

# On-X<sup>®</sup>

CE  
0459

Протез клапана сердца

Инструкции по применению  
На русском языке

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> со стандартной пришивной манжетой — код ONXA

Протез митрального клапана On-X<sup>®</sup> со стандартной пришивной манжетой — код ONXM

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> с пришивной манжетой Conform-X<sup>®</sup> — код ONXAC

Протез митрального клапана On-X<sup>®</sup> с пришивной манжетой Conform-X<sup>®</sup> — код ONXMC

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> с анатомической пришивной манжетой — код ONXAN

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> с удлиненным держателем — код ONXAE

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> с пришивной манжетой Conform-X<sup>®</sup> и удлиненным держателем — код ONXACE

Протез аортального клапана On-X<sup>®</sup> с анатомической пришивной манжетой и удлиненным держателем — код ONXANE

# ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ON-X®

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез аортального клапана On-X® со  
стандартной пришивной манжетой

Протез митрального клапана On-X® со  
стандартной пришивной манжетой

Протез аортального клапана On-X® с  
пришивной манжетой Confort-X®

Протез митрального клапана On-X® с  
пришивной манжетой Confort-X®

Протез аортального клапана On-X® с  
анатомической пришивной манжетой

Протез аортального клапана On-X® с  
удлиненным держателем

Протез аортального клапана On-X® с  
пришивной манжетой Confort-X® и  
удлиненным держателем

Протез аортального клапана On-X® с  
анатомической пришивной манжетой и  
удлиненным держателем

Для получения дополнительной информации посетите  
веб-сайт

[www.onxlti.com/ifu](http://www.onxlti.com/ifu)

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА ON-X®</b>                           | <b>2</b>  |
| <b>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>                              | <b>4</b>  |
| <b>1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА</b>                                | <b>4</b>  |
| <b>2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>                             | <b>4</b>  |
| <b>3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b>                                   | <b>4</b>  |
| <b>4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>             | <b>5</b>  |
| 4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ                                           | 5         |
| 4.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ                                   | 5         |
| <b>5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ</b>                    | <b>5</b>  |
| <b>6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ</b>                           | <b>5</b>  |
| 6.1 ОТДЕЛЬНЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ                               | 5         |
| <b>7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ</b>                         | <b>5</b>  |
| <b>8. ФОРМА ВЫПУСКА</b>                                      | <b>6</b>  |
| 8.1 ДОСТУПНЫЕ МОДЕЛИ И РАЗМЕРЫ                               | 6         |
| 8.2 УПАКОВКА                                                 | 6         |
| 8.3 ХРАНЕНИЕ                                                 | 6         |
| 8.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ                            | 7         |
| 8.5 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ<br>ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ | 8         |
| <b>9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</b>                             | <b>8</b>  |
| 9.1 ПОДГОТОВКА ВРАЧЕЙ                                        | 8         |
| 9.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ                    | 8         |
| 9.3 ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ                     | 8         |
| 9.4 ИМПЛАНТАЦИЯ УСТРОЙСТВА                                   | 10        |
| 9.5 МЕТОДИКИ НАЛОЖЕНИЯ ШВОВ                                  | 11        |
| 9.6 ОЦЕНКА ДВИЖЕНИЯ СТВОРОК И ВРАЩЕНИЯ КЛАПАНА               | 12        |
| 9.7 ОРИЕНТАЦИЯ КЛАПАНА                                       | 12        |
| <b>10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>                      | <b>12</b> |
| 10.1 СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ)  | 12        |
| 10.2 ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЙ                                         | 13        |
| <b>11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ</b>                             | <b>13</b> |
| 11.1 РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА                                    | 13        |
| 11.2 КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА                                       | 13        |
| 11.3 ИНФОРМАЦИОННЫЙ БУКЛЕТ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ                     | 13        |
| <b>12. ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ</b>                  | <b>13</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ А</b>                                          | <b>14</b> |
| <b>1. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ</b>                              | <b>14</b> |
| 1.1 НАБЛЮДАЕМЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ                        | 14        |
| <b>2. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b>                           | <b>14</b> |

## СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Рис. 1: Профили аортального и митрального клапанов.....                                                      | 4  |
| Рис. 2: Стандартный или удлиненный держатели аортального клапана .....                                       | 6  |
| Рис. 3a: Измеритель и измеритель-реплика .....                                                               | 7  |
| Рис. 3b: Измеритель .....                                                                                    | 7  |
| Рис. 5: Ротатор .....                                                                                        | 8  |
| Рис. 4: Рукоятка для инструментов .....                                                                      | 8  |
| Рис. 6: Тестер створок .....                                                                                 | 8  |
| Рис. 7a: Открутите наружную крышку .....                                                                     | 9  |
| Рис. 8a: Отлепите наружную крышку.....                                                                       | 9  |
| Рис. 7b: Извлеките за язычок... ..                                                                           | 9  |
| Рис. 8b: Извлеките за язычок.....                                                                            | 9  |
| Рис. 7с. ...или переверните на стерильную зону.....                                                          | 9  |
| Рис. 8с. ...или переверните на стерильную зону.....                                                          | 9  |
| Рис. 9: Откройте наружный контейнер.....                                                                     | 10 |
| Рис. 10. Прикрепите рукоятку для инструментов.....                                                           | 10 |
| Рис. 11. Измерители-реплики аортального клапана используют<br>для проверки посадки аортального клапана ..... | 10 |
| Рис. 12. Супра-аннулярная посадка клапана .....                                                              | 11 |
| Рис. 13. Поперечные сечения опорных колец .....                                                              | 11 |
| Рис. 14. Снятие держателя клапана.....                                                                       | 11 |
| Рис. 15. Установка ротатора клапана .....                                                                    | 12 |
| Рис. 16. Ось вращения митрального клапана расположена<br>перпендикулярно анатомической оси .....             | 12 |

## СПИСОК ДИАГРАММ

|                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Диаграмма 1. Дальнейшее наблюдение за пациентами<br>в течение различного времени ..... | 15 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----|

## СПИСОК ТАБЛИЦ

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Таблица 1. Технические характеристики клапанов On-X (мм) .....                                            | 6  |
| Таблица 2. Выбор измерителя —<br>независимо от типа держателя аортального клапана .....                   | 7  |
| Таблица 3. Частота наблюдаемых нежелательных явлений<br>при замене аортального клапана <sup>1</sup> ..... | 15 |
| Таблица 4. Частота наблюдаемых нежелательных явлений<br>при замене митрального клапана <sup>1</sup> ..... | 16 |
| Таблица 5. Предоперационные демографические данные пациентов.....                                         | 16 |
| Таблица 6. Послеоперационные демографические данные пациентов.....                                        | 17 |
| Таблица 7. Число имплантаций и лет для разных размеров клапана .....                                      | 18 |
| Таблица 8. Показатели эффективности замены клапана .....                                                  | 18 |
| Таблица 9. Показатели эффективности, итоговые<br>гемодинамические характеристики <sup>1</sup> .....       | 19 |

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.**

## 1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Протез клапана сердца Оп-Х\* (рис. 1) — это двустворчатый механический клапан сердца, состоящий из опорного кольца и двух створок. Входной тракт клапана имеет расширение для уменьшения турбулентности, а выходной конец опорного кольца имеет выступы для защиты створок, когда они находятся в закрытом положении. Створки вращаются вокруг выступов, расположенных на внутренней поверхности опорного кольца. В закрытом положении каждая створка образует номинальный угол  $40^\circ$  относительно плоскости опорного кольца. В открытом положении плоскость каждой створки образует номинальный угол  $90^\circ$  относительно плоскости опорного кольца. Экскурсия створок до закрытого положения составляет  $50^\circ$ .

Опорное кольцо изготовлено из графита с покрытием из углерода Оп-Х\* (чистая беспримесная форма пиролитического углерода). Створки изготовлены из углерода Оп-Х\*, нанесенного на графитовый субстрат с добавлением 10% (по весу) вольфрама для обеспечения рентгеноконтрастности.

Пришивная манжета изготовлена из политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) ткани, которая крепится к опорному кольцу с помощью фиксирующих титановых колец и полиэфирного шовного материала размером 5-0. Такой способ крепления пришивной манжеты к опорному кольцу дает возможность при имплантации вращать клапан внутри подшитой манжеты. На пришивную манжету нанесены ориентационные метки для ориентации клапана.

Протез клапана сердца Оп-Х\* доступен в 3 аортальных и 2 митральных конфигурациях пришивной манжеты. Все аортальные конфигурации выпускаются в размерах 19, 21, 23, 25 и 27/29 мм. Митральные клапаны со стандартной манжетой выпускаются в размерах 23, 25, 27/29 и 31/33, а митральные клапаны с манжетой Conform-X\* выпускается только в размере 25/33.

Аортальные клапаны размером от 19 мм до 25 мм предназначены для интра-супра-аннулярной посадки пришивной манжеты, а клапан размером 27/29 мм предназначен для интра-аннулярной посадки пришивной манжеты. Митральные клапаны всех размеров предназначены для супра-аннулярной посадки пришивной манжеты.

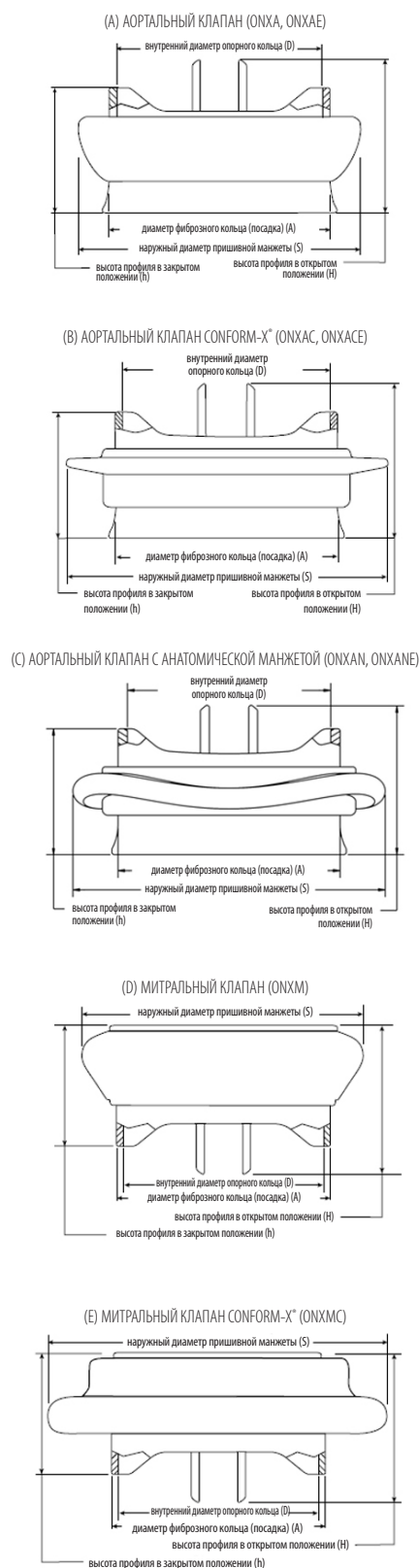
## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Протез клапана сердца Оп-Х предназначен для замены пораженного, поврежденного или нефункционирующего собственного или искусственного аортального и митрального клапанов сердца.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Протез клапана сердца Оп-Х противопоказан пациентам с непереносимостью антикоагулянтной терапии.

