

On-X[®]

CE
0459

Hjerteklaffprotese

Bruksanvisning Norsk

On-X[®] aortaklaff med standard suturring - REF ONXA

On-X[®] mitralklaff med standard suturring - REF ONXM

On-X[®] aortaklaff med Conform-X[®] suturring - REF ONXAC

On-X[®] mitralklaff med Conform-X[®] suturring - REF ONXMC

On-X[®] aortaklaff med Anatomic suturring - REF ONXAN

On-X[®] aortaklaff og forlenget holder - REF ONXAE

On-X[®] aortaklaff med Conform-X[®] suturring og forlenget holder - REF ONXACE

On-X[®] aortaklaff med Anatomic suturring og forlenget holder - REF ONXANE

ON-X® HJERTEKLAFFPROTESE

BRUKSANVISNING

On-X® aortaklaff med
standard suturring

On-X® mitralklaff med
standard suturring

On-X® aortaklaff med
Conform-X® suturring

On-X® mitralklaff med
Conform-X® suturring

On-X® aortaklaff med
Anatomic suturring

On-X® aortaklaff og
forlenget holder

On-X® aortaklaff med
Conform-X® suturring og
forlenget holder

On-X® aortaklaff med
Anatomic suturring og
forlenget holder

For mer informasjon, besøk
www.onxlti.com/ifu

INNHOOLD

ON-X® HJERTEKLAFFPROTESE	2
BRUKSANVISNING	4
1. ENHETSBESKRIVELSE	4
2. INDIKASJONER FOR BRUK	4
3. KONTRAINDIKASJONER	4
4. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER.....	5
4.1 ADVARSLER	5
4.2 FORSIKTIGHETSREGLER	5
5. MULIGE BIVIRKNINGER.....	5
6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING.....	5
6.1 SPESIFIKK PASIENTPOPULASJON	5
7. PASIENTRÅDGIVNING.....	5
8. LEVERING	6
8.1 TILGJENGELIGE MODELLER OG STØRRELSER.....	6
8.2 INNPAKNING.....	6
8.3 OPPBEVARING	6
8.4 TILBEHØR	7
8.5 RENGJØRING OG STERILISERING AV TILBEHØR.....	8
9. RETNINGSLINJER FOR BRUK	8
9.1 OPPLÆRING AV LEGE.....	8
9.2 STERILISERING OG RESTERILISERING	8
9.3 ANVISNINGER FOR HÅNDBTERING OG KLARGJØRING	8
9.4 IMPLANTASJON AV ENHETEN.....	10
9.5 SUTURERINGSTEKNIKKER.....	11
9.6 EVALUERING AV BLADBEVEGELSE OG KLAFFROTASJON.....	12
9.7 KLAFFORIENTERING.....	12
10. POSTOPERATIV INFORMASJON	12
10.1 KOMPATIBILITET MED MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MR) ...	12
10.2 RETURNERTE VARER.....	13
11. PASIENTINFORMASJON	13
11.1 PASIENTREGISTRERING.....	13
11.2 PASIENTREGISTRERINGSKORT	13
11.3 PASIENTINFORMASJONSBROSJYRE	13
12. GARANTIFRASKRIVELSE	13
VEDLEGG A	14
1. BIVIRKNINGER.....	14
1.1 OBSERVERTE BIVIRKNINGER	14
2. KLINISKE STUDIER	14

LISTE OVER FIGURER

Figur 1: Aorta- og mitralprofiler	4
Figur 2: Standard eller forlengede aortaklaffholdere	6
Figur 3a: Skalerer og replikaskalerer	7
Figur 3b: Skalerer	7
Figur 4: Instrumenthåndtak	8
Figur 5: Rotator	8
Figur 6: Bladsonde	8
Figur 7a: Skru av ytterlokk	9
Figur 7b: Fjern ved å trekke i fliken...	9
Figur 7c: ...eller vend opp ned på det sterile feltet.....	9
Figur 8a: Riv av ytterlokk	9
Figur 8b: Fjern ved å trekke i fliken...	9
Figur 8c: ...eller vend opp ned på det sterile feltet.....	9
Figur 9: Åpne den indre beholderen.....	10
Figur 10: Sette inn instrumenthåndtaket.....	10
Figur 11: Aortareplikaskalerere verifiserer aortaklaffen	10
Figur 12: Posisjonering av supra-annulær klaff	11
Figur 13: Tverrsnitt av suturringer	11
Figur 14: Fjerne klaffholderen	11
Figur 15: Innsetting av klaffrotatoren	12
Figur 16: Mitraklaffens akse posisjonert anti-anatomisk.....	12

LISTE OVER DIAGRAMMER

Diagram 1: Pasientoppfølging over tid	15
---	----

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1: Spesifikasjoner for On-X-klaff (millimeter).....	6
Tabell 2: Skalerervalg – uavhengig av aortaholdertype.....	7
Tabell 3: Observerte bivirkningsfrekvenser for aortautskiftning	15
Tabell 4: Observerte bivirkningsfrekvenser for mitralutskiftning	16
Tabell 5: Preoperativ pasientdemografi	16
Tabell 6: Operativ pasientdemografi.....	17
Tabell 7: Antall implantert og år etter klaffstørrelse	18
Tabell 8: Effekttutfall for klaff	18
Tabell 9: Effekttutfall, hemodynamiske resultater	19

BRUKSANVISNING

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

1. ENHETSBEKRIVELSE

On-X[®] hjerteklaffprotese (figur 1) er en mekanisk hjerteklaff med to blader, som består av ventilhus og to blader. Åpningens innløpsområde har en utsvingende inngang beregnet på å redusere strømningsturbulens, og kanten av utløpet består av bladskjermer beregnet på å beskytte bladene når de er i lukket posisjon. Bladene roterer rundt fliker i den indre omkretsen av åpningsringen. I lukket posisjon danner hvert blad en nominell vinkel på 40° i forhold til åpningens plan. I åpen posisjon danner planet til hvert blad en nominell vinkel på 90° i forhold til åpningens plan. Bladene går i en bue på 50° til lukket posisjon.

Åpningen består av grafittsubstrat belagt med On-X[®] karbon, som er en ren, ulegert form for pyrolytisk karbon. Bladene består av On-X[®] karbon avsatt på et grafittsubstrat, som er impregneret med 10 vektprosent wolfram for å gi røntgenopasitet.

Suturringen består av PTFE-materiale (polytetrafluoroetylen) montert på åpningen ved bruk av titanholderinger og 5-0 suturmateriale. Denne typen festing med suturring til åpningen gjør det mulig å rotere suturringen in situ under implantasjon. Referansemerker til orientering er angitt på suturringen for klafforientering.

On-X[®] hjerteklaffprotese er tilgjengelig i 3 aorta- og 2 mitralsuturringkonfigurasjoner. Alle aortakonfigurasjoner er tilgjengelige i størrelse 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Standard mitralsuturring er tilgjengelig i størrelse 23, 25, 27/29 og 31/33, mens Conform-X[®] mitralsuturring kun er tilgjengelig i størrelse 25/33.

Aortaklaffer, størrelse 19 mm til og med 25 mm, er beregnet på intrasupra-annulær suturringposisjon, mens klaffstørrelse 27/29 er beregnet på intra-annulær suturringposisjon. Alle mitralklaffstørrelser er beregnet på supra-annulær suturringposisjon.

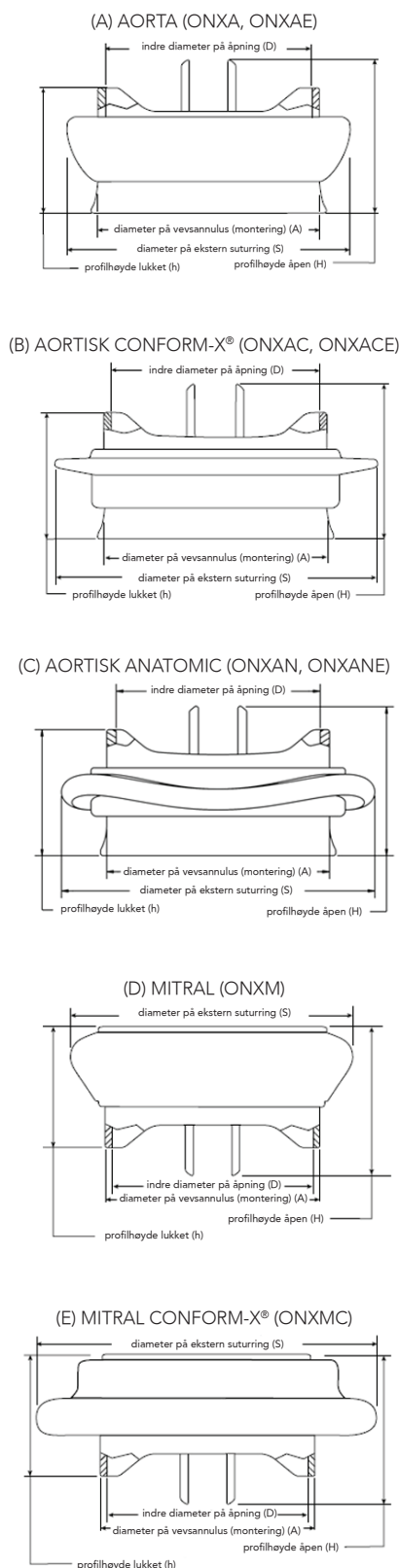
2. INDIKASJONER FOR BRUK

On-X hjerteklaffprotese er indisert for erstatning av syke, skadde eller defekte naturlige eller kunstige hjerteklaffer i aorta- og mitralposisjoner.

3. KONTRAINDIKASJONER

On-X hjerteklaffprotese er kontraindisert for pasienter som ikke tolererer antikoagulasjonsbehandling (blodfortynnende medikamenter).

Figur 1: Aorta- og mitralprofiler
(Se tabell 1 for tilsvarende dimensjoner)



4. ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

4.1 Advarsler

KUN TIL ENGANGSBRUK.

IKKE bruk On-X hjerteklaffprotese hvis

- protesen er sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte;
- holdbarhetsdatoen er utgått;
- forseglingen med anbruddsindikator er brutt;
- serienummermerket ikke stemmer overens med serienummeret på beholderetiketten.

