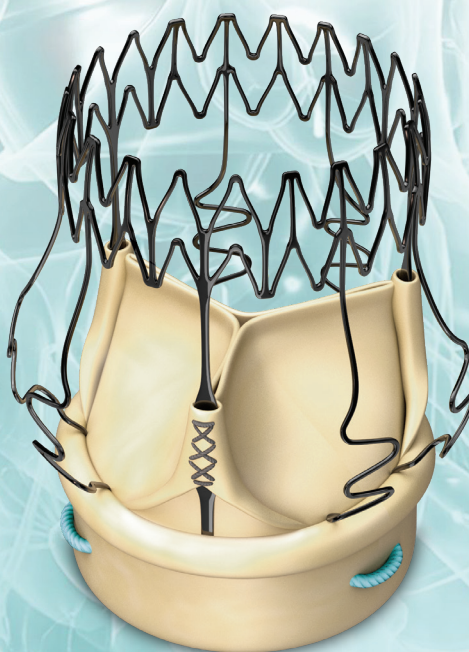


PERCEVAL[®]

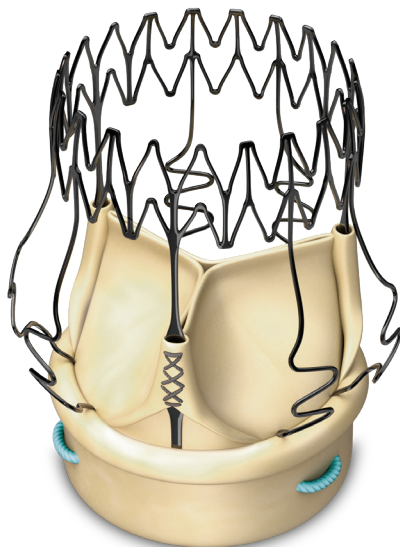
Aortic Pericardial Heart Valve



外科手術による影響を低減し
早期回復を促進します

PERCEVAL®

大動脈弁置換術における生体弁の選択肢



A TRULY SUTURELESS SOLUTION IN AVR

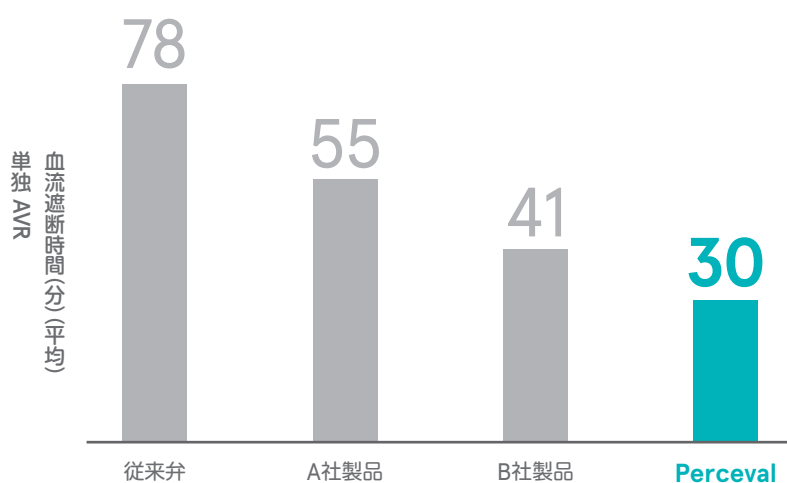
パーシバルは手技時間の長い難しい症例においても、複雑な手順を排し、負担を軽減します。^{1,2}