**Рис. 1: Профили аортального и митрального клапанов**  
(Соответствующие размеры см. в табл 1).



## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### 4.1 Предупреждения

#### ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать протез клапана сердца On-X в следующих случаях:

- протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;
- истек срок годности;
- нарушены средства контроля несанкционированного вскрытия;
- серийный номер на ярлыке не соответствует серийному номеру на маркировке контейнера.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить через протез катетер, хирургический инструмент или трансвенозный электрод кардиостимулятора, так как это может привести к клапанной недостаточности, повреждению створки, смещению створки и (или) застреванию катетера/инструмента/электрода.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторно стерилизовать протез клапана сердца On-X.

### 4.2. Меры предосторожности

Все манипуляции с протезом выполняйте только с помощью инструментов для протеза клапана сердца On-X производства компании On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI). Для выбора размера протеза следует использовать только измерители протеза клапана сердца On-X On-XLTI; использование других измерителей может привести к неправильному выбору клапана.

Не дотрагивайтесь до поверхности клапана с углеродным покрытием пальцами в перчатках или любыми металлическими или абразивными инструментами, так как это может вызвать повреждения поверхности клапана, невидимые невооруженным глазом, которые могут привести к ускоренной структурной дисфункции клапана, выпадению створки или последующему формированию тромба на поверхности клапана.

Во избежание повреждения протеза не прилагайте чрезмерных усилий к опорному кольцу или створкам.

## 5. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, потенциально связанным с использованием протезов клапана сердца, относятся, помимо прочего:

- стенокардия;
- нарушения сердечного ритма;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение;

- инфаркт миокарда;
- заклинивание (защемление) створки протеза;
- неструктурная дисфункция протеза;
- панныс протеза;
- околоклапанная регургитация;
- клапанная регургитация;
- структурная дисфункция протеза;
- тромбоз протеза;
- инсульт;
- тромбоземболии.

Эти осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- эксплантации;
- постоянной инвалидности;
- смерти

Механический протез клапана сердца при нормальной работе производит слышимые звуки. Для некоторых пациентов эти звуки могут быть неприятными.

### Заявление о риске повторного использования

В соответствии с Директивой ЕС по медицинскому оборудованию № 93/42/ЕЕС, приложение I, раздел 13.6h, производитель оборудования обязан предоставить информацию о рисках, связанных с повторным использованием устройства, предназначенного для одноразового использования. Таким образом предоставляется следующее заявление:

Имплантированный протез клапана сердца On-X предназначен только для одноразового использования. Запрещается использовать устройство повторно. Кроме рисков, указанных в разделе 5, повторное использование может привести к осложнениям во время выполнения процедуры, в том числе к повреждению устройства, проблеме биосовместимости устройства и его загрязнению. Повторное использование может привести к инфицированию, серьезному травмированию или смерти пациента.

## 6. ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Необходимо осуществлять адекватную терапию антикоагулянтами или антикоагулянтами/антиагрегантами. Выбор схемы антикоагулянтной или антикоагулянтно-антиагрегантной терапии зависит от конкретных потребностей пациента и клинической ситуации.

### 6.1 Отдельные группы пациентов

Безопасность и эффективность протеза клапана сердца On-X не установлены для следующих отдельных групп пациентов, так как в этих группах пациентов он не исследовался:

- беременные женщины;
- кормящие матери;
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, нуждающиеся в пересадке легких или пересадке трехстворчатого клапана.

## 7. КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

- Профилактический прием антибиотиков должен назначаться всем пациентам с протезами клапанов перед проведением стоматологических процедур или других потенциально бактериемических процедур.
- Пациенты нуждаются в антикоагулянтной или антикоагулянтно-антиагрегантной терапии.
- Пациентам следует порекомендовать заполнить карточку пациента, прилагаемую к протезу, и всегда иметь ее при себе.

# 8. ФОРМА ВЫПУСКА

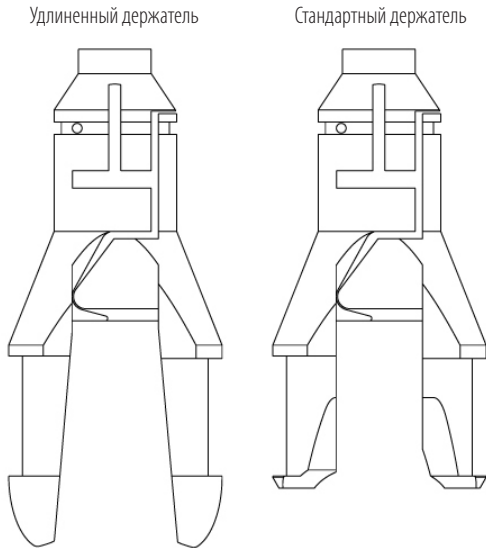
## 8.1 Доступные модели и размеры

Протез клапана сердца On-X доступен в 3 аортальных и 2 митральных конфигурациях пришивной манжеты. Все аортальные конфигурации выпускаются в размерах 19, 21, 23, 25 и 27/29 мм. Митральные протезы со стандартной манжетой выпускаются в размерах 23, 25, 27/29 и 31/33, а митральный протез с манжетой Conform-X выпускается только в размере 25/33.

Аортальные клапаны размером от 19 мм до 25 мм предназначены для интра-супра-аннулярной посадки пришивной манжеты, а клапан размером 27/29 мм предназначен для интра-аннулярной посадки пришивной манжеты. Митральные клапаны всех размеров предназначены для супра-аннулярной посадки пришивной манжеты.

Аортальные клапаны поставляются со стандартным или удлиненным держателем клапана (рис 2).

**Рис. 2: Стандартный или удлиненный держатели аортального клапана**



Технические характеристики для всех доступных размеров и моделей протеза клапана сердца On-X приведены в табл. 1 и на рис. 1. Символ «SZ mm» на внешней упаковке, маркировке контейнера и на регистрационной карточке имплантата указывает диаметр фиброзного кольца для постановки клапана в миллиметрах.

## 8.2 Упаковка

Протез клапана сердца On-X поставляется стерильным, установлен на держатель, заключен в двойной герметичный пластиковый контейнер. Комплект включает в себя следующие компоненты:

- наружная упаковка;
- карточка пациента;
- пластиковый контейнер для клапана;
- регистрационная карточка имплантата;
- пластиковый держатель клапана;
- ярлык с серийным номером клапана;
- инструкция по применению.

Инструменты для имплантации протеза клапана сердца On-X поставляются отдельно; они **НЕСТЕРИЛЬНЫ** и перед применением должны пройти очистку и стерилизацию в соответствии с разделом 8.5.

## 8.3 Хранение

Протез клапана сердца On-X признан годным при максимальном сроке хранения в течение 5 лет от даты изготовления. Дата окончания срока стерильности изделия указана в маркировке на наружной упаковке. Необходимо вести надлежащую инвентаризацию, чтобы в первую очередь имплантировать протезы с более ранними датами окончания срока их годности и не допускать их просрочки. Для защиты клапана до использования он должен храниться в наружной упаковке. Протез следует хранить в чистом, прохладном и сухом месте.

**Таблица 1. Технические характеристики клапанов On-X (мм)**

| Код модели           |                       |                                | Диаметр фиброзного кольца (посадка) (A) | Внутренний диаметр опорного кольца (D) | Наружный диаметр пришивной манжеты (S) | Высота основания (h) | Полная высота (H) | Внутренняя площадь опорного кольца (мм²) |
|----------------------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Удлиненный держатель | Стандартный держатель | Размер/Тип                     |                                         |                                        |                                        |                      |                   |                                          |
| ONXAE-19*            | ONXA-19               | 19 Аортальный                  | 19                                      | 17,4                                   | 23                                     | 10,8                 | 13,3              | 228                                      |
| ONXAE-21*            | ONXA-21               | 21 Аортальный                  | 21                                      | 19,4                                   | 26                                     | 11,9                 | 14,7              | 284                                      |
| ONXAE-23*            | ONXA-23               | 23 Аортальный                  | 23                                      | 21,4                                   | 29                                     | 13,1                 | 16,1              | 344                                      |
| ONXAE-25*            | ONXA-25               | 25 Аортальный                  | 25                                      | 23,4                                   | 32                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
| ONXAE-27/29*         | ONXA-27/29            | 27/29 Аортальный               | 27–29                                   | 23,4                                   | 34                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
| ONXACE-19*           | ONXAC-19*             | 19 Аортальный Conform-X        | 19                                      | 17,4                                   | 27                                     | 10,8                 | 13,3              | 228                                      |
| ONXACE-21*           | ONXAC-21*             | 21 Аортальный Conform-X        | 21                                      | 19,4                                   | 30                                     | 11,9                 | 14,7              | 284                                      |
| ONXACE-23*           | ONXAC-23*             | 23 Аортальный Conform-X        | 23                                      | 21,4                                   | 33                                     | 13,1                 | 16,1              | 344                                      |
| ONXACE-25*           | ONXAC-25*             | 25 Аортальный Conform-X        | 25                                      | 23,4                                   | 34                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
| ONXACE-27/29*        | ONXAC-27/29*          | 27/29 Аортальный Conform-X     | 27–29                                   | 23,4                                   | 36                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
| ONXANE-19*           | ONXAN-19*             | 19 Аортальный анатомический    | 19                                      | 17,4                                   | 27                                     | 10,8                 | 13,3              | 228                                      |
| ONXANE-21*           | ONXAN-21*             | 21 Аортальный анатомический    | 21                                      | 19,4                                   | 30                                     | 11,9                 | 14,7              | 284                                      |
| ONXANE-23*           | ONXAN-23*             | 23 Аортальный анатомический    | 23                                      | 21,4                                   | 33                                     | 13,1                 | 16,1              | 344                                      |
| ONXANE-25*           | ONXAN-25*             | 25 Аортальный анатомический    | 25                                      | 23,4                                   | 34                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
| ONXANE-27/29*        | ONXAN-27/29*          | 27/29 Аортальный анатомический | 27/29                                   | 23,4                                   | 36                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
|                      | ONXM-23**             | 23 Митральный                  | 23                                      | 21,4                                   | 31                                     | 13,1                 | 16,1              | 344                                      |
|                      | ONXM-25               | 25 Митральный                  | 25                                      | 23,4                                   | 33                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
|                      | ONXM-27/29            | 27/29 Митральный               | 27–29                                   | 23,4                                   | 34                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
|                      | ONXM-31/33            | 31/33 Митральный               | 31–33                                   | 23,4                                   | 36                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |
|                      | ONXMC-25/33           | Митральный Conform-X           | 25–33                                   | 23,4                                   | 39                                     | 14,2                 | 17,8              | 411                                      |

\* Доступно не на всех рынках

\*\* Не доступно в США

Расположение измеренных размеров см. на рис. 1. Приведенные значения являются номинальными в пределах допуска.

