティングすることにより、とても滑らかで、通過する血液への損傷と血栓形成性を低減します。



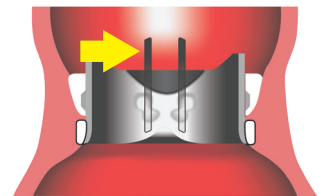
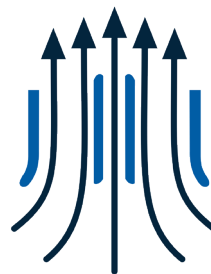
Smooth Pivot²



Pure Pyrolytic Carbon²

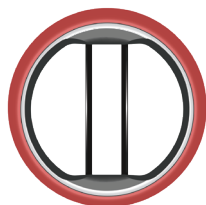
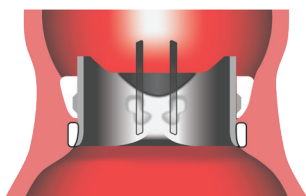
90° Leaflet Opening

最大90°まで開放するリーフレット¹により、乱流を発生しにくく、血液にやさしい自然な流れとなります。



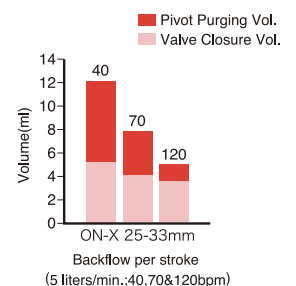
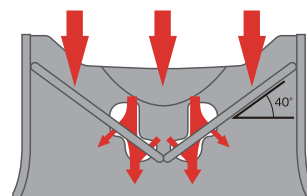
Complete Annulus Support

インレットフレアー（フレアー状の血液流入部）は、プレジェットを覆い隠し且つ自己弁に近いスムーズな流れを可能にします。また弁輪にフィットする形状はパンヌスを抑制し、弁輪形状の維持に貢献します。

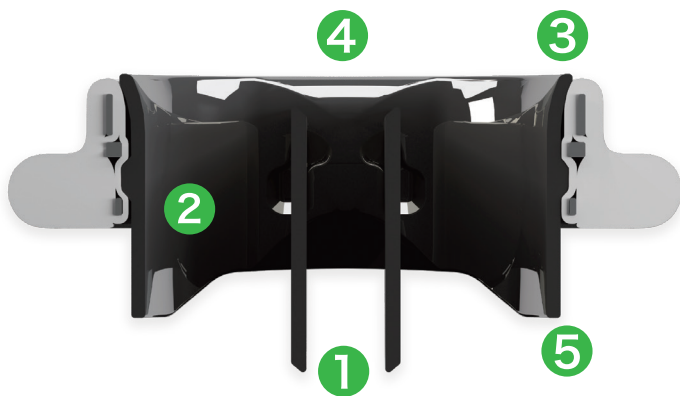


Complete Pivot Purge

許容される量の血流がピボット部を逆流することにより、ピボット部に血流が滞留せず、血栓の発生が抑えられます。他の機械弁と比べ1ストローク当りの総逆流量は変わらず、ピボット部を通過する血液逆流量を多くとっています^{4,5}。



Mitral

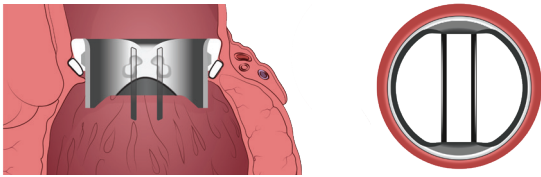


他の機械弁にはない特長

- ① 90°leaflets¹: 層流を促進します。
- ② Pure pyrolytic carbon²: 血栓の形成を低下させます。
- ③ Flared inlet: 血流を整えパンナスを防ぎます。
- ④ Optimized Pivot: 滞留を防止し、リーフレットを完全に開けます。
- ⑤ Leaflets guard: 弁下組織の侵入を防ぎ、最適な血行動態を実現します。

■ Complete Annulus Support

オリフィスの延長線上にあるリーフレットガードはパンナスや弁下組織の侵入を抑制し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。