WITH REPRODUCIBLE SURGICAL TECHNIQUE

パーシバルは正中切開やMICSアプローチのどちらでも正確な留置が可能です。^{2,3}

AT YOUR SIDE IN EVERY DAY PRACTICE

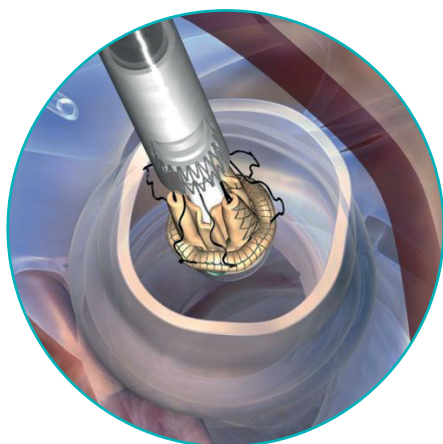
パーシバルは術後合併症の低減を目指す上で貴重な選択肢となります。^{1,2}



61%

従来の生体弁手技と比較し、
血流遮断時間を61%短縮^{4,5,6,7}

手術による生理的影響を軽減します



視野を妨げません

弁を小さくコラプスする（折り畳む）ことで直視下に大動脈全体を視認でき、大動脈壁を傷つけにくくなります。

正確な位置決め

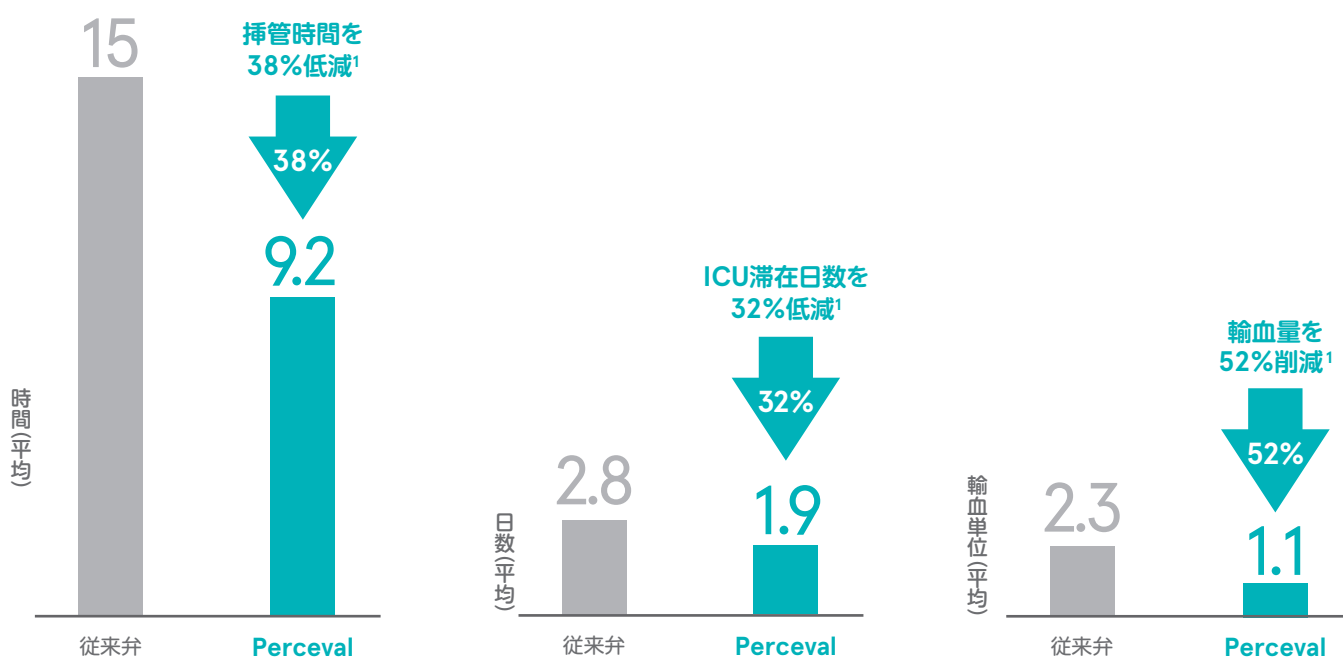
狭小なスペースの中でも、一時的に配するガイドスーチャーによって弁輪の軸に沿って生体弁を落とし込むことができます。

留置の簡便化

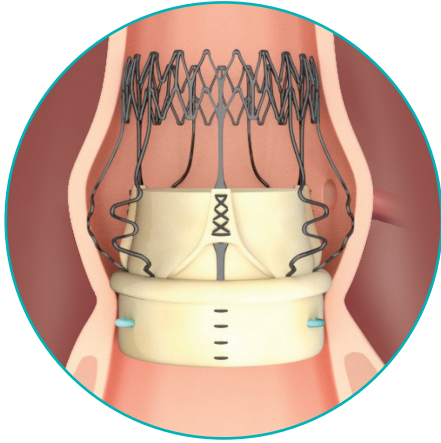
従来の弁では15～18針の縫合が必要です。
パーシバルは唯一のスーチャレス弁です。

“最終的な展開位置まで大動脈を傷つけずに挿入でき、生体弁の自己拡張・アンカリング機能により大動脈解離および血栓塞栓性脳卒中のリスクを最小限に抑えます。”¹

良好な術後成績



イノベーションはその核心から



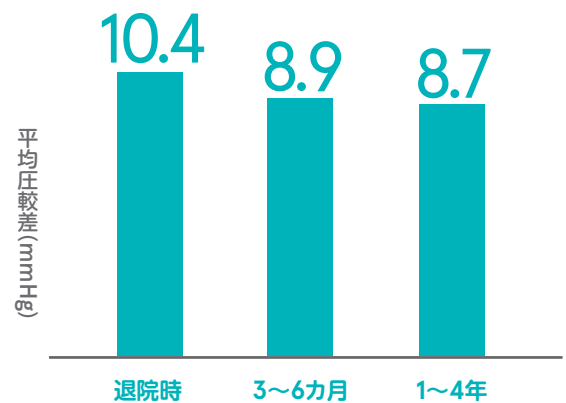
ユニークな特徴と機械的性質を備え、
非常に弾性に富んだステントを採用した独自のデザイン。