### 8.4 Дополнительные принадлежности

Протез клапана сердца On-X предназначен для использования только с инструментами On-XLTI On-X. Инструменты поставляются отдельным набором, который включает в себя измерители, ротаторы, рукоятку для инструментов и тестеры створок. Инструменты предназначены для многократного использования.

**ВНИМАНИЕ! Измерители и рукоятки для инструментов имеют гибкие металлические участки. Многократное сгибание этих металлических участков может привести к усталости материала и излому. Чтобы избежать излома инструмента во время использования, перед каждым сгибанием и после него необходимо проверить стержень на наличие трещин на поверхности. Если на поверхности имеются трещины вследствие усталости металла, измеритель и (или) рукоятку для инструментов следует утилизировать и заменить. Для заказа запасных частей свяжитесь со службой поддержки клиентов компании On-XLTI.**

**ВНИМАНИЕ! Тестеры створок и ротаторы являются гибкими, но не предназначены для постоянного пребывания в согнутом состоянии.**

#### Измеритель

Измеритель используется для оценки диаметра фиброзного кольца клапана после его подготовки к имплантации. Измеритель имеет гибкий стержень с каждого конца. Измерители для клапанов размером от 19 до 25 мм являются цилиндрическими, а для клапанов размером 27/29 и 31/33 мм — коническими (рис. 3а и 3б). Для облегчения выбора измерителя см. табл. 2.

#### Измеритель-реплика

Измерители-реплики аортального клапана разработаны для всех размеров аортального клапана (рис. 3а). Они воспроизводят профиль аортального клапана On-X со стандартной манжетой. Они используются после определения размера конструкций с пришивной манжетой стандартного, Conform-X или анатомического типа, чтобы убедиться в том, что аортальный клапан устанавливается без обструкции коронарных артерий. Форма измерителей-реплик аортального клапана размером от 19 до 25 предназначена для моделирования интра-супра-аннулярной посадки. Измеритель-реплика аортального клапана размером 27/29 предназначен для моделирования интра-аннулярной посадки.

Рис. 3а: Измеритель и измеритель-реплика

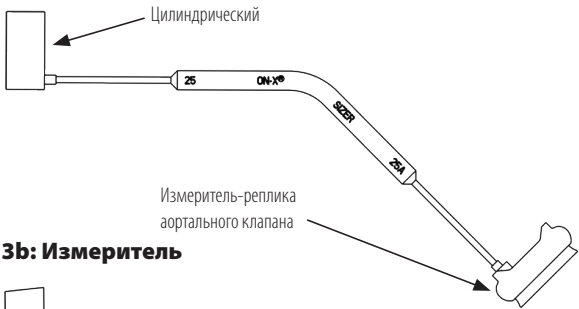


Рис. 3б: Измеритель

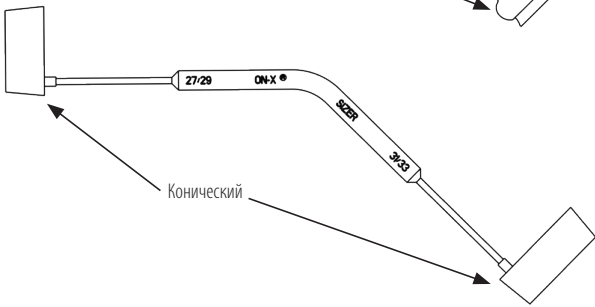


Таблица 2. Выбор измерителя — независимо от типа держателя аортального клапана

| Размер | Тип клапана              | Доступные варианты измерителя |                                  | Положение опорного кольца |
|--------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
|        |                          | Тип измерителя                | Использование измерителя-реплики |                           |
| 19     | Аортальный               | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 21     | Аортальный               | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 23     | Аортальный               | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 25     | Аортальный               | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 27/29  | Аортальный               | Конический                    | ДА                               | Интра-аннулярно           |
| 19*    | Аортальный Conform-X     | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 21*    | Аортальный Conform-X     | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 23*    | Аортальный Conform-X     | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 25*    | Аортальный Conform-X     | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 27/29* | Аортальный Conform-X     | Конический                    | ДА                               | Интра-аннулярно           |
| 19*    | Аортальный анатомический | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 21*    | Аортальный анатомический | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 23*    | Аортальный анатомический | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 25*    | Аортальный анатомический | Цилиндрический                | ДА                               | Интра-супра-аннулярно     |
| 27/29* | Аортальный анатомический | Конический                    | ДА                               | Интра-аннулярно           |
| 23*    | Митральный               | Цилиндрический                | НЕТ                              | Супра-аннулярно           |
| 25     | Митральный               | Цилиндрический                | НЕТ                              | Супра-аннулярно           |
| 27/29  | Митральный               | Конический                    | НЕТ                              | Супра-аннулярно           |
| 31/33  | Митральный               | Конический                    | НЕТ                              | Супра-аннулярно           |
| 25/33  | Митральный Conform-X     | Цилиндрической или конической | НЕТ                              | Супра-аннулярно           |

\* Доступно не на всех рынках



### Рукоятка для инструментов

Рукоятка для инструментов (рис. 4) облегчает удержание клапана или ротатора во время операции. Рукоятка для инструментов состоит из ручки, сгибаемого стержня и кончика.

### Ротатор

Ротатор клапана (рис. 5) используется для переориентации имплантированного клапана и может применяться для проверки подвижности створок. Ротатор состоит из пластиковой головки с тестером створок по центру и с присоединенной рукояткой.

Ротатор может использоваться с присоединенной рукояткой для инструментов или без нее. Чтобы прикрепить ротатор к рукоятке для инструментов, вставьте кончик рукоятки для инструментов непосредственно в прорезь на конце рукоятки ротатора. Ротатор защелкнется после легкого нажатия.

### Тестер створок

Тестер створок (рис. 6) — это гибкий стержень с коническими концами. Тестер створок может использоваться для осторожного перемещения створок, чтобы убедиться, что они свободно открываются и закрываются.

## 8.5 Очистка и стерилизация дополнительных принадлежностей

Инструменты для имплантации протеза клапана сердца On-X поставляются



Рис. 4: Рукоятка для инструментов

Рис. 5: Ротатор

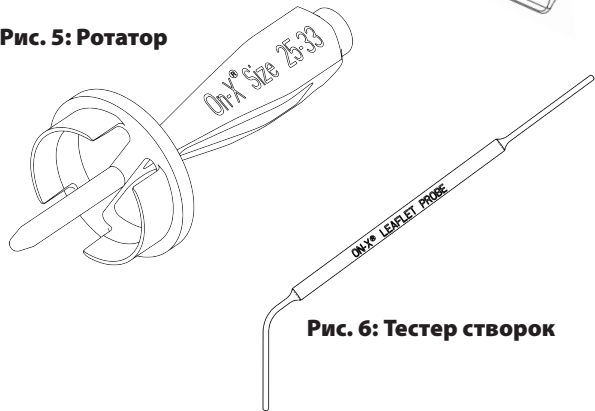


Рис. 6: Тестер створок

отдельно; они НЕСТЕРИЛЬНЫ и перед применением должны пройти очистку и стерилизацию. Необходимо следовать стандартным больничным процедурам очистки хирургического инструментария. Примечание: металлические инструменты изготовлены из титана. Пластиковые инструменты изготовлены из полифенилсульфона. Материалы, используемые в этих инструментах, могут выдержать стандартные режимы паровой и мгновенной паровой стерилизации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** эти инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ. Их необходимо надлежащим образом очистить и простерилизовать перед каждым использованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать инструменты любым методом, кроме паровой стерилизации. При использовании других методов стерилизации возможно повреждение некоторых элементов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** после использования и перед чисткой ротатор необходимо снять с рукоятки. Для снятия ротатора с рукоятки требуется большее усилие, чем для его установки.

## 9. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца On-X в следующих случаях:

- протез подвергся падению, повреждению или неосторожному обращению;
- истек срок годности;
- нарушены средства контроля несанкционированного вскрытия;
- серийный номер на ярлыке не соответствует серийному номеру на маркировке контейнера.

### 9.1 Подготовка врачей

Для имплантации протеза клапана сердца On-X специальная подготовка не требуется. Методы имплантации этого протеза аналогичны методам, используемым для имплантации любого механического протеза клапана сердца.

### 9.2 Стерилизация и повторная стерилизация

Протез клапана сердца On-X поставляется стерильным. Не используйте клапан, если срок стерильности закончился или если после извлечения из наружной упаковки контейнер клапана оказался поврежден или нарушен барьер стерильности. Для организации возврата клапана и получения замены свяжитесь со службой поддержки клиентов компании On-XLTl.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** если во время операции клапан был извлечен из контейнера, но не был использован, его не следует возвращать в упаковку или стерилизовать повторно. В этой ситуации клапан необходимо вернуть компании On-XLTl. Прежде чем делать возврат, свяжитесь со службой поддержки клиентов для получения необходимой информации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** запрещается повторно стерилизовать протез клапана сердца On-X.

### 9.3 Инструкции по обращению и подготовке

**ВНИМАНИЕ!** Все манипуляции с протезом выполняйте только с помощью инструментов для протеза клапана сердца On-XLTl On-X. Для выбора размера протеза следует использовать только измерители протеза клапана сердца On-X On-XLTl; использование других измерителей может привести к неправильному выбору клапана.

**ВНИМАНИЕ!** Не дотрагивайтесь до поверхности клапана с углеродным покрытием пальцами в перчатках или любыми металлическими или абразивными инструментами, так как это может вызвать повреждения поверхности клапана, невидимые невооруженным глазом, которые могут привести к ускоренной структурной дисфункции клапана, выпадению створки или последующему формированию тромба на поверхности клапана.

**ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения протеза не прилагайте чрезмерных усилий к опорному кольцу или створкам.



**Нестерильная операционная медсестра**

1. Проверьте срок годности на наружной упаковке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца Op-X, если срок его годности истек. Если клапан не был использован, его пластиковый контейнер не поврежден, но срок стерильности закончился, клапан следует вернуть в компанию Op-XLTI.**

2. Извлеките контейнер клапана и вкладыши, вложенные в упаковку, из наружной упаковки. Осмотрите контейнер на наличие повреждений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца Op-X, если протез подвергался падению, повреждению или неосторожному обращению. При обнаружении повреждений используйте другой протез и организуйте возврат неиспользованного изделия в службу поддержки клиентов компании Op-XLTI.**

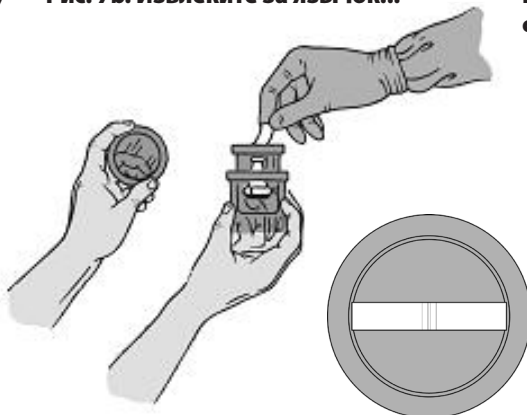
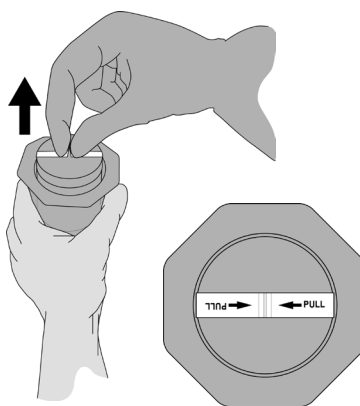
3. Заполните регистрационную карточку имплантата настолько, насколько позволяет местное законодательство, и как можно скорее верните компании Op-XLTI. Это позволяет занести пациента в базу данных для отслеживания, что может иметь важное значение для будущих уведомлений о клапане. Карточку пациента выдайте пациенту или поместите ее в историю болезни.

4. Откройте наружный контейнер

**Упаковка с откручиваемой крышкой:** поверните крышку против часовой стрелки до упора, а затем снимите крышку с контейнера (рис. 7а).

**Упаковка с отклеиваемой крышкой Tyvek®:** возьмитесь за отделяющийся уголок крышки и потяните по направлению к центру контейнера (рис. 8а). Продолжайте тянуть, пока крышка не снимется полностью.

5. Стерильная операционная медсестра может извлечь внутренний контейнер из наружного, аккуратно подняв его за язычок на верхней части внутреннего контейнера (рис. 7б или рис. 8б). Затем внутренний контейнер размещают на столе для инструментов. Или внутренний контейнер можно поместить в стерильную зону, осторожно перевернув внешний контейнер на небольшой высоте над стерильной зоной (рис. 7с или рис. 8с), чтобы внутренний контейнер выскользнул в стерильную зону.

**Конструкция с откручиваемой наружной крышкой****Рис. 7а. Открутите наружную крышку****Рис. 7б. Извлеките за язычок...****Рис. 7с. ...или переверните на стерильную зону****Конструкция с отклеиваемой крышкой****Рис. 8а. Отлепите наружную крышку****Рис. 8б. Извлеките за язычок...****Рис. 8с. ...или переверните на стерильную зону**

**Стерильная операционная медсестра/хирург:**

1. Проверьте средства контроля несанкционированного вскрытия на внутреннем контейнере.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца Оп-Х, если средства контроля несанкционированного вскрытия нарушены. Если средства контроля несанкционированного вскрытия нарушены, используйте другой клапан и организуйте возврат через службу поддержки клиентов компании Оп-XLTI.**

2. Откройте внутренний контейнер, осторожно скрутив крышку, чтобы сломать средство контроля несанкционированного вскрытия (рис. 9), и затем подняв крышку вверх.
3. Вдавите кончик рукоятки для инструмента в прорезь на держателе клапана, пока она надежно не зафиксируется в этом положении (рис. 10). Осторожно извлеките клапан вверх из контейнера и сдвиньте пластинку держателя в сторону от держателя.

Аккуратно и легко возьмитесь рукой в перчатке за пришивную манжету и осторожно поверните рукоятку для инструмента в обе стороны. Клапан должен свободно вращаться в опорном кольце. Остановите проверку вращения так, чтобы ориентационная метка была совмещена с осью вращения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца Оп-Х, если отсутствует свободное вращение клапана. Используйте другой клапан и организуйте возврат через службу поддержки клиентов компании Оп-XLTI.**

**Рис. 9. Откройте наружный контейнер**



**Рис. 10. Прикрепите рукоятку для инструментов**

4. Сравните серийный номер на ярлыке с маркировкой на внешнем контейнере.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протез клапана сердца Оп-Х, если серийный номер на ярлыке не совпадает с номером в маркировке на контейнере. Используйте другой клапан и организуйте возврат через службу поддержки клиентов компании Оп-XLTI.**

5. Снимите ярлык с серийным номером, перерезав нить, которой он прикреплен к клапану. При желании ярлык сразу же после его удаления можно использовать для проверки на стерильность с помощью стандартных методов посева.

6. Теперь клапан готов к имплантации. Чтобы облегчить позиционирование во время имплантации, стержень рукоятки для инструмента можно изогнуть; для этого нужно взяться за концы рукоятки и стержня и согнуть. Не дотрагивайтесь до клапана.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте клапан в качестве рычага при изгибании рукоятки для инструмента. Это может повредить клапан и привести к механической поломке.**

**9.4 Имплантация устройства**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: все вспомогательные инструменты перед использованием необходимо чистить и стерилизовать согласно инструкциям на инструменты.**

**Определение размера**

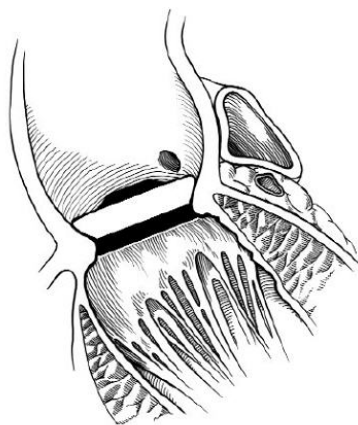
Для определения размера фиброзного кольца следует использовать только измерители протеза клапана сердца Оп-Х. Измерители имеют цилиндрические и конические концы, а также конец-реплику аортального клапана. Для облегчения выбора измерителя см. табл. 2.

Цилиндрические измерители соответствуют размерам клапанов от 19 до 25 мм. Конические измерители соответствуют размерам клапанов 27/29 и 31/33 мм. Эти типы измерителей могут использоваться как для аортального, так и митрального клапанов.

Правильный размер клапана определяется при достижении удобной, не тесной посадки измерителя в фиброзном кольце. Когда найдена удобная посадка, соответствующий размер клапана будет указан на измерителе. Протез митрального клапана Оп-Х Conform-X можно использовать, если удобная посадка достигается при размере от 25 до 33.

Измерители-реплики аортального клапана разработаны для всех размеров аортального клапана. Для аортальных клапанов размером от 19 до 25 мм измерители-реплики аортального клапана используются для проверки надлежащей посадки аортального клапана в фиброзном кольце и отсутствия обструкции коронарных артерий. Аортальные клапаны размером от 19 до 25 мм с конфигурацией пришивной манжеты стандартного, Conform-X или анатомического типа предназначены для такой посадки в фиброзное кольцо при имплантации, при которой обнаженная расширенная часть с покрытием из углерода вводится в фиброзное кольцо, а пришивная манжета располагается интра-супра-аннулярно (рис. 11).

**Рис. 11. Измерители-реплики аортального клапана используют для проверки посадки аортального клапана**



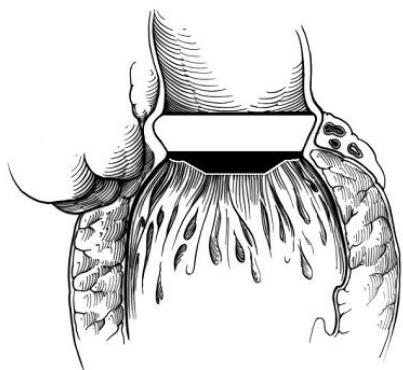
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ примеряйте пришивную манжету аортального клапана размером от 19 до 25 мм для посадки внутрь фиброзного кольца.**

Аортальные клапаны размером 27/29 с конфигурацией пришивной манжетой стандартного, Confort-X или анатомического типа предназначены для интра-аннулярной посадки. Для имитации такой посадки разработан измеритель-реплика аортального клапана.

Все митральные клапаны, включая протез митрального клапана Op-X Confort-X, предназначены для супра-аннулярной посадки (рис 12).

**ВНИМАНИЕ! Избегайте использования клапанов большего размера, так как это может помешать нормальной работе клапана.**

**Рис. 12. Супра-аннулярная посадка клапана**



### 9.5 Методики наложения швов

Для вшивания клапана могут использоваться различные методики в зависимости от предпочтений хирурга, выполняющего имплантацию, и состояния пациента. Конструкция аортального клапана предусматривает прилегание тканей фиброзного кольца к расширению опорного кольца. Среди хирургов существует общий консенсус в том, что невывернутый прерывистый матрасный шов, с прокладками или без, обеспечивает наилучшее прилегание фиброзного кольца к внешней поверхности расширения опорного кольца протеза.

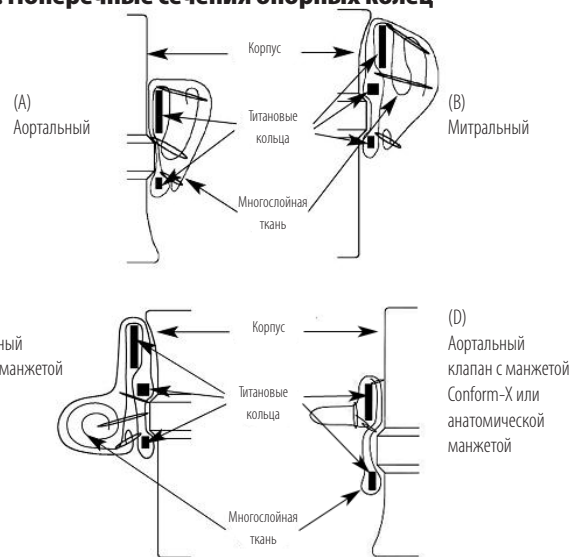
Митральные клапаны, как правило, имплантировались с использованием вывернутого прерывистого матрасного шва, с прокладками или без, хотя методики наложения невывернутых и непрерывных швов тоже применялись с успехом.