IKKE før et kateter, et kirurgisk instrument eller en transvenøs pacingelektrode gjennom protesen, siden dette kan forårsake klaffinsuffisiens, blodskade, blodløsning og/eller fastkiling av kateter/instrument/elektrode.

IKKE resteriliser On-X hjerteklaffprotese.

4.2 Forsiktighetsregler

Håndter kun protesen med On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI) On-X hjerteklaffproteseinstrumenter. Kun skalerere for On-XLTI On-X hjerteklaffprotoser skal brukes til valg av klaffstørrelse; andre skalerere kan føre til feil klaffvalg.

Unngå å berøre klaffens karbonoverflater med hansker på fingrene eller med metallinstrumenter eller slipende instrumenter, siden de kan forårsake skade på klaffoverflaten som ikke er synlig med det blotte øye og kan føre til fremskyndet strukturell svikt i klaffen eller løsning av blader, eller fungere som en nidus for trombedannelse.

Unngå å skade protesen ved å påføre overdreven kraft på klaffens åpning eller blader.

5. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan være forbundet med bruk av hjerteklaffprotoser (i alfabetisk rekkefølge) inkluderer, men er ikke begrenset til:

- angina
- blødning
- endokarditt
- fastkiling (påvirkning) av proteseblad
- hemolyse
- hemolytisk anemi
- hjertearytmi
- hjerteinfarkt
- hjertesvikt
- ikke-strukturell feil i protesen
- pannus i protesen
- perivalvulær lekkasje i protesen
- regurgitasjon i protesen
- slag

- strukturell feil i protesen
- tromboembolisme
- trombose i protesen

Disse komplikasjonene kan føre til:

- behov for ny operasjon
- eksplantasjon
- permanent funksjonshemming
- dødsfall

Mekaniske hjerteklaffprotoser produserer hørbare lyder som en del av deres normale drift. Hos noen pasienter kan disse lydene være uakseptable.

Erklæring om risiko ved gjenbruk

Ifølge EU-direktiv 93/42/EEC for medisinsk utstyr, vedlegg I; avsnitt 13.6h, må produsenten av enheten gi informasjon om risikoer forbundet med gjenbruk av en enhet til engangsbruk. Følgende erklæring er derfor angitt:

Den implanterte On-X hjerteklaffprotese er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes på nytt. I tillegg til risikoene angitt i avsnitt 5, kan gjenbruk forårsake prosedyremessige komplikasjoner, deriblant skade, redusert biokompatibilitet og kontaminasjon av enheten. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig personskade og dødsfall.

6. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

Tilstrekkelig antikoagulant- eller antikoagulant-/antitrombocytterapi skal administreres. Valg av et antikoagulant- eller antikoagulant/antitrombocytregime er basert på pasientens spesifikke behov og den kliniske situasjonen.

6.1 Spesifikk pasientpopulasjon

Sikkerhet og effekt av On-X hjerteklaffprotese er ikke fastslått for følgende populasjoner, siden den ikke er studert i disse populasjonene:

- gravide kvinner
- ammende kvinner
- pasienter med kronisk endokarditt
- pasienter som krever pulmonal- eller tricuspidprotese

7. PASIENTRÅDGIVNING

- Profylaktisk antibiotikabehandling må gis til alle pasienter med klaffprotoser som gjennomgår tannlegeprosedyrer eller andre potensielt bakteremiske prosedyrer.
- Pasientene krever antikoagulant- eller antikoagulant-/antitrombocytterapi.
- Pasientene skal oppfordres til å fylle ut pasient-ID-kortet som følger med klaffen og ha det med seg til enhver tid.

8. LEVERING

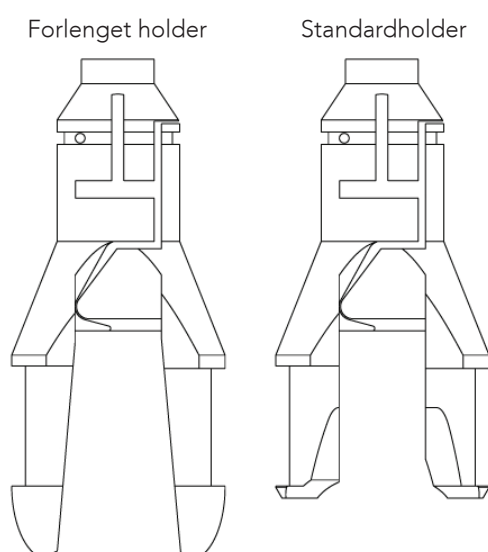
8.1 Tilgjengelige modeller og størrelser

On-X hjerteklaffprotese er tilgjengelig i 3 aorta- og 2 mitralsuturringkonfigurasjoner. Alle aortakonfigurasjoner er tilgjengelige i størrelse 19, 21, 23, 25 og 27/29 mm. Standard mitralsuturring er tilgjengelig i størrelse 23, 25, 27/29 og 31/33 mm, mens Conform-X mitralsuturring kun er tilgjengelig i størrelse 25/33.

Aortaklaffer, størrelse 19 mm til og med 25 mm, er beregnet på intrasupra-annulær suturringposisjon, mens klaffstørrelse 27/29 mm er beregnet på intra-annulær suturringposisjon. Alle mitralklaffstørrelser er beregnet på supra-annulær suturringposisjon.

Aortaklaffer er tilgjengelige med enten standard eller forlengede klaffholdere (figur 2).

Figur 2: Standard eller forlengede aortaklaffholdere



Spesifikasjoner for dimensjoner og modell for alle tilgjengelige størrelser av On-X hjerteklaffprotese er angitt i tabell 1 og figur 1. Symbolet SZ mm på esken, beholderetikettene og implantatregistreringskortet viser til klaffens vevsannulusdiameter i millimeter.

8.2 Innpakning

On-X hjerteklaffprotese leveres steril, montert på en holder, i en plastbeholder med dobbel forsegling. Pakningen består av følgende elementer:

- Yttereske
- Pasientregistreringskort
- Klaffbeholder i plast
- Implantatregistreringskort
- Klaffholder i plast
- Klaffens serienummermerke
- Bruksanvisning

Instrumenter for implantasjon av On-X hjerteklaffprotese leveres separat, **IKKE-STERILE**, og må rengjøres og steriliseres før bruk som beskrevet i avsnitt 8.5.

8.3 Oppbevaring

On-X hjerteklaffprotese er kvalifisert for en maksimal oppbevaringstid på 5 år fra produksjonsdatoen. Utløpsdatoen for sterilitet for On-X hjerteklaffprotese er angitt på etiketten på ytteresken. Egnert inventarkontroll må opprettholdes slik at proteser med tidligere utløpsdatoer implanteres først, og man unngår at de går ut på dato. For å beskytte klaffen bør den oppbevares i ytteresken frem til bruk. Oppbevaringsmiljøet bør være rent, kjølig og tørt.

Tabell 1: Spesifikasjoner for On-X-klaff (millimeter)

Modell			Diameter på vevsannulus (feste) (A)	Indre diameter på åpning (D)	Diameter på ekstern suturring (S)	Profilhøyde (lukket) (h)	Profilhøyde (åpen) (H)	Areal av indre åpning (mm ²)
Forlengt holder	Standardholder	Størrelse/type						
ONXAE-19*	ONXA-19	19 aortisk	19	17,4	23	10,8	13,3	228
ONXAE-21*	ONXA-21	21 aortisk	21	19,4	26	11,9	14,7	284
ONXAE-23*	ONXA-23	23 aortisk	23	21,4	29	13,1	16,1	344
ONXAE-25*	ONXA-25	25 aortisk	25	23,4	32	14,2	17,8	411
ONXAE-27/29*	ONXA-27/29	27/29 aortisk	27-29	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXACE-19*	ONXAC-19*	19 aortisk Conform-X	19	17,4	27	10,8	13,3	228
ONXACE-21*	ONXAC-21*	21 aortisk Conform-X	21	19,4	30	11,9	14,7	284
ONXACE-23*	ONXAC-23*	23 aortisk Conform-X	23	21,4	33	13,1	16,1	344
ONXACE-25*	ONXAC-25*	25 aortisk Conform-X	25	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXACE-27/29*	ONXAC-27/29*	27/29 aortisk Conform-X	27-29	23,4	36	14,2	17,8	411
ONXANE-19*	ONXAN-19*	19 aortisk Anatomic	19	17,4	27	10,8	13,3	228
ONXANE-21*	ONXAN-21*	21 aortisk Anatomic	21	19,4	30	11,9	14,7	284
ONXANE-23*	ONXAN-23*	23 aortisk Anatomic	23	21,4	33	13,1	16,1	344
ONXANE-25*	ONXAN-25*	25 aortisk Anatomic	25	23,4	34	14,2	17,8	411
ONXANE-27/29*	ONXAN-27/29*	27/29 aortisk Anatomic	27/29	23,4	36	14,2	17,8	411
	ONXM-23**	23 mitral	23	21,4	31	13,1	16,1	344
	ONXM-25	25 mitral	25	23,4	33	14,2	17,8	411
	ONXM-27/29	27/29 mitral	27-29	23,4	34	14,2	17,8	411
	ONXM-31/33	31/33 mitral	31-33	23,4	36	14,2	17,8	411
	ONXMC-25/33	Mitral Conform-X	25-33	23,4	39	14,2	17,8	411

* Ikke tilgjengelig på alle markeder

** Ikke tilgjengelig i USA

Se figur 1 for plasseringen av målte dimensjoner. Angitte verdier er nominelle innenfor toleranseområdet.

8.4 Tilbehør

On-X hjerteklaffprotese kun laget for bruk med On-XLTI On-X-instrumenter. Instrumentene, som leveres separat, er tilgjengelige som et sett som inkluderer skalerere, rotatorer, et instrumenthåndtak og en blodsonde. Instrumentene kan brukes på nytt.

FORSIKTIG: Skalerere og instrumenthåndtak har metallregioner som kan bøyes. Gjentatt bøyning av disse metallregionene kan føre til slitasje og fraktur. For å unngå instrumentfraktur under bruk, skal stammen undersøkes med tanke på overflatesprekker før og etter hver gang den bøyes. Hvis det finnes sprekker på metalloverflaten grunnet slitasje, må skalereren og/eller instrumenthåndtaket kastes og erstattes. Kontakt On-XLTIs kundeserviceavdeling for å bestille erstatninger.

