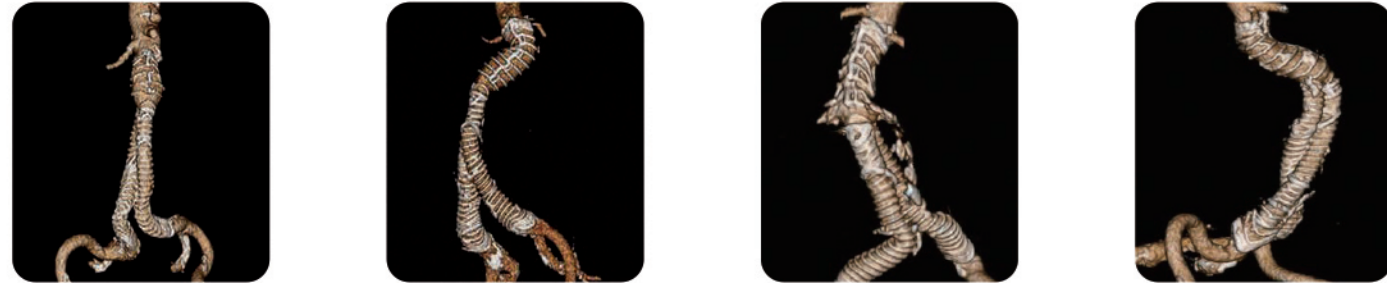


## これまでのEVARのあり方を変えてゆく。

### 中枢側ネック角最大90°を含む様々な解剖学に対応

従来の適応症例に加え、Aorfix™は高度に屈曲した中枢側ネックや蛇行した腸骨動脈の症例にも使用が可能です。



従来の適応症例

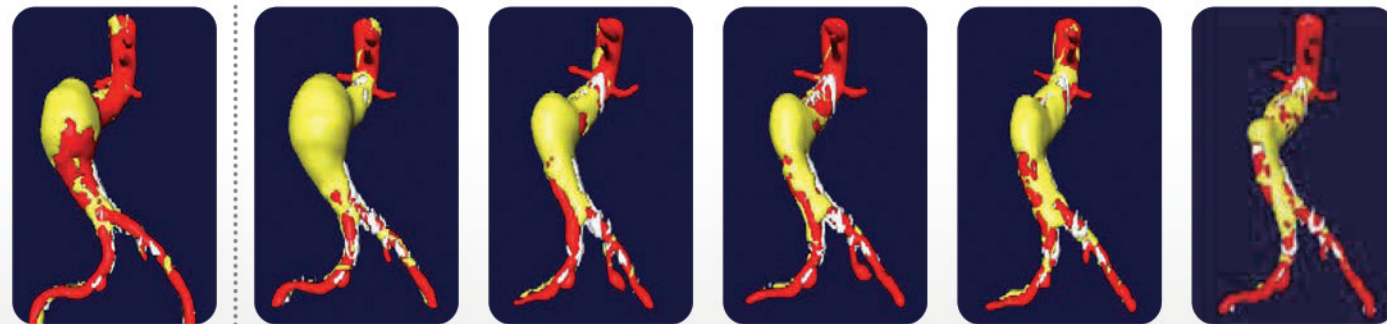
屈曲した中枢側ネック

蛇行した腸骨動脈

高度屈曲症例

### 遠隔期の大動脈形状変化に伴うリスクを軽減

Aorfix™は、血管走行に沿った留置を可能にし、遠隔期の血管形状変化に伴うリムのキンクやマイグレーション、エンドリークの発生を軽減します。



手術前

手術後

1年後

2年後

3年後

5年後

(Aorfix™を用いたステントグラフト内挿術5年フォローアップの一例)