**ВНИМАНИЕ! При посадке клапана убедитесь, что ни шовный материал, ни анатомические структуры не мешают движению створок. Возможность вращения клапана может быть полезной для предотвращения возникновения аномальной остаточной патологии, которая может мешать движению створок.**

Швы должны проходить через срединную точку пришивной манжеты. Это дает возможность пришивной манжете сохранять гибкость и соответствовать фиброзному кольцу. Это также позволяет избежать контакта иглы с титановыми кольцами, которые находятся в толще пришивной манжеты (рис 13). Ориентационные метки на пришивной манжете могут использоваться для облегчения наложения швов.

**ВНИМАНИЕ! В случае анатомической пришивной манжеты швы на трех комиссурах клапана должны соответствовать трем ориентационным меткам на пришивной манжете.**

**Рис. 13. Поперечные сечения опорных колец**

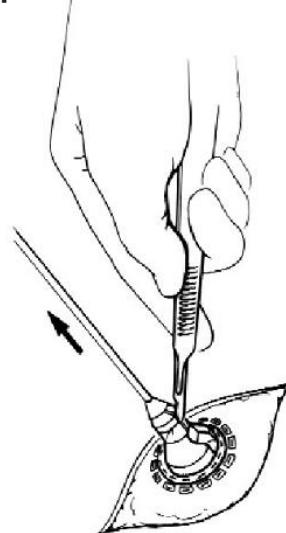


Когда все швы наложены по месту, клапан продвигают в фиброзное кольцо и швы затягивают. В случае имплантации аортального клапана рекомендуется затягивать первые три узла на одинаковом расстоянии друг от друга, и на середине расстояния между комиссурами для стабилизации клапана в фиброзном кольце. Держатель извлекается из клапана путем осторожного перерезания удерживающей нити, как показано на рис. 14; затем держатель клапана с рукояткой осторожно поднимают вверх от клапана.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь вставить держатель клапана обратно в клапан, после того как он был извлечен.**

**ВНИМАНИЕ! Узлы швов необходимо коротко обрезать, чтобы избежать возможных помех движению створок.**

**Рис. 14. Снятие держателя клапана**



## 9.6 Оценка движения створок и вращения клапана

### Проверка движения створок

После установки клапана на место необходимо проверить свободное движение створок. Чтобы проверить подвижность створок, осторожно подвигайте створки отдельным тестером створок или тестером на ротаторе и убедитесь, что они открываются и закрываются свободно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте подвижность створок только с помощью тестера створок On-XLT1 On-X или тестера створок на конце ротатора.

### Вращение

Если створки не двигаются свободно, осторожно вращайте клапан в любую сторону, пока он не достигнет положения, при котором створкам ничего не мешает.

**ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь поворачивать клапан, если возникает какое-либо ощутимое сопротивление вращению. Крутящий момент, необходимый для вращения установленного на место клапана, должен быть примерно таким же, как и при проверке вращения перед имплантацией. Если для поворота требуется заметно больший крутящий момент, остановите попытку вращения. Если необходимо повернуть клапан, но это невозможно сделать, удалите клапан.

Ротатор может использоваться с присоединенной рукояткой для инструментов или без нее. В случае необходимости присоедините рукоятку для инструментов к ротатору, вставив кончик рукоятки в прорезь на конце рукоятки ротатора и вдавив ее до надежного защелкивания.

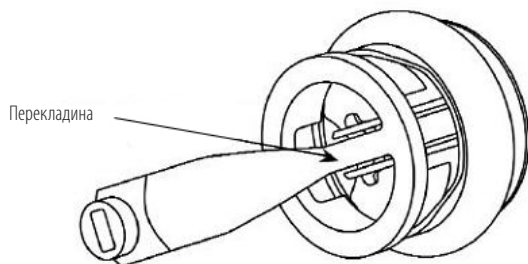
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для вращения установленного на место клапана следует использовать только ротатор On-XLT1 On-X. Используйте только ротатор соответствующего размера. Использование ротатора неправильного размера может повредить клапан.

Аккуратно вставьте ротатор клапана в клапан так, чтобы тестер створок находился между створками, а перекладина — параллельно оси их поворота, пока он легко не сядет на место (рис. 15).

**ВНИМАНИЕ!** При установке ротатора не должно ощущаться сопротивления. Если сопротивление возникает, прекратите продвижение ротатора, извлеките его и скорректируйте положение, прежде чем пробовать снова его вставить.

Повторите проверку движения створок после вращения. Если свободного движения створок достичь не удастся, удалите клапан.

Рис. 15. Установка ротатора клапана



## 9.7 Ориентация клапана

### Аортальный клапан:

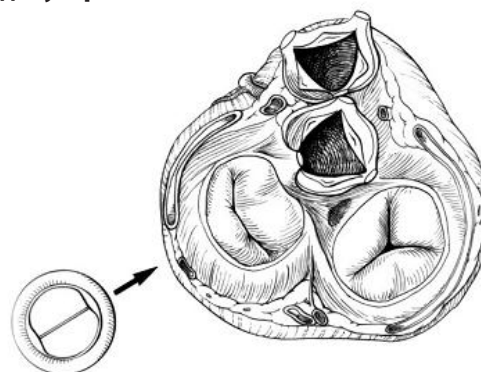
По данным клинических исследований не существует предпочтительной ориентации протеза аортального клапана сердца On-X с конфигурацией пришивной манжеты стандартного, Conform-X или анатомического типа.

**ВНИМАНИЕ!** После имплантации клапана визуально проверьте, что в устьях коронарных артерий нет никаких препятствий.

### Митральный клапан:

Публикации свидетельствуют, что ось вращения митрального клапана должна быть расположена перпендикулярно анатомической оси. См. рис. 16.

Рис. 16. Ось вращения митрального клапана расположена перпендикулярно анатомической оси



Митральный клапан со стандартной манжетой и манжетой Conform-X

## 10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 10.1 Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

**Условная совместимость с МРТ:** 

Протез клапана сердца On-X (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33\*) определен как условно совместимый с МРТ согласно терминологии Американского общества по испытанию и материалам (ASTM International), код: F2503-08. «Маркировка медицинских устройств и других предметов для безопасной эксплуатации в магнитно-резонансной среде». ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

Доклинические испытания показали, что протез митрального клапана сердца Conform-X On-X, размер 25–33, является условно совместимым с МРТ. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после его имплантации при создании таких условий:

#### Постоянное магнитное поле:

- постоянное магнитное поле 3 Тл или менее;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или меньше.



**Нагрев, вызванный МРТ:**

При доклинических испытаниях протез клапана сердца Оп-Х (протез митрального клапана сердца Conform-X, размер 25–33) показал следующее повышение температуры во время МРТ в течение 15-минутного сканирования (т.е. для импульсной последовательности) в системе МРТ 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, производитель — General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

максимальное повышение температуры — 1,6 °C.

Таким образом, испытания на нагрев, вызванный МРТ, для протеза митрального клапана сердца Conform-X Оп-Х, размер 25–33, при 3 Тл с помощью РЧ-катушки приема/передачи для тела на МР-системе с усредненным удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг (т.е. калориметрически измеренное усредненное значение для всего тела составляет 2,7 Вт/кг), показало, что максимальное повышение температуры, наблюдавшееся в этих конкретных условиях, равно или меньше 1,6 °C.

**Информация об артефактах:**

Качество МР-изображения может снижаться, если область исследования полностью совпадает или находится относительно близко к области расположения протеза митрального клапана сердца Conform-X Оп-Х, размер 25–33. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации воздействия этого устройства.

\* Результаты МРТ относятся к конкретному протезу клапана сердца наибольшего размера и всех клапанов меньших размеров, изготовленных из подобных материалов.

| Импульсная последовательность | Размер пустот сигнала (мм2) | Ориентация плоскости |
|-------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| T1-SE                         | 1 090                       | Параллельная         |
| T1-SE                         | 686                         | Перпендикулярная     |
| GRE                           | 1 478                       | Параллельная         |
| GRE                           | 1 014                       | Перпендикулярная     |

**10.2 Возврат изделий**

Для возврата любого изделия требуется предварительное разрешение службы поддержки клиентов компании Оп-ХЛТИ. По любым вопросам относительно клапана или для получения разрешения на возврат свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Лицензия в соответствии с патентами США №№ 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; серийный № 09/010,449 разрешен; серийный № 09/224,816 разрешен; а также другие ожидаемые разрешения и патенты.

**11. ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ****11.1 Регистрация пациента**

Каждая упаковка с клапаном содержит карточку пациента и регистрационную карточку имплантата. В соответствии с требованием компании Оп-ХЛТИ регистрационную карточку имплантата необходимо безотлагательно заполнить и отправить один экземпляр по почте в центр обслуживания клиентов компании Оп-ХЛТИ. При имплантации нескольких клапанов заполняйте отдельную карточку для каждого клапана. Компания Оп-ХЛТИ будет использовать эти данные для рассылки сообщений и пополнения инвентарного запаса в медицинском учреждении. Вся информация пациента остается строго конфиденциальной, а информация, идентифицирующая пациента, может не раскрываться, если это разрешено местным законодательством.

**11.2 Карточка пациента**

Карточка пациента поставляется с протезом. Пациентам необходимо порекомендовать заполнить карточку и всегда иметь ее при себе.

**11.3 Информационный буклет для пациентов**

Компания Оп-ХЛТИ подготовила информационный буклет для пациентов, который врач может выдать пациенту перед выпиской. Копии этой брошюры можно получить по запросу у торгового представителя компании Оп-ХЛТИ.