FORSIKTIG: Bladsonder og rotatorer er fleksible, men er ikke beregnet på å bøyes til en permanent deformert tilstand.

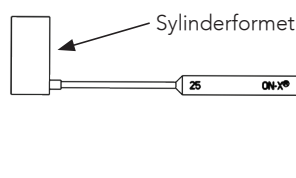
Skalerer

Skalereren brukes for å måle den resulterende vevsannulusdiametere når annulus er klargjort til implantasjon. Skalereren har en bøyeleg stamme i hver ende. Skalererne er sylindereformede for klaffer i størrelse 19 mm til og med 25 mm og konusformede for klaffer i størrelse 27/29 mm og 31/33 mm (figur 3a og 3b). For hjelp med valg av skalerer, se tabell 2.

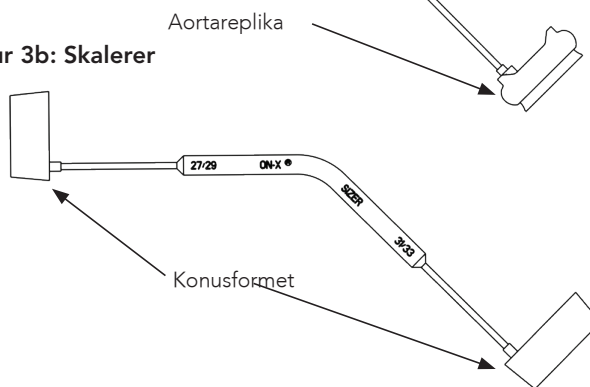
Replikaskalerere

Aortareplikaskalerere er tilgjengelig for alle aortaklaffstørrelser (figur 3a). De er modellert på On-X standard aortaklaffprofil. De brukes etter skalering for standard, Conform-X og Anatomic suturringkonfigurasjoner for å sikre tilpasning av aortaklaffen uten obstruksjon av koronararteriene. Aortareplikaskalerere i størrelse 19 til og med 25 er beregnet på å modellere intrasupra-annulær posisjonering. Aortareplikaskalerer i størrelse 27/29 er beregnet på å modellere intra-annulær posisjonering.

Figur 3a: Skalerer og replikaskalerer



Figur 3b: Skalerer



Tabell 2: Skalerervalg – uavhengig av aortaholdertype

Størrelse	Klafftype	Skalerervalg		Posisjon av suturring
		Skalerertype	Bruk replikaskalerer	
19	Aortisk	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
21	Aortisk	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
23	Aortisk	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
25	Aortisk	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
27/29	Aortisk	Konusformet	JA	Intra-annulær
19*	Aortisk Conform-X	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
21*	Aortisk Conform-X	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
23*	Aortisk Conform-X	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
25*	Aortisk Conform-X	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
27/29*	Aortisk Conform-X	Konusformet	JA	Intra-annulær
19*	Aortisk Anatomic	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
21*	Aortisk Anatomic	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
23*	Aortisk Anatomic	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
25*	Aortisk Anatomic	Sylinderformet	JA	Intrasupra-annulær
27/29*	Aortisk Anatomic	Konusformet	JA	Intra-annulær
23*	Mitral	Sylinderformet	NEI	Supra-annulær
25	Mitral	Sylinderformet	NEI	Supra-annulær
27/29	Mitral	Konusformet	NEI	Supra-annulær
31/33	Mitral	Konusformet	NEI	Supra-annulær
25/33	Mitral Conform-X	Sylinderformet eller konusformet	NEI	Supra-annulær

* Ikke tilgjengelig på alle markeder

Instrumenthåndtak

Instrumenthåndtaket (figur 4) gjør det enklere å holde klaffen eller rotatoren under kirurgi. Instrumenthåndtaket består av et grep, en bøyelig stamme og en tupp.

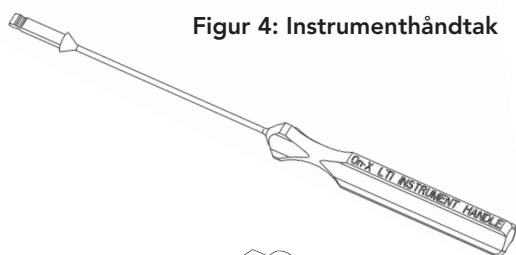
Rotator

Klaffrotatoren (figur 5) brukes for å snu en klaff in situ, og kan brukes for å bekrefte bladmobilitet. Rotatoren består av et plasthode med en sentral bladsonde og et tilkoblet håndtak.

Rotatoren kan brukes med eller uten instrumenthåndtaket tilkoblet. For å koble rotatoren til instrumenthåndtaket, sett instrumenthåndtakets tupp rett inn i åpningen på enden av rotatorhåndtaket. Rotatoren klikker på plass hvis man fører den inn med lett kraft.

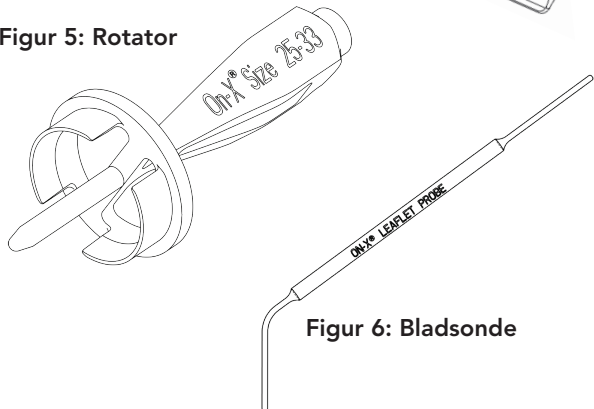
Bladsonde

Bladsonden (figur 6) er en fleksibel stang med avsmalende ender. Bladsonden kan brukes for å bevege bladene forsiktig for å bekrefte at de kan åpnes og lukkes fritt.



Figur 4: Instrumenthåndtak

Figur 5: Rotator



Figur 6: Bladsonde

8.5 Rengjøring og sterilisering av tilbehør

Instrumenter for implantasjon av On-X hjerteklaffprotese leveres separat, IKKE-STERILE, og må rengjøres og steriliseres før bruk. Standard sykehusprosedyrer for rengjøring av kirurgiske instrumenter må brukes. Merk: Metallinstrumentene består av titan. Plastinstrumentene består av polyfenylsulfon. Materialene i disse instrumentene tåler standard dampsterilisering og flash-dampsterilisering.

ADVARSEL: Disse instrumentene leveres IKKE sterile. De må rengjøres og steriliseres riktig før bruk.

ADVARSEL: IKKE steriliser instrumenter med andre steriliseringsmetoder enn damp. Skade på noen gjenstander kan skyldes bruk av andre steriliseringsmetoder.

ADVARSEL: Rotatoren må fjernes fra håndtaket etter bruk og før rengjøring. En høyere kraft enn innsettskraften kreves for å fjerne rotatoren fra instrumenthåndtaket.

9. RETNINGSLINJER FOR BRUK

ADVARSEL: IKKE bruk On-X hjerteklaffprotese hvis:

- protesen er sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte;
- holdbarhetsdatoen er utgått;
- forseglingen med anbruddsindikator er brutt;
- serienummermerket ikke stemmer overens med serienummeret på beholderetiketten.

9.1 Opplæring av lege

Det kreves ingen bestemt opplæring for å implantere On-X hjerteklaffprotese. Teknikkene for implantasjon av protesen ligner på de som brukes ved enhver mekanisk hjerteklaffprotese.

9.2 Sterilisering og resterilisering

On-X hjerteklaffprotese leveres steril. Hvis utløpsdatoen for sterilitet er utgått, eller hvis klaffbeholderen er skadet eller sterilitetsbarrieren er brutt når du tar klaffen ut av esken, må du ikke bruke den. Ring On-XLTIs kundeserviceavdeling og arranger retur av klaffen og mottak av en erstatning.

ADVARSEL: Hvis klaffen fjernes fra beholderen under kirurgi, men ikke brukes, må den ikke pakkes inn på nytt eller resteriliseres. I en slik situasjon må klaffen returneres til On-XLTI. Ring kundeservice for informasjon før retur utføres.

ADVARSEL: Ikke resteriliser On-X hjerteklaffprotese.

9.3 Anvisninger for håndtering og klargjøring

FORSIKTIG: Håndter kun protesen med On-XLTI On-X hjerteklaffproteseinstrumenter. Kun skalerere for On-XLTI On-X hjerteklaffprotese skal brukes til valg av klaffstørrelse; andre skalerere kan føre til feil klaffvalg.

FORSIKTIG: Unngå å berøre klaffens karbonoverflater med hansker på fingrene eller med metallinstrumenter eller slipende instrumenter, siden de kan forårsake skade på klaffoverflaten som ikke er synlig med det blotte øye og kan føre til fremskyndet strukturell svikt i klaffen eller løsning av blader, eller fungere som en nidus for trombedannelse.

FORSIKTIG: Unngå å skade protesen ved å påføre overdreven kraft på klaffens åpning eller blader.

Koordinerende operasjonssykepleier

1. Kontroller utløpsdatoen på ytteresken.

ADVARSEL: IKKE BRUK On-X hjerteklaffprotese hvis utløpsdatoen er utgått. Hvis en klaff ikke brukes, plastbeholderen er uskadet og utløpsdatoen for sterilitet er utgått, må klaffen returneres til On-XLTI.

2. Ta klaffbeholderen og pakningsvedleggene ut av ytteresken. Undersøk beholderen for skader.

ADVARSEL: IKKE bruk On-X hjerteklaffprotese hvis protesen er sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen som helst måte. Hvis det oppdages skade, må du bruke en annen klaff og arrangere retur via On-XLTIs kundeserviceavdeling.

3. Fyll ut implantatregistreringskortet fullstendig i henhold til lokal lovgivning og returner til On-XLTI så snart som mulig. Dette gjør at pasienten kan legges inn i sporingsdatabasen, som kan være viktig for fremtidige meldinger om klaffen. Gi pasientregistreringskortet til pasienten, eller legg det inn i pasientjournalen.

