

SIMPLY MORE FLOW

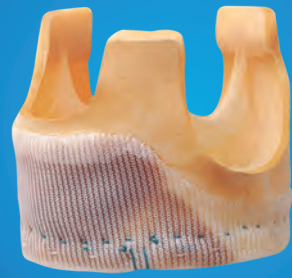
Freestyle

Aortic Root Bioprosthesis



Medtronic

FREESTYLE
AORTIC
ROOT
BIOPROSTHESIS



サブコロナリー法



モディファイドサブコロナリー法



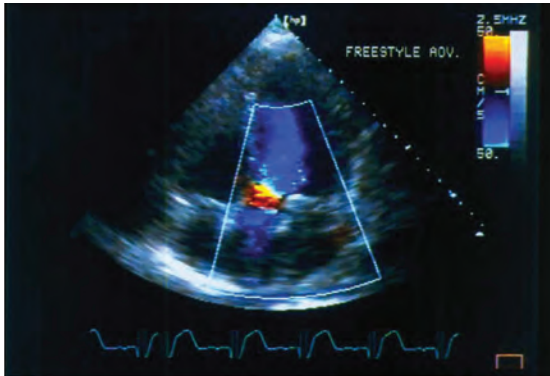
フルルート法

SIMPLY MORE FLOW

正常な弁と同様に機能することを目指し、生理的な血行動態を再現するように設計された
ステントレス生体弁

■ 低心機能でもしなやかな弁尖がしっかり開閉

フリースタイル生体弁は正常な弁と同様に機能し、生理的な血行動態を再現するように設計されています。
ステントレス生体弁は、ステント付生体弁に比べて手術後の冠血流が改善され、ステントと縫着輪が無いいためより良い血行動態が得られるという報告があります。^{1,2}



Freestyle Valve Postoperative Echo

フリースタイル生体弁は、限りなく正常な弁に近づくように設計されているため、良好な圧較差と通過血流の層流を実現しています。³

■ 60歳以下の12年SVD 回避率: 92%⁶

大動脈弁位の12年のSVD回避率で優れた臨床成績が得られています。特に注目すべきは、60歳以下の患者群と60歳超の患者群でSVDの回避率が同等の結果であるということです。

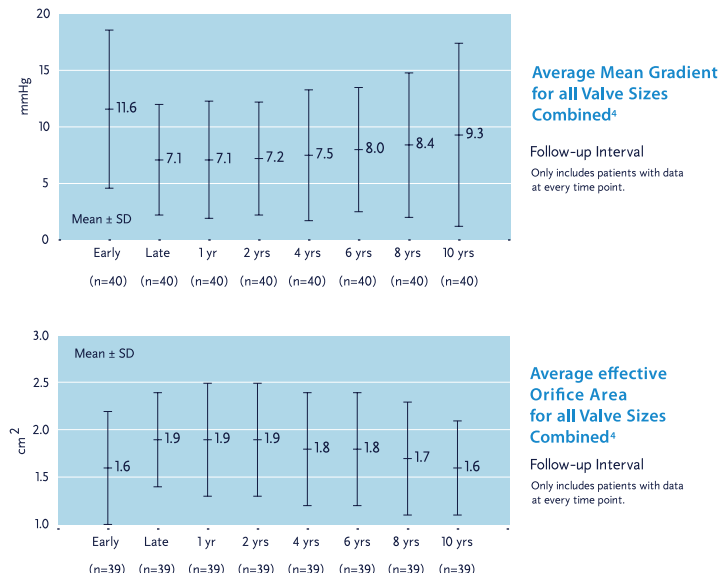
より良い予後のために

- ステントレス生体弁は正常な弁と同様に機能し、ステント付生体弁や機械弁よりも良好な血行動態が得られるよう設計されています。¹
- 個々の症例にあわせて術者が自由にトリミングできるように設計されています。
- AOA*により石灰化抑制処理を行っています。⁸⁻¹¹
- 弁尖に圧のかからない生理的固定処理により、自然で解剖学的な弁の形状と弁尖構造を保つことができます。¹²⁻¹⁴