**12. ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ**

В связи с вышеперечисленными осложнениями, которые могут возникнуть при использовании любого протеза клапана сердца, и вероятностью нанесения вреда до, во время или после имплантации, что также было отмечено ранее, компания Оп-ХЛТИ гарантирует только соответствие изделия стандартным спецификациям компании Оп-ХЛТИ. Компания Оп-ХЛТИ не предоставляет никаких гарантий относительно функционирования используемого изделия, а также компания Оп-ХЛТИ не берет на себя никакой ответственности за риски, возникающие в результате использования этого изделия. Покупатель берет на себя ответственность за все риски, связанные с использованием изделия. Компания Оп-ХЛТИ отказывается от всех других гарантий относительно изделия, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии товарной ценности или пригодности для достижения конкретных целей. Компания Оп-ХЛТИ не несет ответственности за любые прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, ущерб или расходы, связанные с использованием продукта. Никто не имеет полномочий изменять любые из этих условий или возлагать на компанию Оп-ХЛТИ любую дополнительную ответственность или требование гарантий в связи с использованием продукта.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Клиническая информация в соответствии с требованиями FDA (США)

### 1. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В рамках исследования было имплантировано 184 протеза аортального клапана Op-X у 184 пациентов в 11 центрах. Средний период наблюдения составил 2,2 года (в диапазоне от 0 до 4,0 лет) в общей сложности 411,8 пациенто-лет. Было имплантировано 229 клапанов в митральном положении у 229 пациентов в 16 центрах. Средний период наблюдения за митральными имплантациями составил 1,8 года (в диапазоне от 0 до 4,5 лет) в общей сложности 417,9 пациенто-лет.

В аортальной группе пациентов в ходе исследования в общей сложности произошло 7 случаев смерти и 2 из них характеризовались как связанные с клапаном. Причинами смерти, связанной с аортальным клапаном, были ранняя тромбоэмболия (1 пациент) и внезапная смерть по неизвестной причине (1 пациент). В митральной группе пациентов в ходе исследования в общей сложности произошло 18 случаев смерти и 3 из них характеризовались как связанные с клапаном. Причинами смерти, связанной с митральным клапаном, были раннее профузное кровотечение (1 пациент) и внезапная смерть по неизвестной причине (2 пациента).

#### 1.1 Наблюдаемые нежелательные явления

Нежелательные явления, зарегистрированные в клиническом исследовании, показаны в табл. 3 и 4.

### 2. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинические исследования протеза клапана сердца Op-X были направлены на изучение безопасности и эффективности клапана при замене аортального и митрального клапана. Пациенты, нуждающиеся в изолированной замене аортального клапана, с 1996 по 2000 годы в 11 центрах включались в международное многоцентровое проспективное нерандомизированное исследование с ретроспективным контролем. Пациенты, нуждающиеся в изолированной замене митрального клапана, с 1996 по 2001 годы в 16 центрах включались в международное многоцентровое проспективное нерандомизированное исследование с ретроспективным контролем.

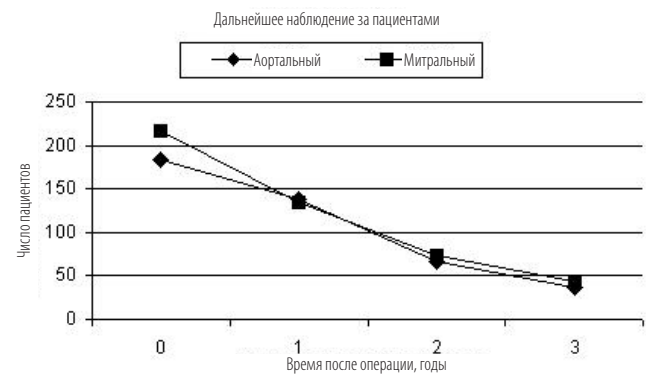
Аортальная группа состояла из 184 пациентов (121 мужчина, 63 женщины) в возрасте от 20 до 80 лет (в среднем 60,2 лет). Совокупный период наблюдения составил 411,8 пациенто-лет со средним периодом наблюдения 2,2 года ( $SD = 0,8$  лет, диапазон — от 0 до 4,0 лет). Митральная группа состояла из 229 пациентов (86 мужчин, 143 женщины) в возрасте от 21 до 78 лет (в среднем 59,2 лет). Совокупный период наблюдения составил 417,9 пациенто-лет со средним периодом наблюдения 1,8 года ( $SD = 1,3$  лет, диапазон — от 0 до 4,5 лет). В табл. 5 и 6 представлены предоперационные и послеоперационные демографические данные пациентов. На диаграмме 1 показано количество пациентов с имплантатами в зависимости от длительности наблюдения. В табл. 7 представлена информация о числе имплантаций для разных размеров клапана, в том числе количество пациентов с имплантатами и число пациенто-лет.

Конечными критериями оценки безопасности, анализируемыми в исследованиях, являлись осложнения; для подтверждения наличия или отсутствия некоторых осложнений использовались анализы крови. Результаты исследования безопасности представлены в табл. 7 и 8. Конечными критериями оценки эффективности была оценка на основе классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации

(NYHA) и эхокардиографических оценок. Оценка по критериям NYHA и анализы крови производились до, во время и после операции в период от 3-го до 6-го месяца, через год и далее ежегодно. Гемодинамические данные собирали при выписке и через год. В табл. 8 и 9 представлены эти результаты исследования эффективности.

Диаграмма 1. Дальнейшее наблюдение за пациентами в течение различного времени

Пациенты с аортальным имплантатом N = 184,  
Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет  
Пациенты с митральным имплантатом N = 229,  
Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет



| Число наблюдаемых пациентов | Выписка    | 1 год после операции | 2 года после операции | 3 года после операции |    |
|-----------------------------|------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|----|
|                             | Аортальный | 184                  | 138                   | 66                    | 37 |
|                             | Митральный | 216                  | 134                   | 74                    | 44 |

Таблица 3. Частота наблюдаемых нежелательных явлений при замене аортального клапана<sup>1</sup>

Все пациенты с имплантатами, N = 184. Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

| Осложнение                                | Ранние осложнения |                      | Поздние осложнения <sup>2</sup> |                | Отсутствие осложнений <sup>3</sup> , % [SE] |                              |
|-------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------|----------------|---------------------------------------------|------------------------------|
|                                           | n                 | % (n/N) <sup>4</sup> | n                               | %/пациенто-лет | 1 год после операции (n=138)                | 3 года после операции (n=37) |
| Смертность (все причины)                  | 4                 | 2,2%                 | 3                               | 0,7%           | 97,8% [1,1]                                 | 96,0% [1,5]                  |
| Смертность (связанная с клапаном)         | 1                 | 0,5%                 | 1                               | 0,2%           | 99,4% [0,5]                                 | 98,8% [0,9]                  |
| Эндокардит                                | 0                 | 0,0%                 | 2                               | 0,5%           | 99,4% [0,6]                                 | 98,9% [0,8]                  |
| Эксплантация                              | 1                 | 0,5%                 | 2                               | 0,5%           | 98,4% [0,9]                                 | 97,8% [1,1]                  |
| <b>Гемолиз<sup>5</sup></b>                | <b>0</b>          | <b>0,0%</b>          | <b>0</b>                        | <b>0,0%</b>    | <b>100,0% [0]</b>                           | <b>100,0% [0]</b>            |
| Кровотечение <sup>6</sup> (все)           | 1                 | 0,5%                 | 3                               | 0,7%           | 99,4% [0,5]                                 | 97,3% [1,4]                  |
| Кровотечение (массивное)                  | 1                 | 0,5%                 | 1                               | 0,2%           | 100,0% [0]                                  | 99,1% [0,9]                  |
| Параклапанная регургитация (все)          | 4                 | 2,2%                 | 3                               | 0,7%           | 96,7% [1,3]                                 | 96,7% [1,3]                  |
| Околоклапанная регургитация (массивная)   | 1                 | 0,5%                 | 0                               | 0,0%           | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |
| Неструктурная дисфункция клапана          | 0                 | 0,0%                 | 0                               | 0,0%           | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |
| Повторная операция (связанная с клапаном) | 2                 | 1,1%                 | 3                               | 0,7%           | 97,8% [1,1]                                 | 97,2% [1,2]                  |
| Структурная дисфункция клапана            | 0                 | 0,0%                 | 0                               | 0,0%           | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |
| Тромбоземболия                            | 1                 | 0,5%                 | 7                               | 1,7%           | 97,8% [1,1]                                 | 93,9% [2,5]                  |
| Тромбоз                                   | 0                 | 0,0%                 | 0                               | 0,0%           | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |

Примечания.

- Данные не включают результаты после замены двух клапанов.
- Поздние осложнения рассчитаны в виде линеаризованных частот на основе общего числа пациенто-лет.
- Отсутствие осложнений рассчитано по методу Каплана-Мейера. SE = Стандартная ошибка.
- n = число пациентов в каждой категории; N = общее количество пациентов в исследовании.
- Анализ крови, выполненный в центральной лаборатории, показал, что клапан приводит к возникновению небольшого уровня полностью компенсированного гемолиза, типичным проявлением которого является возрастание сывороточной ЛДГ со средним значением в пределах нормы, уменьшение гемоглобина ниже нормы у 69% пациентов при протезировании аортального клапана и у 65% пациентов при протезировании митрального клапана в 1-й год, а все другие анализируемые показатели находятся в пределах нормы.
- Сообщалось о применении антикоагулянтов. Целевое международное нормализованное отношение составляло от 2,5 до 3,5 при протезировании аортального клапана и от 3,0 до 4,5 при протезировании митрального клапана.



Таблица 4. Частота наблюдаемых нежелательных явлений при замене митрального клапана<sup>1</sup>

Все пациенты с имплантатами, N = 229. Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

| Осложнение                                | Ранние осложнения |                      | Поздние осложнения <sup>2</sup> |             | Отсутствие осложнений <sup>3</sup> , % [SE] |                              |
|-------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------|-------------|---------------------------------------------|------------------------------|
|                                           | n                 | % (n/N) <sup>4</sup> | n                               | %/пац.-лет  | 1 год после операции (n=134)                | 3 года после операции (n=44) |
| Смертность (все причины)                  | 9                 | 3,9%                 | 9                               | 2,2%        | 95,4% [1,4]                                 | 89,2% [2,7]                  |
| Смертность (связанная с клапаном)         | 1                 | 0,4%                 | 2                               | 0,5%        | 99,5% [0,5]                                 | 97,2% [1,7]                  |
| Эндокардит                                | 0                 | 0,0%                 | 3                               | 0,7%        | 99,0% [0,7]                                 | 99,0% [0,7]                  |
| Эксплантация                              | 1                 | 0,4%                 | 3                               | 0,7%        | 98,0% [1,0]                                 | 98,0% [1,0]                  |
| <b>Гемолиз<sup>5</sup></b>                | <b>0</b>          | <b>0,0%</b>          | <b>0</b>                        | <b>0,0%</b> | <b>100,0% [0]</b>                           | <b>100,0% [0]</b>            |
| Кровотечение <sup>6</sup> (все)           | 4                 | 1,8%                 | 6                               | 1,4%        | 96,4% [1,3]                                 | 94,4% [2,0]                  |
| Кровотечение (массивное)                  | 4                 | 1,8%                 | 2                               | 0,5%        | 97,0% [1,2]                                 | 97,0% [1,2]                  |
| Околоклапанная регургитация (все)         | 2                 | 0,9%                 | 3                               | 0,7%        | 98,0% [1,0]                                 | 97,1% [1,2]                  |
| Околоклапанная регургитация (массивная)   | 1                 | 0,4%                 | 1                               | 0,2%        | 99,4% [0,6]                                 | 99,4% [0,6]                  |
| Неструктурная дисфункция клапана          | 0                 | 0,0%                 | 1                               | 0,2%        | 100,0% [0]                                  | 99,1% [0,9]                  |
| Повторная операция (связанная с клапаном) | 3                 | 1,3%                 | 5                               | 1,2%        | 97,0% [1,2]                                 | 97,0% [1,2]                  |
| Структурная дисфункция клапана            | 0                 | 0,0%                 | 0                               | 0,0%        | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |
| Тромбоземболия                            | 2                 | 0,9%                 | 7                               | 1,7%        | 97,0% [1,2]                                 | 96,3% [1,4]                  |
| Тромбоз                                   | 0                 | 0,0%                 | 0                               | 0,0%        | 100,0% [0]                                  | 100,0% [0]                   |

Примечания.