4. Åpne ytterbeholderen

Design med ytre skrulokk: Roter lokket mot klokken til det stanser. Løft deretter lokket av beholderen (figur 7a).

Design med avrivbart Tyvek®-lokk: Grip trekkfliken på lokket og trekk bakover mot midten av beholderen (figur 8a). Fortsett å rive til lokket er helt fjernet.

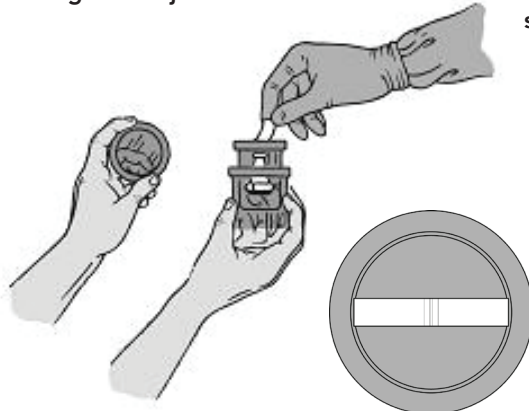
5. Operasjonssykepleieren kan fjerne den sterile indre beholderen fra ytterbeholderen ved forsiktig å løfte trekkfliken festet til toppen av den indre beholderen (figur 7b eller figur 8b). Den indre beholderen plasseres deretter på instrumentbrettet. Alternativt kan den indre beholderen plasseres på det sterile feltet ved forsiktig å vende ytterbeholderen opp ned noe over det sterile feltet (figur 7c eller figur 8c) slik at den indre beholderen faller ned på det sterile feltet.

Design med skrulokk

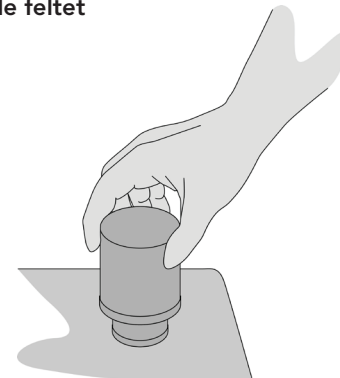
Figur 7a: Skru av ytterlokk



Figur 7b: Fjern ved å trekke i fliken...



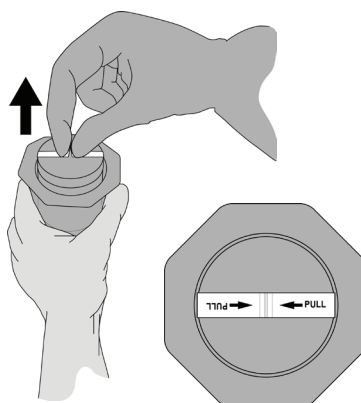
Figur 7c: ...eller vend opp ned på det sterile feltet

**Design med avrivbart lokk**

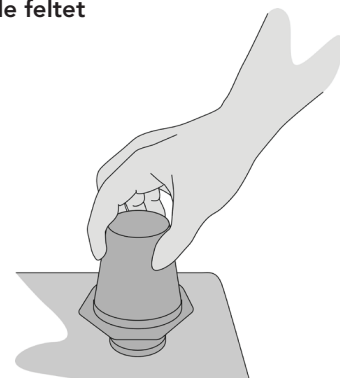
Figur 8a: Riv av ytterlokk



Figur 8b: Fjern ved å trekke i fliken...



Figur 8c: ...eller vend opp ned på det sterile feltet



Steril utøvende operasjonssykepleier/kirurg

1. Kontroller bruddindikatoren på den indre beholderens forsegling.

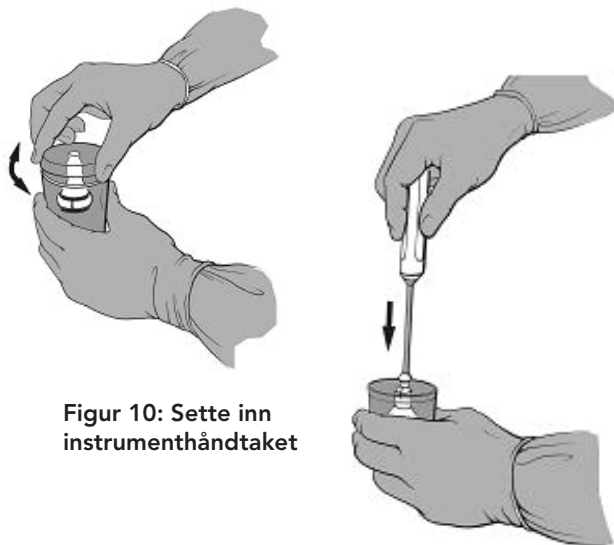
ADVARSEL: IKKE BRUK på On-X hjerteklaffprotese hvis forseglingen med bruddindikatoren er brutt. Hvis forseglingen med bruddindikatoren er brutt, må du bruke en annen klaff og arrangere retur via On-XLTIs kundeserviceavdeling.

2. Åpne den indre beholderen ved forsiktig å dreie lokket for å bryte forseglingene med bruddindikator (figur 9), og deretter løfte lokket av basen.
3. Trykk instrumenthåndtakets tupp inn i åpningen på klaffholderen til det klikker bestemt på plass (figur 10). Løft klaffen forsiktig ut av beholderen, og skyv holderplaten av holderen.

Grip suturringen forsiktig med hanskekledt hånd, og drei instrumenthåndtaket varsomt i hvilken som helst retning. Klaffen skal roteres lett i suturringen. Stans rotasjonstesting med et orienteringsmerke rettet inn med aksene.

ADVARSEL: IKKE BRUK On-X hjerteklaffprotese hvis klaffen ikke roterer lett. Bruk en ny klaff, og arranger retur via On-XLTIs kundeserviceavdeling.

Figur 9: Åpne den indre beholderen



Figur 10: Sette inn instrumenthåndtaket

4. Sammenlign serienummermerket med etiketten på ytterbeholderen.

ADVARSEL: IKKE BRUK On-X hjerteklaffprotese hvis serienummermerket ikke stemmer overens med beholderetiketten. Bruk en ny klaff, og arranger retur via On-XLTIs kundeserviceavdeling.

5. Fjern serienummermerket ved å skjære av suturen som fester den til klaffen. Ved behov kan merket brukes for å kontrollere sterilitet ved hjelp av standard kulturteknikker så snart det er fjernet.

6. Klaffen er nå klar til implantasjon. For å forenkle posisjonering under implantasjonen kan instrumenthåndtakets stamme bøyes ved å gripe endene av håndtaket og stammen, og deretter bøye. Ikke grip selve klaffen.

ADVARSEL: IKKE ta klaffen til hjelp for å bøye instrumenthåndtaket. Dette kan skade klaffen og føre til mekanisk svikt.

9.4 Implantasjon av enheten

ADVARSEL: Alle tilbehørsinstrumenter må rengjøres og steriliseres før bruk, i samsvar med anvisningene for instrumentet.

Skalering

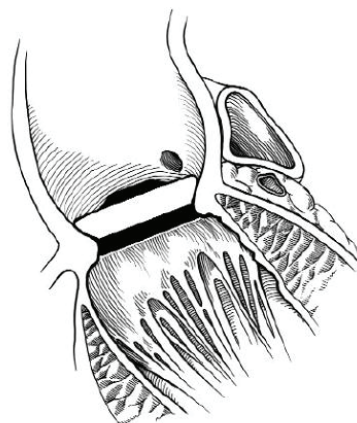
Annulus må kun skaleres ved bruk av On-X hjerteklaffproteseskalerer. Skalere inneholder sylindereformede, konusformede og aortiske replikaender. Se tabell 2 for hjelp med valg av skalere.

Sylinderformede skalere svarer klaffstørrelsene 19 mm til og med 25 mm. Konusformede skalere svarer klaffstørrelsene 27/29 mm og 31/33 mm. Disse skaleringstypene kan brukes både for aorta- og mitralklaffer.

Riktig klaffstørrelse bestemmes ved å oppnå en komfortabel, ikke for stram, tilpasning av skaleren i annulus. Når en komfortabel tilpasning er oppnådd, angis den tilsvarende klaffstørrelsen av identifikasjonen på skaleren. On-X mitral Conform-X hjerteklaffprotese kan brukes når en komfortabel tilpasning er fra størrelse 25 til og med 33.

Aortareplikaskalere er tilgjengelig for alle aortaklaffstørrelser. For aortaklaffer i størrelse 19 mm til og med 25 mm, brukes aortareplikaskalere for å bekrefte at aortaklaffen kan plasseres riktig i annulus og at kransarteriene ikke obstrueres. Aortaklaffer i størrelse 19 mm til og med 25 mm av standard, Conform-X og Anatomic suturringkonfigurasjoner er beregnet på å passe i annulus ved implantasjon slik at den eksponerte karbonutvidelsen hviler i annulus og suturringen er intrasupra-annulær (figur 11).

Figur 11: Aortareplikaskalere verifiserer aortaklaffen



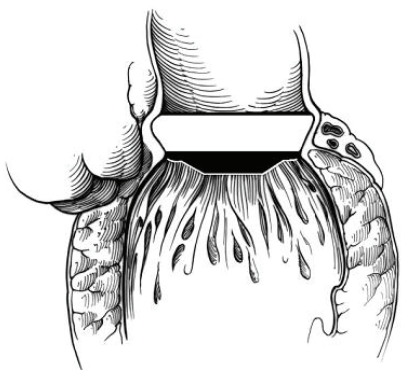
ADVARSEL: IKKE skaler suturringen for aortaklaffen i størrelse 19 mm til og med 25 mm slik at den passer i annulus.

Aortaklaffer i størrelse 27/29 mm for standard, Conform-X og Anatomic suturingskonfigurasjoner er beregnet på plassering i en intra-annulær posisjon og ha en replikaskalere for å etterligne denne plasseringen.

Alle mitralklaffer, inkludert On-X Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, er beregnet på plassering i en supra-annulær posisjon (figur 12).

FORSIKTIG: Unngå overskalering av klaffen, siden dette kan forstyrre klaffens funksjon.