心周期運動に連動

パーシバルのステントは心周期の大動脈基部の動きに適応します。

血流を最適化

ソーイングリングがないため⁸弁口面積が最大化され、
時間が経過しても安定して優れた血行動態を示します。



耐久性を高めるため考案されたデザイン

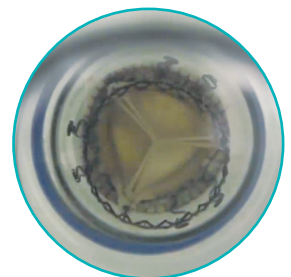
弾性連鎖モデル



最適な応力吸収

この弾性構造は、交連部での自己弁尖の応力吸収性を再現することを目的としています。

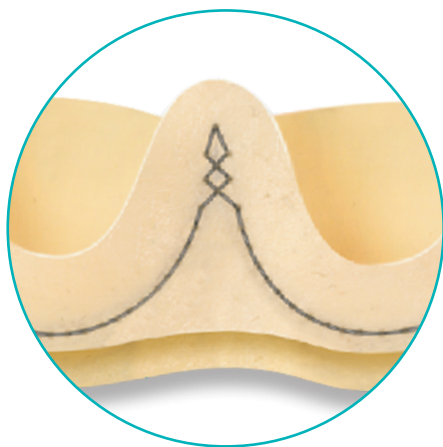
パーシバル生体弁は、ISO規格要件で求められる基準に適合する耐久性を示しました。



出典：

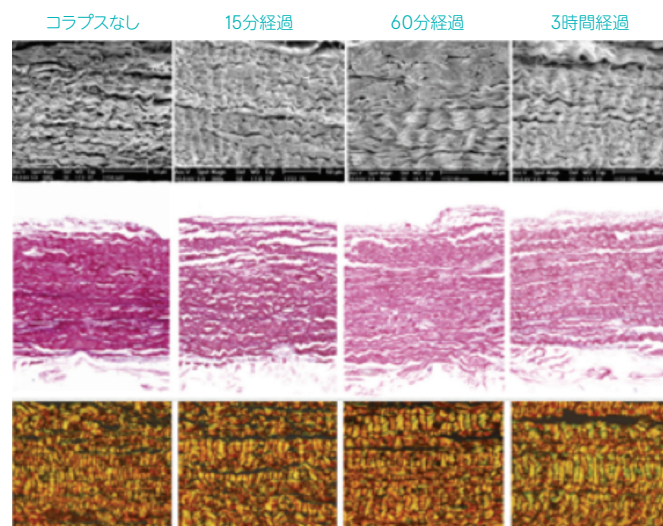
1. Santarpino et. al., Ann Thorac Surg 2013 Jul; 96(1):77-81
2. Santarpino et. al., Ann Thorac Surg 2012;94:504
3. Gilmanov et. al., Ann Thorac Surg 2013;96:2101-8
4. Phan et. al., Ann Cardiothorac Surg 2225-319X.2014.06.01
5. Martens et. al., Ann Thorac Surgery 2009;87:1914-8
6. Kocher et. al., JCTS 2013;145(1):110-6
7. Folliguet et. al., Ann Thorac Surg 2012;93:1483-8
8. Shrestha et. al., Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery (2013) 1-5

革新と伝統



パーシバルの心臓の膜組織はダブルシートデザイン。
このデザインは1985年にSorinで導入され、優れた耐久性を示しています。^{1,2}

クリンプではなく、コラプス(特殊な折り畳み)



弁尖心膜：上から電子顕微鏡、エラスチカ・ワンギーソン染色、偏光顕微鏡
対照群およびコラプス後の経過時間が異なる弁尖におけるコラーゲンの波状変形

コラプス後にパーシバル生体弁を展開し、その心膜組織を解析した結果、弁尖の裂傷、穿孔および畳み皺はみとめられず、弁尖の接合は最適化されていました。³

出典：M. Della Barbera, SHVD2011 poster presentation

コラプスにより：

- ・視認性の向上
- ・手術の簡便化
- ・弁尖の完全性を保持

出典：

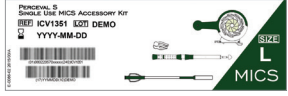
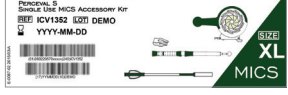
1. Folliguet et. al., Ann Thorac Surg 2001;71:S289-92
2. D'Onofrio et. al., J Thorac Cardiovasc Surg 2007;134:491-5
3. Della Barbera et. al., Abstracts/ Cardiovascular pathology22(2013)