1. Данные не включают результаты после замены двух клапанов.
2. Поздние осложнения рассчитаны в виде линеаризованных частот на основе общего числа пациенто-лет.
3. Отсутствие осложнений рассчитано по методу Каплана-Мейера. SE = Стандартная ошибка.
4. n = число пациентов в каждой категории; N = общее количество пациентов в исследовании.
5. Анализы крови, выполненные в центральной лаборатории, показали, что клапан приводит к возникновению небольшого уровня полностью компенсированного гемолиза, типичным проявлением которого является возрастание сывороточной ЛДГ со средним значением в пределах нормы, уменьшение гаптоглобина ниже нормы у 69% пациентов при протезировании аортального клапана и у 65% пациентов при протезировании митрального клапана в 1-й год, а все другие анализируемые показатели находятся в пределах нормы.
6. Сообщалось о применении антикоагулянтов. Целевое международное нормализованное отношение составляло от 2,5 до 3,5 при протезировании аортального клапана и от 3,0 до 4,5 при протезировании митрального клапана.

Таблица 5. Предоперационные демографические данные пациентов  
Предоперационные демографические данные пациентов, нуждающихся в замене аортального клапана

Все пациенты с имплантатами, N = 184  
Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

| Характеристика пациентов            |                   | N          | % (n/N) <sup>1</sup> |
|-------------------------------------|-------------------|------------|----------------------|
| Возраст на момент имплантации, годы |                   | 60,2 ± 8,4 |                      |
| Пол:                                | • Мужской         | 121        | 65,8%                |
|                                     | • Женский         | 63         | 34,2%                |
| Класс по NYHA:                      | • I               | 9          | 4,9%                 |
|                                     | • II              | 91         | 49,5%                |
|                                     | • III             | 79         | 42,9%                |
|                                     | • IV              | 5          | 2,7%                 |
|                                     | • Неизвестно      | 0          | 0,0%                 |
| Порок клапана:                      | • Стеноз          | 86         | 46,7%                |
|                                     | • Недостаточность | 39         | 21,2%                |
|                                     | • Смешанный       | 59         | 32,1%                |
|                                     | • Другое          | 0          | 0%                   |

Примечания. 1. n = число пациентов в каждой категории; N = общее количество пациентов в исследовании.

Предоперационные демографические данные пациентов, нуждающихся в замене митрального клапана  
Все пациенты с имплантатами, N = 229  
Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

| Характеристика пациентов            |                   | N           | % (n/N) <sup>1</sup> |
|-------------------------------------|-------------------|-------------|----------------------|
| Возраст на момент имплантации, годы |                   | 59,2 ± 10,6 |                      |
| Пол:                                | • Мужской         | 86          | 37,6%                |
|                                     | • Женский         | 143         | 62,4%                |
| Класс по NYHA:                      | • I               | 5           | 2,2%                 |
|                                     | • II              | 68          | 29,7%                |
|                                     | • III             | 134         | 58,5%                |
|                                     | • IV              | 18          | 7,9%                 |
|                                     | • Неизвестно      | 4           | 1,7%                 |
| Порок клапана:                      | • Стеноз          | 29          | 12,7%                |
|                                     | • Недостаточность | 111         | 48,5%                |
|                                     | • Смешанный       | 87          | 38,0%                |
|                                     | • Другое          | 2           | 0,9%                 |

Примечания. 1. n = число пациентов в каждой категории; N = общее количество пациентов в исследовании.

**Таблица 6. Послеоперационные демографические данные****пациентов****Послеоперационные демографические данные пациентов с заменой аортального клапана**

Все пациенты с имплантатами, N = 184

Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

| Параметр                                 | Категория <sup>1</sup>                             | n   | % (n/N) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|----------------------|
| Этиология <sup>3</sup>                   | Кальциноз                                          | 92  | 50,0%                |
|                                          | Дегенеративный                                     | 51  | 27,7%                |
|                                          | Ревматический                                      | 24  | 13,0%                |
|                                          | Врожденный                                         | 18  | 9,8%                 |
|                                          | Эндокардит                                         | 8   | 4,4%                 |
|                                          | Дисфункция протеза клапана                         | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Другое                                             | 6   | 3,3%                 |
| Сопутствующие вмешательства <sup>3</sup> | Отсутствуют                                        | 141 | 76,7%                |
|                                          | Коронарное шунтирование                            | 21  | 11,4%                |
|                                          | Миотомия                                           | 10  | 5,4%                 |
|                                          | Пластика митрального клапана                       | 5   | 2,7%                 |
|                                          | Пластика или замена аортального клапана            | 4   | 2,2%                 |
|                                          | Пластика трехстворчатого клапана                   | 1   | 0,5%                 |
|                                          | Миокардиальный мостик                              | 1   | 0,5%                 |
|                                          | Замена трехстворчатого клапана                     | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Эксплантация кольца для аннулопластики             | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Операция «лабиринт»                                | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Закрытие ушка предсердия                           | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Пластика аневризмы желудочка                       | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Другое                                             | 0   | 0,0%                 |
| Сопутствующие состояния <sup>3</sup>     | Эссенциальная гипертензия                          | 90  | 48,9%                |
|                                          | Гиперлипидемия                                     | 83  | 45,1%                |
|                                          | Стенокардия                                        | 42  | 22,8%                |
|                                          | Ишемическая болезнь сердца                         | 42  | 22,8%                |
|                                          | Сахарный диабет                                    | 33  | 17,9%                |
|                                          | Предсердные аритмии                                | 25  | 13,6%                |
|                                          | Дисфункция левого желудочка                        | 23  | 12,5%                |
|                                          | Застойная сердечная недостаточность                | 22  | 12,0%                |
|                                          | Инфаркт миокарда                                   | 12  | 6,5%                 |
|                                          | Инсульт                                            | 10  | 5,4%                 |
|                                          | Поражение сонной артерии                           | 7   | 3,8%                 |
|                                          | Эндокардит                                         | 4   | 2,2%                 |
|                                          | Кардиомиопатия                                     | 3   | 1,6%                 |
|                                          | Имплантация кардиостимулятора                      | 2   | 1,1%                 |
|                                          | Коронарное шунтирование                            | 1   | 0,5%                 |
|                                          | Замена предшествующего протеза аортального клапана | 1   | 0,5%                 |
|                                          | Замена предшествующего протеза митрального клапана | 0   | 0,0%                 |
|                                          | Другое                                             | 27  | 14,8%                |
| Размер клапана                           | 19 мм                                              | 17  | 9,2%                 |
|                                          | 21 мм                                              | 35  | 19,0%                |
|                                          | 23 мм                                              | 70  | 38,0%                |
|                                          | 25 мм                                              | 38  | 20,6%                |
|                                          | 27/29 мм                                           | 24  | 13,0%                |

Примечания.

1. Упорядочено по частоте случаев, за исключением размера клапана.
2. n = число пациентов в каждой категории; N = общее количество пациентов в исследовании.
3. У одного пациента может быть несколько состояний.

**Послеоперационные демографические данные пациентов с заменой митрального клапана**

Все пациенты с имплантатами, N = 229

Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

| Параметр                                 | Категория <sup>1</sup>                             | N   | % (n/N) <sup>2</sup> |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----|----------------------|
| Этиология <sup>3</sup>                   | Ревматический                                      | 86  | 37,6%                |
|                                          | Дегенеративный                                     | 62  | 27,1%                |
|                                          | Кальциноз                                          | 36  | 15,7%                |
|                                          | Эндокардит                                         | 16  | 7,0%                 |
|                                          | Дисфункция протеза клапана                         | 6   | 2,6%                 |
|                                          | Врожденный                                         | 4   | 1,8%                 |
|                                          | Другое                                             | 38  | 16,6%                |
| Сопутствующие вмешательства <sup>3</sup> | Отсутствуют                                        | 130 | 56,8%                |
|                                          | Коронарное шунтирование                            | 44  | 19,2%                |
|                                          | Пластика трехстворчатого клапана                   | 22  | 9,6%                 |
|                                          | Закрытие ушка предсердия                           | 12  | 5,2%                 |
|                                          | Пластика митрального клапана                       | 12  | 5,2%                 |
|                                          | Операция «лабиринт»                                | 12  | 5,2%                 |
|                                          | Закрытие дефекта межпредсердной перегородки        | 8   | 3,5%                 |
|                                          | Пластика аневризмы желудочка                       | 3   | 1,3%                 |
|                                          | Мускуляризация                                     | 2   | 0,9%                 |
|                                          | Замена трехстворчатого клапана                     | 1   | 0,4%                 |
|                                          | Эксплантация кольца для аннулопластики             | 1   | 0,4%                 |
| Сопутствующие состояния <sup>3</sup>     | Предсердные аритмии                                | 137 | 59,3%                |
|                                          | Легочная гипертензия                               | 108 | 46,8%                |
|                                          | Эссенциальная гипертензия                          | 88  | 38,1%                |
|                                          | Гиперлипидемия                                     | 88  | 38,1%                |
|                                          | Застойная сердечная недостаточность                | 80  | 34,6%                |
|                                          | Другое                                             | 77  | 33,3%                |
|                                          | Ишемическая болезнь сердца                         | 67  | 29,0%                |
|                                          | Табакокурение                                      | 64  | 27,7%                |
|                                          | Дисфункция левого желудочка                        | 47  | 20,4%                |
|                                          | Инсульт                                            | 43  | 18,6%                |
|                                          | Сахарный диабет                                    | 40  | 17,3%                |
|                                          | Стенокардия                                        | 38  | 16,4%                |
|                                          | Инфаркт миокарда                                   | 30  | 13,0%                |
|                                          | Гипертиреоз                                        | 27  | 11,7%                |
|                                          | Хроническая обструктивная болезнь легких           | 25  | 10,8%                |
|                                          | Эндокардит                                         | 18  | 7,8%                 |
|                                          | Язвенная болезнь желудка и ДПК                     | 18  | 7,8%                 |
|                                          | Хроническая почечная недостаточность               | 13  | 5,6%                 |
|                                          | Поражение сонной артерии                           | 12  | 5,2%                 |
|                                          | Коронарное шунтирование                            | 10  | 4,4%                 |
| Размер клапана                           | Рак                                                | 10  | 4,4%                 |
|                                          | Замена предшествующего протеза митрального клапана | 9   | 3,9%                 |
|                                          | Кардиомиопатия                                     | 8   | 3,5%                 |
|                                          | Имплантация кардиостимулятора                      | 6   | 2,6%                 |
|                                          | 25 мм                                              | 33  | 14,4%                |
|                                          | 27/29 мм                                           | 131 | 57,2%                |
|                                          | 31/33 мм                                           | 65  | 28,4%                |