Figur 12: Posisjonering av supra-annulær klaff



9.5 Sutureringsteknikker

Sutureringsteknikker varierer i henhold til preferansene til kirurgen som utfører implantasjonen og pasientens tilstand. Aortaklaffen er laget for å ha vevsannulus langs kanten av åpningens traktløp. Den generelle konsensus blant kirurger er at den ikke-vrengende avbrutte madrassaturteknikken, med eller uten "pledgets", gir optimal tilpasning av klaffens annulus til den eksterne overflaten av utvidelsen.

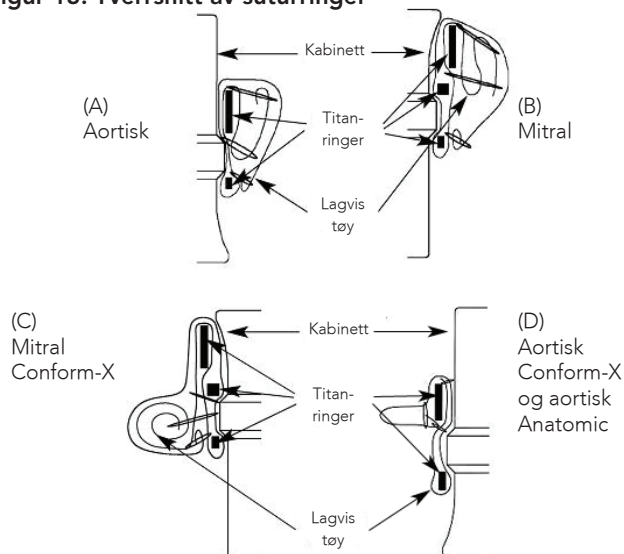
Mitralklaffen implanteres som regel ved bruk av en vrengende madrassaturteknikk med eller uten pledgets, selv om ikke-vrengende og kontinuerlige suturteknikker også har vært vellykkede.

FORSIKTIG: Når du plasserer klaffen, må du påse at ingen suturmateriale eller anatomiske strukturer forstyrrer bladbevegelsen. Klaffens rotasjonsevne kan være nyttig for å unngå unormal residual patologi som kan forstyrre bladbevegelsen.

Suturene skal føres gjennom midtpunktet av suturringen. Dette gjør også at suturringen holder seg fleksibel og passer i annulus. Det forhindrer også at suturnålen kommer i kontakt med titanringene i suturringen (figur 13). Orienteringsmerkene på suturringen kan brukes som hjelp ved suturplassering.

FORSIKTIG: For Anatomic-suturringen må suturene ved de tre klaffeforbindelsene stemme overens med de tre orienteringsmerkene på suturringen.

Figur 13: Tverrsnitt av suturringer

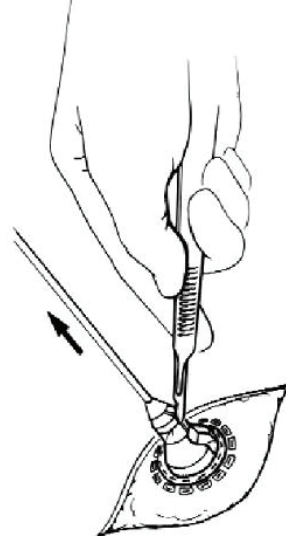


Når alle suturene er på plass, føres klaffen inn i annulus, og suturene bindes fast. For aortaklaffer anbefales det at de første 3 knutene knytes like langt fra hverandre og midt mellom forbindelsene for å stabilisere klaffen i annulus. Holderen fjernes fra klaffen ved å kutte holdesuturen forsiktig som vist i figur 14, og deretter varsomt løfte klaffholderen med håndtaket ut av klaffen.

ADVARSEL: IKKE prøv å sette klaffholderen inn i klaffen på nytt etter at den er fjernet.

FORSIKTIG: Suturbånd skal kuttes korte for å unngå mulig forstyrrelse av bladbevegelsen.

Figur 14: Fjerne klaffholderen



9.6 Evaluering av bladbevegelse og klaffrotasjon

Testing av bladbevegelse

Når klaffen er på plass, må man teste at bladene kan bevege seg fritt. For å teste bladenes mobilitet, bruk rotatorsonden eller bladsonden for å flytte bladene varsomt og bekrefte at de kan åpnes og lukkes fritt.

ADVARSEL: Test kun bladenes mobilitet med On-XLTI On-X bladsonde eller bladsonden på enden av rotatoren.

Rotasjon

Hvis bladene ikke beveger seg fritt, må du rotere klaffen varsomt i enhver retning til den når en posisjon uten bladforstyrrelse.

FORSIKTIG: Ikke prøv å rotere klaffen hvis du oppdager betydelig rotasjonsmotstand. Vridningen som kreves for å rotere klaffen in situ bør være den samme som den som kreves når man tester rotasjon før implantasjon. Hvis betydelig mer vridning kreves for rotasjon, må du stanse rotasjonen. Hvis rotasjon er nødvendig og ikke kan utføres, må du fjerne klaffen.

Rotatoren kan brukes med eller uten instrumenthåndtaket tilkoblet. Ved behov, koble instrumenthåndtaket til rotatoren ved å sette instrumenthåndtakets tupp inn i åpningen på enden av rotatorhåndtaket til den klikker bestemt på plass.

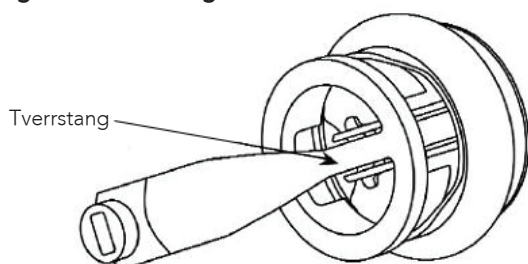
ADVARSEL: Bruk kun On-XLTI On-X-rotatoren for å rotere klaffen in situ. Bruk kun rotatoren med tilsvarende størrelse. Hvis du bruker en rotator med feil størrelse, kan klaffen skades.

Med rotatorbladsonden mellom bladene og tverrstangen innrettet med klaffens bladakse, setter du klaffrotatoren forsiktig inn i klaffen til den glir lett på plass (figur 15).

FORSIKTIG: Man skal ikke møte motstand ved innsetting av rotatoren. Hvis du oppdager motstand, må du stanse, fjerne og rette inn rotatoren på nytt før du prøver å sette den inn igjen.

Test bladbevegelsen på nytt etter rotasjon. Hvis du ikke kan bevege bladet fritt, må klaffen fjernes.

Figur 15: Innsetting av klaffrotatoren



9.7 Klafforientering

Aortisk:

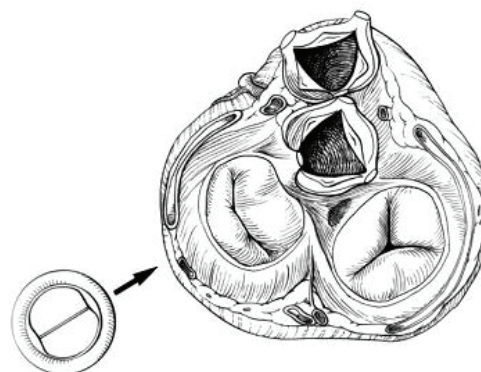
Basert på kliniske studier, finnes det ingen foretrukken orientering for On-X aortaklaffproteser med standard, Conform-X eller Anatomic suturringkonfigurasjoner.

FORSIKTIG: Når klaffen er implantert, må du bekrefte visuelt at koronarostiene er fri for mulige forstyrrelser.

Mitral:

Litteraturen foreslår at mitralklaffens akse skal posisjoneres anti-anatomisk. Se figur 16.

Figur 16: Mitralklaffens akse posisjonert anti-anatomisk



Mitral standard og Conform-X

10. POSTOPERATIV INFORMASJON

10.1 Kompatibilitet med magnetresonanstomografi (MR)

MR-betinget:



On-X hjerteklaffprotese, Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, størrelse 25-33*, er påvist å være MR-betinget ifølge terminologien i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

Ikke-klinisk testing har vist at On-X Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, størrelse 25-33, er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes sikkert rett etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt:

- Statisk magnetfelt på maks. 3 Tesla
- Maksimalt romlig gradient-magnetfelt på maks. 720 gauss/cm

MR-relatert oppvarming:

I ikke-klinisk testing produserte On-X hjerteklaffprotese, Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, størrelse 25-33, følgende temperaturøkning under MR utført i 15 min. av skanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system:

Høyeste temperaturendring +1,6 °C

De MR-relaterte oppvarmingseksperimentene for On-X Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, størrelse 25-33, ved 3 Tesla, ved bruk av en sende-/mottaks-RF-kroppsspole ved et MR-system rapportert helkroppsgjennomsnittsberegnet SAR på 2,9 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrimålt helkroppsgjennomsnittsberegnet verdi på 2,7 W/kg) indikerte derfor at den største mengden oppvarming som forekom i forbindelse med disse spesifikke tilstandene var +1,6 °C eller mindre.

Artefaktinformasjon:

MR-bildekvalitet kan reduseres hvis området av interesse er i nøyaktig samme område eller relativt nær posisjonen til On-X Mitral Conform-X hjerteklaffprotese, størrelse 25-33. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametre for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten.

Pulssekvens	Størrelse på signalmangel (mm ²)	Planorientering
T1-SE	1 090	Parallell
T1-SE	686	Vinkelrett
GRE	1 478	Parallell
GRE	1 014	Vinkelrett

*MR-funnene gjelder denne spesifikke største hjerteklaffprotesen og alle andre mindre størrelser som består av lignende materialer.

10.2 Returnerte varer

Foregående autorisasjon fra On-XLTIs kundeserviceavdeling er påkrevd for retur av produkter. Hvis du har spørsmål angående klaffen eller returautorisasjon, må du kontakte kundeserviceavdelingen.

Lisensiert under amerikanske patentnr. 5,308,361; 5,137,532; 5,545,216; 5,772,694; 5,641,324; 5,908,452; 5,284,676; 5,305,554; 5,328,713, 5,332,337; 5,336,259; 5,514,410; 5,677,061; 6,096,075; serienr. 09/010,449 tillatt, serienr. 09/224,816 tillatt; og andre tillatelser og patentsøknader.