製品概要

PERCEVAL 生体弁

製品番号	製品名	外観	使用回数
ICV	1208 PERCEVAL バルブ サイズ S		単回
	1209 PERCEVAL バルブ サイズ M		
	1210 PERCEVAL バルブ サイズ L		
	1211 PERCEVAL バルブ サイズ XL		

PERCEVAL 単回使用アクセサリキット

製品番号	製品名	外観	構成内容
ICV1349	S用MICSキット		デュアルコラプサー サイズ S/M デュアルMICSホルダー サイズ S/M 拡張バルーン サイズ S スマートクリップ
ICV1350	M用MICSキット		デュアルコラプサー サイズ S/M デュアルMICSホルダー サイズ S/M 拡張バルーン サイズ M スマートクリップ
ICV1351	L用MICSキット		デュアルコラプサー サイズ L/XL デュアルMICSホルダー サイズ L/XL 拡張バルーン サイズ L スマートクリップ
ICV1352	XL用MICSキット		デュアルコラプサー サイズ L/XL デュアルMICSホルダー サイズ L/XL 拡張バルーン サイズ XL スマートクリップ

PERCEVAL アクセサリー

製品番号	製品名	外観	使用回数
ICV 1219	サイザーキット		再使用可
ICV 1232	デュアルコラプサーベース		再使用可

販売 名：Perceval 生体弁
 医療機器承認番号：23000BZI00016000
 外国特例承認取得者：Sorin Group Italia S.r.l.
 選任製造販売業者：リヴァノヴァ株式会社
 〒100-6110 東京都千代田区永田町 2-11-1
 TEL.03-3595-7630 FAX.03-3595-7631

販売 名：Perceval サイザー
 医療機器届出番号：13B1X00007000028
 製造販売業者：日本ライフライン株式会社
 販売 業 者：リヴァノヴァ株式会社

Perceval生体弁 添付文書より抜粋

【使用目的又は効果】

本品は開心術により、罹患した大動脈弁又は機能不全となった人工大動脈弁の置換を行うことを目的として使用する。



MRI conditional

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品は、特定の条件下でのMRI検査では危険性がないことが非臨床試験で立証されている。

以下の条件下であれば、安全にMRI検査を受けることができる。

- ① 静磁場が3テスラ以下
- ② 最大空間磁場勾配(maximum spatial gradient magnetic field)が720ガウス/cm以下
- ③ 15分のスキャンにおいて最大全身平均比吸収率(SAR)が2.9W/kg
3テスラにおける非臨床試験では、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.9W/kgの連続MRスキャン15分間での最大温度上昇は1.8℃以下であった。
勾配エコーパルスシーケンスでの最大アーチファクトは、本品のサイズ及び形状に対して約5mm広がった。
したがって、本品の存在による画質の低下を補うために、MR画像のパラメータの最適化が必要となる場合がある。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。また、下記の不具合・有害事象が以下に至る原因となる可能性がある。

- ① 再手術
- ② 不可逆的障害
- ③ 生体弁の摘出
- ④ 死亡

重大な不具合

- ① 非構造的な機能不全(パナス、弁周囲逆流、弁口逆流等)
- ② 構造的弁劣化(SVD)(石灰化、狭窄等)
- ③ 生体弁組織の裂開
- ④ 生体弁の脱落
- ⑤ 生体弁の移動
- ⑥ 生体弁の変形

重大な有害事象

- ① 狭心症
- ② 不整脈／不整脈に伴うペースメーカー留置
- ③ 心タンポナーデ
- ④ 心内膜炎
- ⑤ 心不全(急性心不全)
- ⑥ 溶血
- ⑦ 重大な出血
- ⑧ 感染症
- ⑨ 心筋梗塞
- ⑩ 心膜液貯留
- ⑪ 弁周囲逆流／弁口逆流
- ⑫ 弁血栓症
- ⑬ 脳卒中又は神経障害
- ⑭ 血栓塞栓症
- ⑮ 狭窄症
- ⑯ バルーンによる血管穿孔

その他の不具合

- ① バルーンのラプチャー
- ② バルーンの屈曲／断裂
- ③ バルーンの拡張不良／収縮不良
- ④ デュアルコラプサーの作動不良
- ⑤ホルダーの破損
- ⑥ホルダーフリップの破損

その他の有害事象

- ① 溶血性貧血