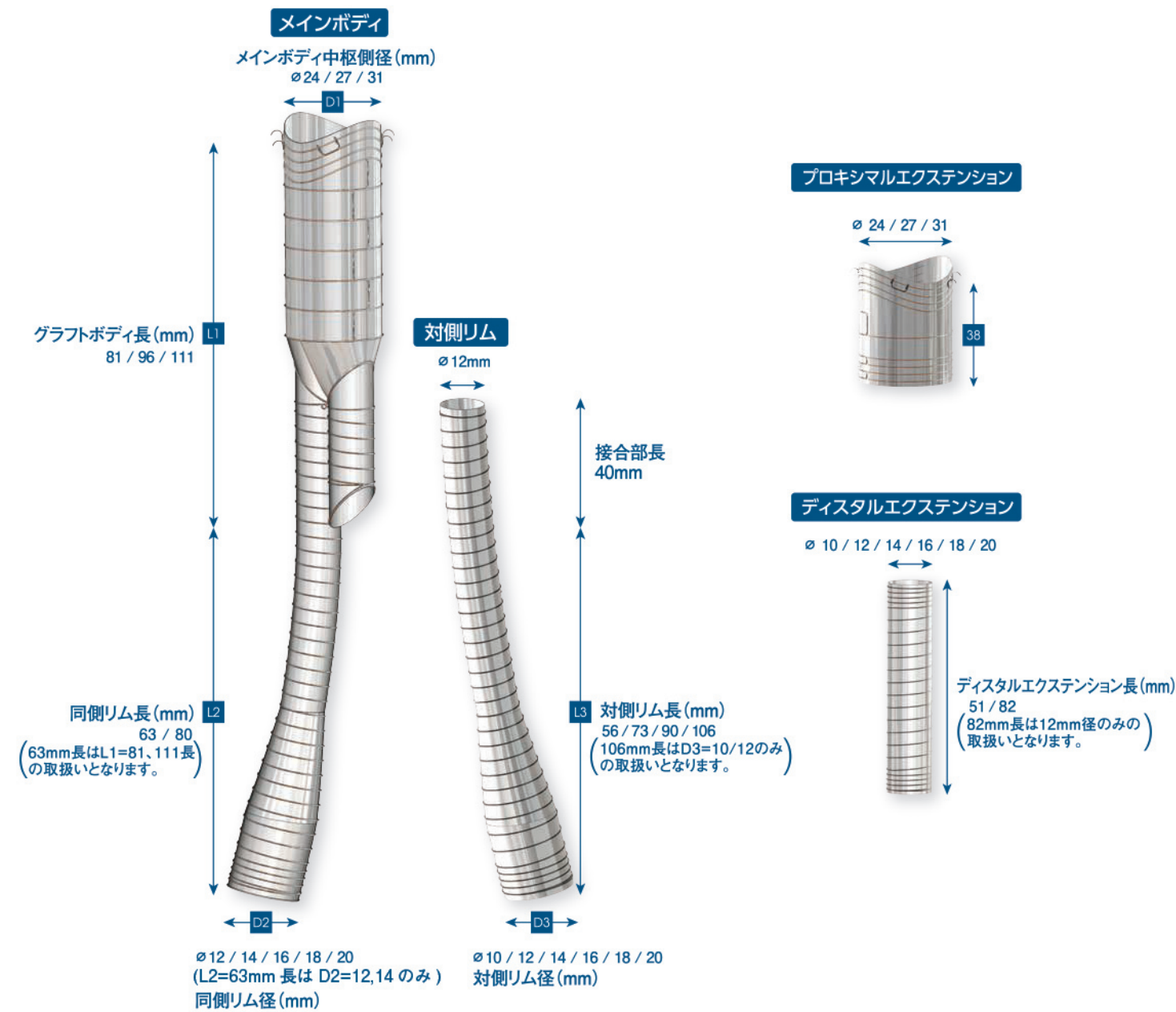
### 中枢側ネック角最大90°までの適応を証明したPYTHAGORAS試験

本試験は、中枢側ネック角が60°以上を含む腹部大動脈瘤症例において、Aorfix™の安全性と有効性を調査するために、米国・カナダ・ポーランドで実施された多施設共同前向き臨床試験です。本試験の結果により、Aorfix™は中枢側ネック角が90°までを適応とする初めてのステントグラフトとして米国の承認を取得しました。

	Aorfix™ネック角 60°未満 (n=67)	Aorfix™ネック角 60°-133° (n=151)	Aorfix™全群 (n=218)	SVS対照群 (n=323)
SVS MAE非発生率 (30日)	92.5%	81.5%	84.9%	56.4%
死亡率(30日)	1.5%	2.0%	1.8%	2.8%
死亡率(1年)	4.5%	7.9%	6.9%	6.5%
動脈径の縮小 (5mm以上 1年)	36.7%	44.1%	41.9%	—
動脈径の拡大 (5mm以上 1年)	0.0%	1.8%	1.2%	—
タイプI/IIIエンドリーク (1年)	0.0%	1.9%	1.3%	—
10mmを超えるステント グラフトの移動(1年)	0.0%	1.7%	1.2%	—