11. PASIENTINFORMASJON**11.1 Pasientregistrering**

I hver klaffpakke finner du et pasientregistreringskort og et implantatregistreringskort. On-XLTI ber om at du fyller ut implantatregistreringskortet øyeblikkelig og returnerer en papirkopi til On-XLTIs kundeserviceavdeling. For flere klaffimplantater bes du om å fylle ut ett kort for hver klaff. On-XLTI vil bruke disse data til underrettingsformål og for å bidra til å etterfylle inventar på sykehuset. All pasientinformasjon er strengt konfidensiell, og frigivelsen av pasientidentifiserende informasjon kan nektes hvis loven tillater det.

11.2 Pasientregistreringskort

Et pasientregistreringskort leveres sammen med protesen. Pasienter skal oppfordres til å fylle ut kortet og ha det med seg til enhver tid.

11.3 Pasientinformasjonsbrosjyre

On-XLTI tilbyr en pasientinformasjonsbrosjyre som legen kan velge å gi pasienten før utskrivning. Kopier av denne brosjyren er tilgjengelig ved anmodning fra din On-XLTI-salgsrepresentant.

12. GARANTIFRASKRIVELSE

På grunn av komplikasjonene angitt nedenfor, som kan forekomme ved bruk av alle hjerteklaffproteser, og risikoene for skade, som også er angitt tidligere, før, under eller etter implantasjon, garanterer On-XLTI kun at produktet skal overholde On-XLTIs standardspesifikasjoner. Ingen andre garantier gis av On-XLTI angående funksjonen til det anvendte produktet, og On-XLTI fraskriver seg alle risikoer når det gjelder resultatene av bruken av dette produktet. Brukeren påtar seg alle risikoer forbundet med bruk av produktet. On-XLTI fraskriver seg alle andre garantier med hensyn til produktet, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til de forbundet med produktets salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. On-XLTI står ikke ansvarlige for noen direkte, spesielle, følgemessige eller utilsiktede tap, skader eller kostnader forbundet med bruken av produktet. Ingen personer er bemyndiget til å endre noen av disse betingelsene eller å holde On-XLTI til ytterligere ansvar eller garantier i forbindelse med bruken av produktet.

VEDLEGG A

Klinisk informasjon som påkrevd av FDA (USA)

1. BIVIRKNINGER

Totalt 184 On-X aortaklaffproteser ble implantert hos 184 pasienter ved 11 sentre. Gjennomsnittlig oppfølging var 2,2 år (fra 0 til 4 år) med totalt 411,8 pasientår. I mitralposisjon ble 229 klaffer implantert hos 229 pasienter ved 16 sentre. Gjennomsnittlig mitraloppfølging var 1,8 år (fra 0 til 4,5 år) med totalt 417,9 pasientår.

Hos aortaklaffpasienter forekom totalt 7 dødsfall under studien, og 2 av disse ble karakterisert som klaffrelaterte. Årsakene til aortaklaffrelaterte dødsfall var tidlig tromboembolisme (1 pasient) og plutselig, uforklarlig dødsfall (1 pasient). Hos mitralklaffpasienter forekom totalt 18 dødsfall under studien, og 3 av disse ble karakterisert som klaffrelaterte. Årsakene til mitralklaffrelaterte dødsfall var tidlig, ukontrollert blødning (1 pasient) og plutselig, uforklarlig dødsfall (2 pasienter).

1.1 Observerte bivirkninger

Bivirkninger ble rapportert i den kliniske studien som vist i tabell 3 og 4.

2. KLINISKE STUDIER

De kliniske studiene av On-X hjerteklaffprotese var beregnet på å studere klaffens sikkerhet og effekt ved aorta- og mitralklaffutskiftning. Pasienter som krevde isolerte aortaklaffutskiftninger ble innmeldt fra 1996 til 2000 ved 11 sentre i en internasjonal multisenter, prospektiv, ikke-randomisert studie med retrospektive kontroller. Pasienter som krevde isolerte mitralklaffutskiftninger ble innmeldt fra 1996 til 2001 ved 16 sentre i en internasjonal multisenter, prospektiv, ikke-randomisert studie med retrospektive kontroller.

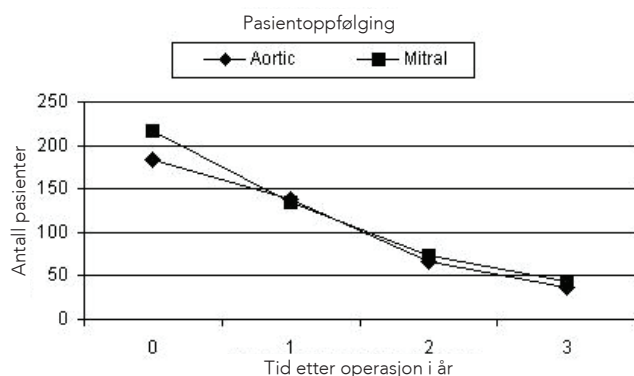
Aortakohorten inkluderte 184 pasienter (121 menn, 63 kvinner) i alderen 20 til 80 år (gjennomsnitt 60,2 år). Den kumulative oppfølgingen var 411,8 pasientår med en gjennomsnittlig oppfølging på 2,2 år (SD = 0,8 år, intervall = 0 til 4 år). Mitralkohorten inkluderte 229 pasienter (86 menn, 143 kvinner) i alderen 21 til 78 år (gjennomsnitt 59,2 år). Den kumulative oppfølgingen var 417,9 pasientår med en gjennomsnittlig oppfølging på 1,8 år (SD = 1,3 år, intervall = 0 til 4,5 år). Tabell 3 og 4 presenterer preoperativ og operativ pasientdemografi. Figur 14 viser antallet implanterte pasienter kontra varigheten av oppfølging. Tabell 5 presenterer implantatinformasjon etter klaffstørrelse, inkludert antallet implanterte pasienter og antallet pasientår.

Endepunkter for sikkerhet innhentet i studiene var komplikasjoner; blodanalyser ble brukt for å bekrefte fravær eller forekomst av bestemte komplikasjoner. Sikkerhetsresultater er angitt i tabell 1 og 2.

Endepunkter for effekt var New York Heart Association (NYHA)-klassifikasjon og ekkokardiografiske evalueringer. NYHA og bloddata ble oppnådd preoperativt, intraoperativt og postoperativt ved 3 til 6 måneder, ett år og årlig deretter. Hemodynamiske data ble innhentet ved utskrivning og ved ett år. Tabell 6 og 7 presenterer disse effektresultatene.

Diagram 1: Pasientoppfølging over tid

Implanterte aortapasienter N = 184,
Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår
Implanterte mitralpasienter N = 229,
Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår



Oppfulgte pasienter, Nf	Utskrivning	1 år etter operasjon	2 år etter operasjon	3 år etter operasjon
	Aortisk	184	138	66
Mitral	216	134	74	44

Tabell 3: Observerte bivirkningsfrekvenser for aortautskiftning¹

Alle implanterte pasienter, N = 184, kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

Komplikasjon	Tidlige hendelser		Sene hendelser ²		Frihet fra hendelse ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pas.år	1 år etter operasjon (n=138)	3 år etter operasjon (n=37)
Mortalitet (alle)	4	2,2 %	3	0,7 %	97,8 % [1,1]	96,0 % [1,5]
Mortalitet (klaffrelatert)	1	0,5 %	1	0,2 %	99,4 % [0,5]	98,8 % [0,9]
Endokarditt	0	0,0 %	2	0,5 %	99,4 % [0,6]	98,9 % [0,8]
Eksplantasjon	1	0,5 %	2	0,5 %	98,4 % [0,9]	97,8 % [1,1]
Hemolyse⁵	0	0,0 %	0	0,0 %	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Blødning ⁶ (alle)	1	0,5 %	3	0,7 %	99,4 % [0,5]	97,3 % [1,4]
Blødning (kraftig)	1	0,5 %	1	0,2 %	100,0 % [0]	99,1 % [0,9]
Perivalvulær lekkasje (alle)	4	2,2 %	3	0,7 %	96,7 % [1,3]	96,7 % [1,3]
Perivalvulær lekkasje (kraftig)	1	0,5 %	0	0,0 %	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Feil i ikke-strukturell klaff	0	0,0 %	0	0,0 %	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Ny operasjon (klaffrelatert)	2	1,1 %	3	0,7 %	97,8 % [1,1]	97,2 % [1,2]
Feil i strukturell klaff	0	0,0 %	0	0,0 %	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Tromboembolisme	1	0,5 %	7	1,7 %	97,8 % [1,1]	93,9 % [2,5]
Trombose	0	0,0 %	0	0,0 %	100,0 % [0]	100,0 % [0]

Merknader:

1. Data inkluderer ikke resultater fra dobbel klaffutskiftning.
2. Sene hendelser beregnet som lineære rater basert på totale pasientår.
3. Frihet fra hendelse ble beregnet ut fra Kaplan-Meier-metoden. SE = Standardfeil.
4. n = antall pasienter i hver kategori; N = totalt antall studiepasienter.
5. Blodstudier utført ved et kjernelaboratorium fastslo at klaffen skaper et lavt nivå av fullstendig kompensert hemolyse representert av en økning i SLDH med et gjennomsnitt innen normalområdet, en reduksjon i haptoglobin til under normalt hos 69 % av pasienter med aortaklaffutskiftning (AVR) og 65 % mitralklaffutskiftning (MVR) ved 1 år, og alle andre analytter innen normalområdet.
6. Anvendte antikoagulantmidler ble rapportert. Målværdien for internasjonal normalisert ratio var 2,5 til 3,5 i AVR og 3,0 til 4,5 i MVR.