■ Mitral Valve 構造

改善された血行動態により人工弁患者不適合 (prosthesis-patient mismatch) のリスクを軽減します⁶。



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。



大動脈弁



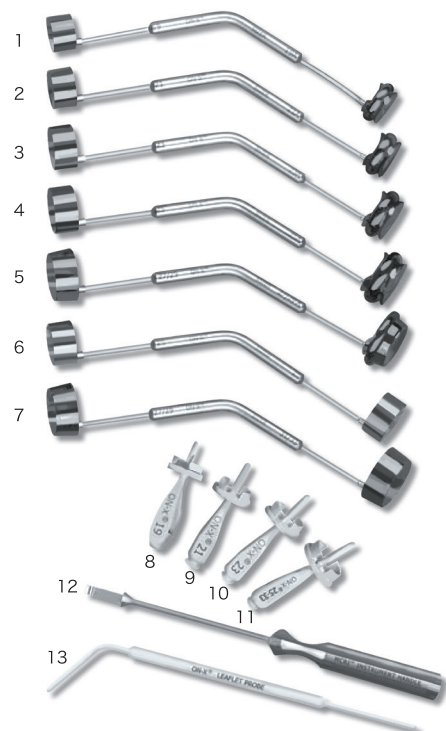
僧帽弁

【操作方法又は使用方法】

本品は未滅菌のため、使用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°C 時間 4分 乾燥 20分



コード番号	JANコード(13)	販売名	規格/型式	包装(数量)	承認番号・届出番号	種類
0240103100	4547231123154	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	ONXACE-19	1個	22200BZI00014000	コンフォームエックス 大動脈弁
0240103200	4547231123161	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	ONXACE-21	1個	22200BZI00014000	
0240103300	4547231123178	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	ONXACE-23	1個	22200BZI00014000	
0240103400	4547231123185	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	ONXACE-25	1個	22200BZI00014000	
0240103500	4547231123192	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 ※	ONXACE-27/29	1個	22200BZI00014000	
0240104100	4547231123208	ON-X 機械式人工心臓弁 コンフォームエックス僧帽弁 25/33mm	ONXMC-25/33	1個	22200BZI00014000	コンフォームエックス 僧帽弁
0240110600	4544753140386	ON-X インストルメントキット(トレイなし)	ONXI2-CK	1セット	11B1X00016000255	サイズ
0240110700	4544753140393	ON-X トレイ	ONXI2-CT	1台	11B1X00016000255	

※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、Artivion社は、製品が標準規格に適合することのみを保証しません。Artivion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。Artivion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。Artivion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Artivion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. On-X Prosthetic Heart Valve Instructions for Use.
2. LaGrange L et al., Compatibility of carbon and blood. Hegyeli RJ, Editor, Proceedings, Artificial Heart Program Conference, Washington, DC, June 9-13, 1969, 47-58.
3. More R and Haubold A. Surface chemistry and surface roughness of clinical pyrocarbons. Cell Mater. 1996;6: 273-79.
4. Gao ZB, Hosein N, Dai FF, Hwang NHC. Pressure and flow fields in heart valve hinges. J Heart Valve Dis, 1999;8(2):197-205.
5. Birnbaum D, Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, Laufer G, Greve H, Pomar JL, Mohr F, Haverich A, Regensburger D. Examination of hemolytic potential with the On-X® Prosthetic Heart Valve. J Heart Valve Dis, 2000;9(1):142-5.
6. Magne J et al., Impact of Prosthesis-Patient Mismatch on Survival After Mitral Valve Replacement. Circulation. 2007;115:1417-25. 4

外国特例承認取得者 
ON-X Life Technologies, Inc.
オンエックス ライフ テクノロジーズ (アメリカ)

選任製造販売業者

 **MERA 泉工医科工業株式会社**

■ 問い合わせ先: 商品企画本部(循環器部) TEL.03-3812-3254 www.mera.co.jp

注意 実際のお取り扱いの際には電子添付文書をよくお読みになっ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。
●2023/1月/1000 ●不許複製 ●S-3 ●D-17 ●BH-0080-06

お問い合わせ