・参加施設: 45施設  
・臨床試験責任医師: Mark Fillinger, MD  
(Dartmouth-Hitchcock Medical Center)

## Aorfix™製品ラインアップ



Endovascular Grafting

製造販売業者

株式会社 **メディコ ス ヒラタ**

本 部 〒550-0002 大阪市西区江戸堀3丁目8番8号 ☎06-6443-2288

販 売 名: AORFIX AAA ステントグラフトシステム  
承認番号: 22600BZX00317000

**Lombard**  
MEDICAL  
Didcot, Oxford, UK

LMC004140801JN21(04)0000(00)/0000

90°

中枢側ネック角最大90°まで適応できる  
ステントグラフト。

**Lombard**  
MEDICAL

**IntelliFLEX™**  
LOW PROFILE Delivery System

AORFIX™ AAA ステントグラフトシステム  
with IntelliFlex™ LP デリバリーシステム



**AORFIX™**  
Endovascular Stent Graft

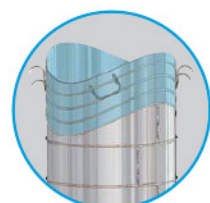
MEDICO'S  
Hirata



# 高度屈曲症例への適応を可能にした先進テクノロジー。

## 卓越した柔軟性

独自のリングステントデザインを採用。  
高度屈曲ネックや蛇行の強い腸骨動脈に対しても、安定した留置が可能です。



### 高いシーリング力

4本のワイヤーを密に設置したステントデザインにより、シーリングゾーンの拡張力が向上。タイプIIエンドリークの発生を防ぎます。



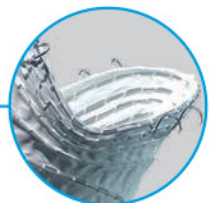
### 強固な接続

リングステントが重なりあうインターロッキング構造により接続強度が向上。遠隔期のディスロケーションによるタイプIIIエンドリークの発生を防ぎます。



### 優れた抗キンク性

らせん形状にデザインされたリムは、高度屈曲症例でも内腔を維持。脚閉塞のリスクを軽減します。



### 確実な固定

中枢部に4組合計8本のバンプを配置し、固定力を向上。マイグレーションのリスクを軽減します。



### 正確なポジショニング

リング形状のX線不透過マーカを採用。正確な留置とカニューレーションをアシストします。



### 証明された耐久性

電解研磨されたナイチノールワイヤーとウーブンポリエステルグラフトを採用。90°に屈曲させた状態での4億回の拍動疲労試験に合格しており、優れた耐久性を確保しています。

90°

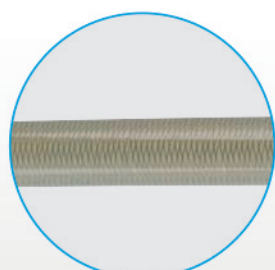
# Intelli FLEX<sup>TM</sup> LOW PROFILE Delivery System 交換用シースとして使用可能な18/16Frインテグレイテッドシースシステムを採用。