Tabell 4: Observerte bivirkningsfrekvenser for mitralutskiftning¹

Alle implanterte pasienter, N = 229, kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

Komplikasjon	Tidlige hendelser		Sene hendelser ²		Frihet fra hendelse ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pas.år	1 år etter operasjon (n=134)	3 år etter operasjon (n=44)
Mortalitet (alle)	9	3,9 %.	9	2,2 %.	95,4 % [1,4]	89,2 % [2,7]
Mortalitet (klaffrelatert)	1	0,4 %.	2	0,5 %.	99,5 % [0,5]	97,2 % [1,7]
Endokarditt	0	0,0 %.	3	0,7 %.	99,0 % [0,7]	99,0 % [0,7]
Eksplantasjon	1	0,4 %.	3	0,7 %.	98,0 % [1,0]	98,0 % [1,0]
Hemolyse⁵	0	0,0 %.	0	0,0 %.	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Blødning ⁶ (alle)	4	1,8 %.	6	1,4 %.	96,4 % [1,3]	94,4 % [2,0]
Blødning (kraftig)	4	1,8 %.	2	0,5 %.	97,0 % [1,2]	97,0 % [1,2]
Perivalvulær lekkasje (alle)	2	0,9 %.	3	0,7 %.	98,0 % [1,0]	97,1 % [1,2]
Perivalvulær lekkasje (kraftig)	1	0,4 %.	1	0,2 %.	99,4 % [0,6]	99,4 % [0,6]
Feil i ikke-strukturell klaff	0	0,0 %.	1	0,2 %.	100,0 % [0]	99,1 % [0,9]
Ny operasjon (klaffrelatert)	3	1,3 %.	5	1,2 %.	97,0 % [1,2]	97,0 % [1,2]
Feil i strukturell klaff	0	0,0 %.	0	0,0 %.	100,0 % [0]	100,0 % [0]
Tromboembolisme	2	0,9 %.	7	1,7 %.	97,0 % [1,2]	96,3 % [1,4]
Trombose	0	0,0 %.	0	0,0 %.	100,0 % [0]	100,0 % [0]

Merknader:

1. Data inkluderer ikke resultater fra dobbel klaffutskiftning.
2. Sene hendelser beregnet som lineære rater basert på totale pasientår.
3. Frihet fra hendelse ble beregnet ut fra Kaplan-Meier-metoden. SE = Standardfeil.
4. n = antall pasienter i hver kategori; N = totalt antall studiepasienter.
5. Blodstudier utført ved et kjernelaboratorium fastslo at klaffen skaper et lavt nivå av fullstendig kompensert hemolyse representert av en økning i SLDH med et gjennomsnitt innen normalområdet, en reduksjon i haptoglobin til under normalt hos 69 % AVR og 65 % MVR ved 1 år, og alle andre analytter innen normalområdet.
6. Anvendte antikoagulantmidler ble rapportert. Målerdien for internasjonalt normalisert ratio var 2,5 til 3,5 i AVR og 3,0 til 4,5 i MVR.

Tabell 5: Preoperativ pasientdemografi**Aortisk preoperativ pasientdemografi**

Alle implanterte pasienter, N = 184,

Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

Pasientegenskap	N	% (n/N) ¹
Alder ved implantasjon i år	60,2 ± 8,4	
Kjønn:		
• Mann	121	65,8 %.
• Kvinne	63	34,2 %.
NYHA- klassifikasjon:		
• I	9	4,9 %.
• II	91	49,5 %.
• III	79	42,9 %.
• IV	5	2,7 %.
• Ukjent	0	0,0 %.
Klafflesjon:		
• Stenose	86	46,7 %.
• Insuffisiens	39	21,2 %.
• Blandet	59	32,1 %.
• Annet	0	0 %.

Merknader: 1. n = antall pasienter i hver kategori; N = totalt antall studiepasienter.

Mitral preoperativ pasientdemografi

Alle implanterte pasienter, N = 229,

Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

Pasientegenskap	N	% (n/N) ¹
Alder ved implantasjon i år	59,2 ± 10,6	
Kjønn:		
• Mann	86	37,6 %.
• Kvinne	143	62,4 %.
NYHA- klassifikasjon:		
• I	5	2,2 %.
• II	68	29,7 %.
• III	134	58,5 %.
• IV	18	7,9 %.
• Ukjent	4	1,7 %.
Klafflesjon:		
• Stenose	29	12,7 %.
• Insuffisiens	111	48,5 %.
• Blandet	87	38,0 %.
• Annet	2	0,9 %.

Merknader: 1. n = antall pasienter i hver kategori; N = totalt antall studiepasienter.

Tabell 6: Operativ pasientdemografi

Operativ demografi for aortaklaffpasienter

Alle implanterte pasienter, N = 184,
Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

Variabel	Kategori ¹	n	% (n/N) ²
Etiologi ³	Kalsifisert	92	50,0 %
	Degenerativ	51	27,7 %
	Revmatisk	24	13,0 %
	Medfødt	18	9,8 %
	Endokarditt	8	4,4 %
	Feil i klaffprotese	0	0,0 %
	Annet	6	3,3 %
Samtidige prosedyrer ³	Ingen	141	76,7 %
	Koronararteriebypassgraft	21	11,4 %
	Myotomi	10	5,4 %
	Mitralreparasjon	5	2,7 %
	Aortareparasjon eller -utskiftning	4	2,2 %
	Tricuspidreparasjon	1	0,5 %
	Muskelbro	1	0,5 %
	Tricuspidutskiftning	0	0,0 %
	Eksplantasjon av annuloplastikk med ring	0	0,0 %
	Maze-operasjon	0	0,0 %
	Lukking av venstre aurikkel	0	0,0 %
	Reparasjon av ventrikulær aneurisme	0	0,0 %
	Annet	0	0,0 %
	Eksisterende tilstander ³	Systemisk hypertensjon	90
Hyperlipidemi		83	45,1 %
Angina		42	22,8 %
Koronararteriesykdom		42	22,8 %
Diabetes mellitus		33	17,9 %
Atrielle arytmier		25	13,6 %
Feil i venstre ventrikkel		23	12,5 %
Kongestiv hjertesvikt		22	12,0 %
Hjerteinfarkt		12	6,5 %
Cerebrovaskulær hendelse		10	5,4 %
Halsarteriesykdom		7	3,8 %
Endokarditt		4	2,2 %
Kardiomyopati		3	1,6 %
Pacemakerimplantat		2	1,1 %
Koronararteriebypassgraft		1	0,5 %
Tidligere aortaklaffutskiftning		1	0,5 %
Tidligere mitralklaffutskiftning		0	0,0 %
Annet	27	14,8 %	
Klaffstørrelse	19 mm	17	9,2 %
	21 mm	35	19,0 %
	23 mm	70	38,0 %
	25 mm	38	20,6 %
	27/29 mm	24	13,0 %

Merknader:

- Sortert etter hvor ofte de forekommer, bortsett fra klaffstørrelse.
- n = antall pasienter i hver kategori; N = totalt antall studiepasienter.
- Kan være mer enn én per pasient.

Operativ demografi for mitralklaffpasienter

Alle implanterte pasienter, N = 229,
Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

Variabel	Kategori ¹	N	% (n/N) ²
Etiologi ³	Revmatisk	86	37,6 %
	Degenerativ	62	27,1 %
	Kalknedslag	36	15,7 %
	Endokarditt	16	7,0 %
	Feil i klaffprotese	6	2,6 %
	Medfødt	4	1,8 %
	Annet	38	16,6 %
Samtidige prosedyrer ³	Ingen	130	56,8 %
	Koronararteriebypassgraft	44	19,2 %
	Tricuspidreparasjon	22	9,6 %
	Lukking av venstre aurikkel	12	5,2 %
	Mitralreparasjon	12	5,2 %
	Maze-operasjon	12	5,2 %
	Lukking av septumdefekt	8	3,5 %
	Reparasjon av ventrikulær aneurisme	3	1,3 %
	Muskularisering	2	0,9 %
	Tricuspidutskiftning	1	0,4 %
	Eksplantasjon av annuloplastikk med ring	1	0,4 %
Eksisterende tilstander ³	Atrielle arytmier	137	59,3 %
	Pulmonal hypertensjon	108	46,8 %
	Systemisk hypertensjon	88	38,1 %
	Hyperlipidemi	88	38,1 %
	Kongestiv hjertesvikt	80	34,6 %
	Annet	77	33,3 %
	Koronararteriesykdom	67	29,0 %
	Sigarettøyking	64	27,7 %
	Feil i venstre ventrikkel	47	20,4 %
	Cerebrovaskulær hendelse	43	18,6 %
	Diabetes mellitus	40	17,3 %
	Angina	38	16,4 %
	Hjerteinfarkt	30	13,0 %
	Hypertyreose	27	11,7 %
	Kronisk obstruktiv lungesykdom	25	10,8 %
	Endokarditt	18	7,8 %
	Gastrointestinalsår	18	7,8 %
	Kronisk nyresvikt	13	5,6 %
	Halsarteriesykdom	12	5,2 %
	Koronararteriebypassgraft	10	4,4 %
Kreft	10	4,4 %	
Tidligere mitralklaffutskiftning	9	3,9 %	
Kardiomyopati	8	3,5 %	
Pacemakerimplantat	6	2,6 %	
Klaffstørrelse	25 mm	33	14,4 %
	27/29 mm	131	57,2 %
	31/33 mm	65	28,4 %

Tabell 7: Antall implantert og år etter klaffstørrelse

Antall aortaimplanterte pasienter og antall pasientår etter klaffstørrelse

Alle implanterte pasienter, N = 184,
Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

	Antall etter klaffstørrelse					Totalt
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27/29 mm	
Antall implanterte pasienter	17	35	70	38	24	184
Antall pasientår	36,9	82,2	151,5	85,9	55,3	411,8

Antall mitralimplanterte pasienter og antall pasientår etter klaffstørrelse

Alle implanterte pasienter, N = 229,
Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

	Antall etter klaffstørrelse				Totalt
	25 mm	27/29 mm	31/33 mm		
Antall implanterte pasienter	33	131	65		229
Antall pasientår	60,2	239,1	118,6		417,9

Tabell 8: Effekttutfall for klaff

Effekttutfall for aorta, funksjonell klassifikasjon ifølge New York Heart (NYHA)¹

Alle implanterte pasienter, N = 184,
Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

NYHA-klasse	Preoperativ evaluering (Nd = 184)		Postoperative evalueringer					
			1 år (10-14 måneder) (Nf = 138, Nd = 129) ²		2 år (22-26 måneder) (Nf = 66, Nd = 66)		3 år (34-38 måneder) (Nf = 37, Nd = 36)	
			n ³	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)
I	9	4,9	83	64,3	48	72,7	20	55,6
II	91	49,5	35	27,1	12	18,2	10	27,8
III	79	42,9	4	3,1	6	9,1	4	11,1
IV	5	2,7	0	0	0	0	0	0
Ubestemmelige ⁴	0	0	7	5,4	0	0	2	5,6
Manglende ⁵	0	N/A	9	N/A	0	N/A	1	N/A

Merknader:

1. Data inkluderer ikke resultater fra dobbel klaffutsiftning.
2. Nf = antall oppfulgte pasienter (reprodusert fra figur 2); Nd = antall pasienter som NYHA-data ble samlet inn fra (ikke inkludert manglende).
3. n = antall pasienter i hver kategori.
4. Ubestemmelige betyr at data ble samlet inn, men klassen kunne ikke bestemmes under undersøkelsen.
5. Manglende viser til forskjellen mellom antallet oppfulgte pasienter, Nf, og antall pasienter som NYHA-data ble samlet inn for, Nd.