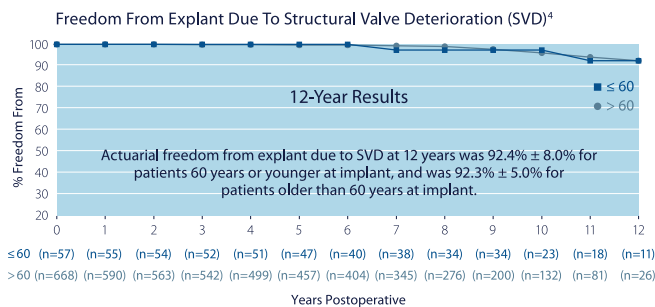
*:αアミノオレイン酸

■ 12年間にわたる安定した良好な圧較差とEOA

ステント付生体弁と比べフリースタイル生体弁は、良好な術後圧較差とEOAが確認されています。⁵



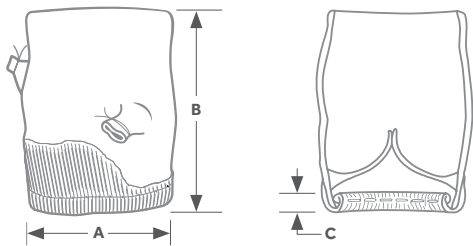
A Durable Valve for Patients of All Ages^{3,4,7}



ORDERING INFORMATION

フリースタイル生体弁 (医療機器承認番号: 20900BZY00908000)

*受注生産品



型番号	弁サイズ (mm)	A. 弁輪直径 (±0.5mm)	B. 弁高 (±2.0mm)	C. 内側被覆布高 (±0.5mm)
995J19	19	19.0	30	3.0
995J21	21	21.0	32	3.0
995J23	23	23.0	32	3.0
995J25	25	25.0	34	3.0
995J27	27	27.0	34	3.0
995J29*	29	29.0	36	3.0

付属品 (届出番号: 13B1X00261CS0002/13B1X00261CS0005)

型番号	品名
7990SET	フリースタイル生体弁用サイザー・セット (19~29mmサイザー)
7639	生体弁用ハンドル

付属品用トレイ/生体弁蓋開け用レンチ

型番号	品名
T7625FR	フリースタイル生体弁用トレイ
7779	生体弁蓋開け用レンチ

材質

弁: ブタ大動脈弁を含む大動脈基部

被覆布: ポリエステル系繊維

縫合糸: ポリエステル系縫合糸

References

1. Silberman S, et al. Exercise hemodynamics of aortic prostheses: Comparison between stentless bioprostheses and mechanical valves. *Ann Thorac Surg* 2001;72:1217-21.
2. Bakhtiary F, et al. Stentless bioprostheses improve postoperative coronary flow more than stented prostheses after valve replacement for aortic stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:883-8.
3. Westaby S, et al. Valve replacement with a stentless bioprosthesis: Versatility of the porcine aortic root. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998;116:477-84.
4. Freestyle Aortic Root Bioprosthesis 12-year clinical compendium 2010 ©Medtronic, Inc. UC200704939a.
5. Perez de Arenaza D, et al. Randomized comparison of stentless versus stented valves for aortic stenosis. *Circulation* 2005;112:2696-2702.
6. Bach DS, et al. Freedom from structural valve deterioration among patients aged <60 years undergoing Freestyle stentless aortic valve replacement. *J Heart Valve Disease* 2007;16:649-56.
7. Bach DS, Kon ND, Dumesnil JG, Sintek CF, Doty DB. Ten-year outcome after aortic valve replacement with the Freestyle stentless bioprosthesis. *Ann Thorac Surg* 2005;80:480-7.
8. Chen W, et al. Mechanism of efficacy of 2-amino oleic acid for inhibition of calcification of glutaraldehyde-pretreated porcine bioprosthetic heart valves. *Circulation* 1994;90:323-9.
9. Girardot JM, et al. Preclinical testing for antimicrobial treatments of heart valve bioprostheses. In Wise DL, et al, eds. *Encyclopedia Handbook of Biomaterials and Bioengineering*. Part 8: Applications. Vol. 2. New York, NY:Marcel Dekker, Inc.; 1995:chap 44.
10. Melina G, et al. Homograft versus Medtronic Freestyle full aortic root replacement. Five-year follow-up from a prospective randomized trial. Presented at the Society for Heart Valve Disease, Paris, 2003.
11. Melina G, et al. Three-dimensional in vivo characterization of calcification in native valves and Freestyle versus homograft aortic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;130:41-7.
12. Vesely I, et al. Analysis of the Medtronic Intact bioprosthetic valve: Effects of zero-pressure fixation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991;101:90-9.
13. Mayne ASD, et al. An assessment of the mechanical properties of leaflets from four second-generation porcine bioprostheses using biaxial testing techniques. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1989;98:170-80.
14. Christie GW, et al. Anatomy of aortic heart valve leaflets: The influence of glutaraldehyde fixation on function. *Eur J Cardiothorac Surg* 1992;6(Suppl 1):S25-S33.

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

ストラクチャルハート&エンドバスキュラー事業部

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

Tel:03-6776-0015

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。