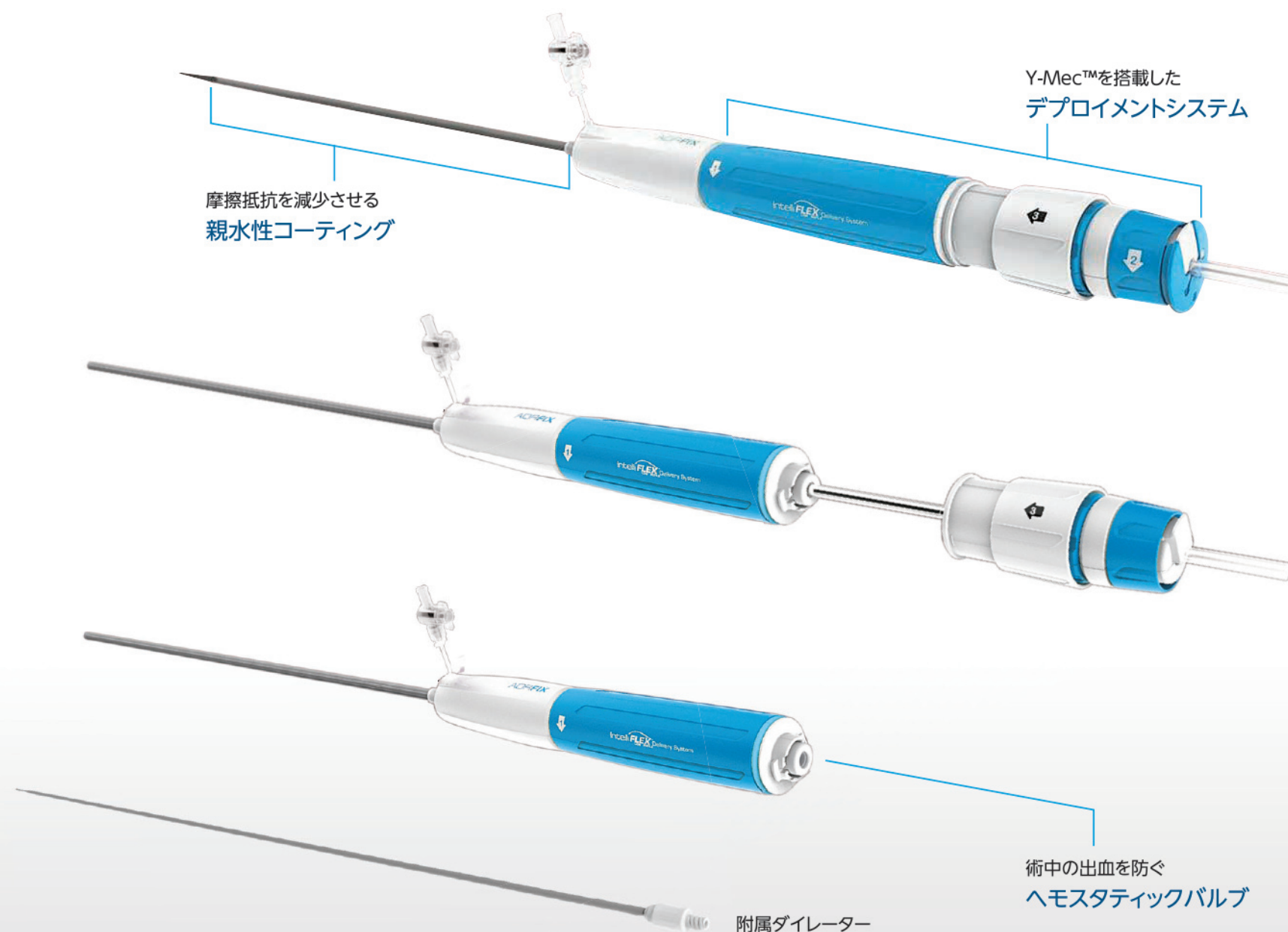
アクセス血管への挿入性が向上した  
ショートテーパフレキシブルチップ



シース先端部の位置確認をアシストする  
ラジオパークシースマーカー



抗キンク性と追従性を両立する  
ダブルブレイデッドシース



摩擦抵抗を減少させる  
親水性コーティング

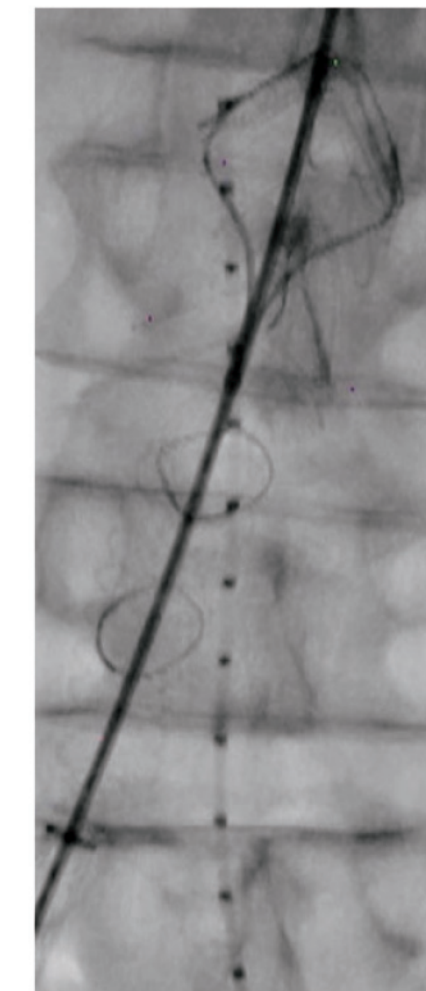
Y-Mec<sup>TM</sup>を搭載した  
デプロイメントシステム

術中の出血を防ぐ  
ヘモスタティックバルブ

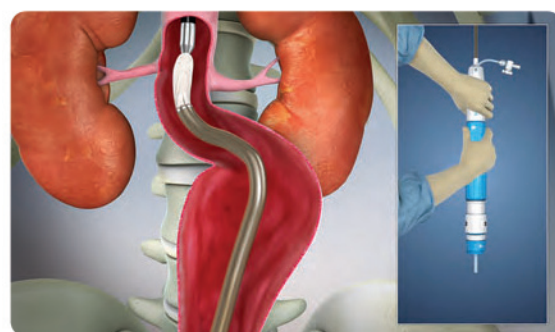
附属ダイレーター

## Y-Mec<sup>TM</sup> Deployment System

フィッシュマウスを均等に拡張し  
正確な位置決めをサポートする  
Y-Mec<sup>TM</sup>デプロイメントシステムを  
新たに採用。