Effekttutfall for mitral, funksjonell klassifikasjon ifølge New York Heart (NYHA)¹

Alle implanterte pasienter, N = 229,
Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

NYHA-klasse	Preoperativ evaluering (Nd = 229)		Postoperative evalueringer					
			1 år (10-14 måneder) (Nf = 134, Nd = 127) ²		2 år (22-26 måneder) (Nf = 74, Nd = 69)		3 år (34-38 måneder) (Nf = 44, Nd = 42)	
			n ³	% (n/Nd)	N	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)
I	5	2,2	85	66,9	35	50,7	14	33,3
II	68	29,7	29	22,8	24	34,8	22	52,4
III	134	58,5	5	3,9	5	7,2	6	14,3
IV	18	7,9	0	0	1	1,4	0	0
Ubestemmelige ⁴	4	1,7	8	6,3	4	5,8	0	0
Manglende ⁵	0	N/A	7	N/A	5	N/A	2	N/A

Merknader:

1. Data inkluderer ikke resultater fra dobbel klaffutsiftning.
2. Nf = antall oppfulgte pasienter (reprodusert fra figur 2); Nd = antall pasienter som NYHA-data ble samlet inn fra (ikke inkludert manglende).
3. n = antall pasienter i hver kategori.
4. Ubestemmelige betyr at data ble samlet inn, men klassen kunne ikke bestemmes under undersøkelsen.
5. Manglende viser til forskjellen mellom antallet oppfulgte pasienter, Nf, og antall pasienter som NYHA-data ble samlet inn for, Nd.

Tabell 9: Effekttutfall, hemodynamiske resultater¹Effekttutfall, aortiske hemodynamiske resultater, mitral¹

Alle implanterte pasienter, N = 184,
Kumulativ oppfølging = 411,8 pasientår

Hemodynamisk parameter	Resultater etter klaffstørrelse									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
Tidlig etter operasjon (< 30 døgn), N_i² = 184										
Gjennomsnittsgradient ³	N _d ⁴ = 20		N _d = 31		N _d = 58		N _d = 33		N _d = 20	
•Gj.sn. ± SD	11,6 ± 4,5		9,4 ± 3,6		8,4 ± 4,3		7,5 ± 3,8		6,1 ± 2,9	
•Min., maks.	5,6, 21,5		4,0, 18,4		2,0, 26,4		2,1, 18,6		1,0, 11,5	
EOA ⁵	N _d = 19		N _d = 31		N _d = 57		N _d = 33		N _d = 20	
•Gj.sn. ± SD	1,4 ± 0,2		1,8 ± 0,3		2,1 ± 0,5		2,5 ± 0,8		2,8 ± 0,4	
•Min., maks.	1,1, 1,9		1,3, 2,4		1,0, 3,6		0,9, 4,3		1,9, 3,5	
Regurgitasjon ⁶	N _d = 22		N _d = 40		N _d = 72		N _d = 38		N _d = 24	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	9	40,9 %	14	35,0 %	31	43,1 %	19	50,0 %	9	37,5 %
•1-2+	12	54,6 %	25	62,5 %	37	51,4 %	19	50,0 %	13	54,2 %
•3+	0	0,0 %	0	0,0 %	2	2,8 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•4+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•Ikke tilgjengelig	1	4,6 %	1	2,5 %	2	2,8 %	0	0,0 %	2	8,3 %
1 år etter operasjon, N_i = 138										
Gj.sn. gradient	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 55		N _d = 24		N _d = 16	
•Gj.sn. ± SD	9,7 ± 2,6		7,7 ± 2,8		6,6 ± 3,0		3,7 ± 2,2		5,6 ± 2,9	
•Min., maks.	5,7, 14,3		3,1, 15,2		2,0, 16,0		0,5, 11,3		1,0, 10,8	
EOA	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 54		N _d = 25		N _d = 16	
•Gj.sn. ± SD	1,4 ± 0,3		1,9 ± 0,4		2,3 ± 0,6		2,8 ± 0,8		2,8 ± 0,6	
•Min., maks.	0,9, 1,8		1,2, 2,9		1,0, 4,1		0,8, 4,2		2,0, 4,1	
Regurgitasjon	N _d = 16		N _d = 28		N _d = 60		N _d = 30		N _d = 21	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	4	25,0 %	6	21,4 %	24	40,0 %	12	40,0 %	5	23,8 %
•1-2+	11	68,8 %	21	75,0 %	33	55,0 %	16	53,3 %	15	71,4 %
•3+	0	0,0 %	0	0,0 %	2	3,3 %	2	6,7 %	1	4,8 %
•4+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•Ikke tilgjengelig	1	6,2 %	1	3,6 %	1	1,7 %	0	0,0 %	0	0,0 %
> 1 år etter operasjon, N_i = 103 (totalt 2 års (66) og 3 års (37) oppfølging)										
Gj.sn. gradient	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 61		N _d = 30		N _d = 18	
•Gj.sn. ± SD	9,0 ± 3,2		8,1 ± 3,2		6,6 ± 3,1		4,2 ± 2,5		5,5 ± 3,0	
•Min., maks.	2,2, 14,3		3,5, 16,6		2,0, 14,1		0,8, 12,8		1,0, 10,8	
EOA	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 60		N _d = 31		N _d = 18	
•Gj.sn. ± SD	1,5 ± 0,2		1,8 ± 0,5		2,3 ± 0,7		2,7 ± 0,8		2,9 ± 0,8	
•Min., maks.	0,9, 1,9		0,7, 2,9		1,4, 4,7		0,8, 4,2		2,0, 4,3	
Regurgitasjon	N _d = 20		N _d = 37		N _d = 68		N _d = 36		N _d = 25	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•0	5	25,0 %	9	24,3 %	27	39,7 %	17	47,2 %	7	28,0 %
•1-2+	12	60,0 %	25	67,6 %	37	54,4 %	16	44,4 %	17	68,0 %
•3+	2	10,0 %	0	0,0 %	3	4,4 %	2	5,6 %	1	4,0 %
•4+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %	1	2,8 %	0	0,0 %
•Ikke tilgjengelig	1	5,0 %	3	8,1 %	1	1,5 %	0	0,0 %	0	0,0 %

Merknader:

- Hemodynamiske evalueringer ble utført ved bruk av transtorakal ekkokardiografi (TTE), og i enkelte tilfeller med transøsofagal ekkokardiografi (TEE). Data inkluderer resultater fra dobbel klaffutskifting.
- N_i = antall oppfulgte pasienter (reprodusert fra figur 2).
- Gjennomsnittsgradient representerer trykknedgangen målt på tvers av klaffen i mmHg.
- N_d = antall pasienter som hemodynamiske data ble samlet inn fra.
- EOA = effektivt åpningsområde målt i cm².
- Regurgitasjon representerer valvulær tilbakestrømning av blod grunnet normal lekkasje og perivalvulær lekkasje; 0 = ingen, 1+ = mild, 2+ = moderat, 3+ = moderat/kraftig, 4+ = kraftig.
- n = antall pasienter i hver kategori.

Effekttutfall, hemodynamiske resultater, mitral¹

Alle implanterte pasienter, N = 229,
Kumulativ oppfølging = 417,9 pasientår

Hemodynamisk parameter	Resultater etter klaffstørrelse					
	25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
Tidlig etter operasjon (< 30 døgn), N_i² = 216						
Gjennomsnittsgradient ³	N _d = 31		N _d = 117		N _d = 59	
•Gj.sn. ± SD	4,3 ± 1,3		4,3 ± 1,6		4,5 ± 2,2	
•Min., maks.	1,7, 7,5		1,2, 10,0		1,0, 11,7	
EOA ⁵	N _d = 25		N _d = 97		N _d = 53	
•Gj.sn. ± SD	2,4 ± 0,8		2,2 ± 0,6		2,2 ± 0,8	
•Min., maks.	0,9, 4,2		1,0, 4,3		0,8, 4,4	
Regurgitasjon ⁶	N _d = 28		N _d = 104		N _d = 56	
	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0	20	71,4 %	73	70,2 %	40	71,4 %
•1-2+	4	14,3 %	25	24,0 %	16	28,6 %
•3+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•4+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•Ikke tilgjengelig	4	14,3 %	6	5,8 %	0	0,0 %
1 år etter operasjon, N_i = 134						
Gj.sn. gradient	N _d = 18		N _d = 79		N _d = 30	
•Gj.sn. ± SD	3,7 ± 2,0		4,4 ± 1,8		4,0 ± 1,5	
•Min., maks.	1,7, 7,5		1,7, 10,0		2,0, 7,1	
EOA	N _d = 15		N _d = 70		N _d = 28	
•Gj.sn. ± SD	2,1 ± 0,6		2,1 ± 0,6		2,1 ± 0,6	
•Min., maks.	1,2, 3,1		0,9, 4,0		1,4, 4,3	
Regurgitasjon	N _d = 15		N _d = 66		N _d = 29	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0	11	73,3 %	53	80,3 %	23	79,3 %
•1-2+	3	20,0 %	11	16,7 %	6	20,7 %
•3+	1	6,7 %	1	1,5 %	0	0,0 %
•4+	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
•Ikke tilgjengelig	0	0,0 %	1	1,5 %	0	0,0 %



On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A.

TLF: (512) 339-8000 FAKS: (512) 339-3636

NETTSTED: www.onxlti.com E-POST: onx@onxlti.com

EC REP

CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom

STERILE

Moist Heat (Steam)