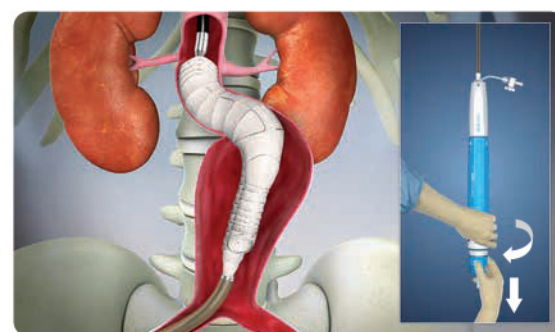


## デプロイメントステップ



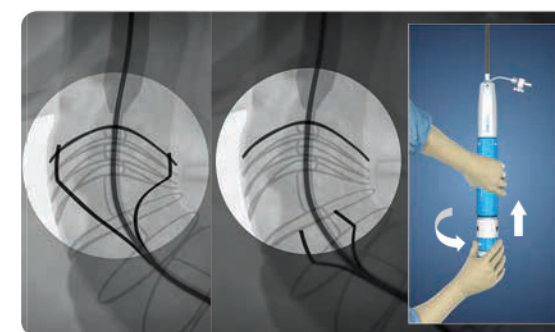
STEP 1

デプロイメントコントロールを回転させ  
ステントグラフトを展開。



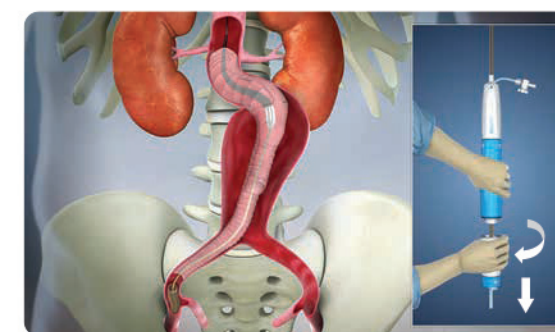
STEP 2

ステントグラフトを固定しているワイヤーを  
リリースし、デリバリーシステムから離脱。



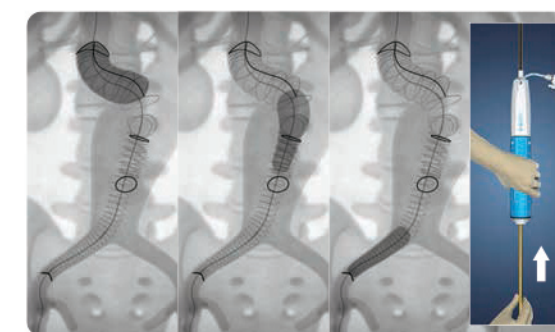
STEP 3/4

シラウドをスライドさせ、Y-Mec<sup>TM</sup>キャプチャー  
コントロールを回転させセンター チューブ内にY-Mec<sup>TM</sup>を収納。



STEP 5

デプロイメントメカニズムを  
交換用シースから抜く。



STEP 6

交換用シースにバルーンを挿入し、  
ステントグラフトを拡張。