**Таблица 7. Число имплантаций и лет для разных размеров клапана**  
**Количество пациентов с аортальными имплантатами и число пациенто-лет для разных размеров клапана**

Все пациенты с имплантатами, N = 184  
Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

|                                     | Значения для разных размеров клапана |       |       |       |          | Всего |
|-------------------------------------|--------------------------------------|-------|-------|-------|----------|-------|
|                                     | 19 мм                                | 21 мм | 23 мм | 25 мм | 27/29 мм |       |
| Количество пациентов с имплантатами | 17                                   | 35    | 70    | 38    | 24       | 184   |
| Число пациенто-лет                  | 36,9                                 | 82,2  | 151,5 | 85,9  | 55,3     | 411,8 |

**Количество пациентов с митральными имплантатами и число пациенто-лет для разных размеров клапана**

Все пациенты с имплантатами, N = 229  
Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

|                                     | Значения для разных размеров клапана |          |          |  | Всего |
|-------------------------------------|--------------------------------------|----------|----------|--|-------|
|                                     | 25 мм                                | 27/29 мм | 31/33 мм |  |       |
| Количество пациентов с имплантатами | 33                                   | 131      | 65       |  | 229   |
| Число пациенто-лет                  | 60,2                                 | 239,1    | 118,6    |  | 417,9 |

**Таблица 8. Показатели эффективности замены клапана**

**Показатели эффективности замены аортального клапана, функциональная классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)<sup>1</sup>**

Все пациенты с имплантатами, N = 184  
Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

| Класс по NYHA                   | Предоперационная оценка (Nd = 184) |          | Послеоперационная оценка                                |          |                                           |          |                                           |          |
|---------------------------------|------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|----------|
|                                 |                                    |          | 1 год (10–14 месяцев) (Nf = 138, Nd = 129) <sup>2</sup> |          | 2 года (22–26 месяцев) (Nf = 66, Nd = 66) |          | 3 года (34–38 месяцев) (Nf = 37, Nd = 36) |          |
|                                 | N <sup>3</sup>                     | % (n/Nd) | n                                                       | % (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        |
| Не определено <sup>4</sup>      | 0                                  | 0        | 7                                                       | 5,4      | 0                                         | 0        | 2                                         | 5,6      |
| Данные отсутствуют <sup>5</sup> | 0                                  | Не прим. | 9                                                       | Не прим. | 0                                         | Не прим. | 1                                         | Не прим. |

Примечания.

- Данные не включают результаты после замены двух клапанов.
- Nf = число наблюдаемых пациентов (согласно рис. 2); Nd = число пациентов, для которых были собраны данные NYHA (не включая пациентов с отсутствующими данными).
- n = число пациентов в каждой категории.
- «Не определено» означает, что данные были собраны, но класс во время осмотра определить невозможно.
- «Данные отсутствуют» соответствует разнице между числом наблюдаемых пациентов (Nf) и числом пациентов, для которых были собраны данные NYHA (Nd).

**Показатели эффективности замены митрального клапана, функциональная классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)<sup>1</sup>**

Все пациенты с имплантатами, N = 229  
Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

| Класс по NYHA                   | Предоперационная оценка (Nd = 229) |          | Послеоперационная оценка                                |          |                                           |          |                                           |          |
|---------------------------------|------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|----------|
|                                 |                                    |          | 1 год (10–14 месяцев) (Nf = 134, Nd = 127) <sup>2</sup> |          | 2 года (22–26 месяцев) (Nf = 74, Nd = 69) |          | 3 года (34–38 месяцев) (Nf = 44, Nd = 42) |          |
|                                 | n <sup>3</sup>                     | % (n/Nd) | N                                                       | % (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        |
| Не определено <sup>4</sup>      | 4                                  | 1,7      | 8                                                       | 6,3      | 4                                         | 5,8      | 0                                         | 0        |
| Данные отсутствуют <sup>5</sup> | 0                                  | Не прим. | 7                                                       | Не прим. | 5                                         | Не прим. | 2                                         | Не прим. |

Примечания.

- Данные не включают результаты после замены двух клапанов.
- Nf = число наблюдаемых пациентов (согласно рис. 2); Nd = число пациентов, для которых были собраны данные NYHA (не включая пациентов с отсутствующими данными).
- n = число пациентов в каждой категории.
- «Не определено» означает, что данные были собраны, но класс во время осмотра определить невозможно.
- «Данные отсутствуют» соответствует разнице между числом наблюдаемых пациентов (Nf) и числом пациентов, для которых были собраны данные NYHA (Nd).

**Таблица 9. Показатели эффективности, итоговые гемодинамические характеристики<sup>1</sup>****Показатели эффективности, итоговые гемодинамические характеристики для аортального клапана<sup>1</sup>**

Все пациенты с имплантатами, N = 184

Совокупный период наблюдения = 411,8 пациенто-лет

| Гемодинамический параметр                                                                  | Результаты для разных размеров клапана |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
|                                                                                            | 19 мм                                  |                       | 21 мм               |                       | 23 мм               |                       | 25 мм               |                       | 27/29 мм            |                       |
| Ранний послеоперационный период (<30 дней), N <sup>2</sup> = 184                           |                                        |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |
| Средний градиент <sup>3</sup>                                                              | N <sub>d</sub> <sup>4</sup> = 20       |                       | N <sub>d</sub> = 31 |                       | N <sub>d</sub> = 58 |                       | N <sub>d</sub> = 33 |                       | N <sub>d</sub> = 20 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 11,6 ± 4,5                             |                       | 9,4 ± 3,6           |                       | 8,4 ± 4,3           |                       | 7,5 ± 3,8           |                       | 6,1 ± 2,9           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 5,6; 21,5                              |                       | 4,0; 18,4           |                       | 2,0; 26,4           |                       | 2,1; 18,6           |                       | 1,0; 11,5           |                       |
| EOA <sup>5</sup>                                                                           | N <sub>d</sub> = 19                    |                       | N <sub>d</sub> = 31 |                       | N <sub>d</sub> = 57 |                       | N <sub>d</sub> = 33 |                       | N <sub>d</sub> = 20 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 1,4 ± 0,2                              |                       | 1,8 ± 0,3           |                       | 2,1 ± 0,5           |                       | 2,5 ± 0,8           |                       | 2,8 ± 0,4           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 1,1; 1,9                               |                       | 1,3; 2,4            |                       | 1,0; 3,6            |                       | 0,9; 4,3            |                       | 1,9; 3,5            |                       |
| Регургитация <sup>6</sup>                                                                  | N <sub>d</sub> = 22                    |                       | N <sub>d</sub> = 40 |                       | N <sub>d</sub> = 72 |                       | N <sub>d</sub> = 38 |                       | N <sub>d</sub> = 24 |                       |
|                                                                                            | n <sup>7</sup>                         | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) |
| •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                                      | 10,0%                 | 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%                  |
| •Нет данных                                                                                | 1                                      | 4,6%                  | 1                   | 2,5%                  | 2                   | 2,8%                  | 0                   | 0,0%                  | 2                   | 8,3%                  |
| 1 год после операции, N <sub>f</sub> = 138                                                 |                                        |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |
| Средний градиент                                                                           | N <sub>d</sub> = 13                    |                       | N <sub>d</sub> = 22 |                       | N <sub>d</sub> = 55 |                       | N <sub>d</sub> = 24 |                       | N <sub>d</sub> = 16 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 9,7 ± 2,6                              |                       | 7,7 ± 2,8           |                       | 6,6 ± 3,0           |                       | 3,7 ± 2,2           |                       | 5,6 ± 2,9           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 5,7; 14,3                              |                       | 3,1; 15,2           |                       | 2,0; 16,0           |                       | 0,5; 11,3           |                       | 1,0; 10,8           |                       |
| EOA                                                                                        | N <sub>d</sub> = 13                    |                       | N <sub>d</sub> = 22 |                       | N <sub>d</sub> = 54 |                       | N <sub>d</sub> = 25 |                       | N <sub>d</sub> = 16 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 1,4 ± 0,3                              |                       | 1,9 ± 0,4           |                       | 2,3 ± 0,6           |                       | 2,8 ± 0,8           |                       | 2,8 ± 0,6           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 0,9; 1,8                               |                       | 1,2; 2,9            |                       | 1,0; 4,1            |                       | 0,8; 4,2            |                       | 2,0; 4,1            |                       |
| Регургитация                                                                               | N <sub>d</sub> = 16                    |                       | N <sub>d</sub> = 28 |                       | N <sub>d</sub> = 60 |                       | N <sub>d</sub> = 30 |                       | N <sub>d</sub> = 21 |                       |
|                                                                                            | n                                      | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) |
| •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%                  |
| •Нет данных                                                                                | 1                                      | 6,2%                  | 1                   | 3,6%                  | 1                   | 1,7%                  | 0                   | 0,0%                  | 0                   | 0,0%                  |
| > 1 года после операции, N <sub>f</sub> = 103 (всего 2 года (66) и 3 года (37) наблюдения) |                                        |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |                     |                       |
| Средний градиент                                                                           | N <sub>d</sub> = 17                    |                       | N <sub>d</sub> = 29 |                       | N <sub>d</sub> = 61 |                       | N <sub>d</sub> = 30 |                       | N <sub>d</sub> = 18 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 9,0 ± 3,2                              |                       | 8,1 ± 3,2           |                       | 6,6 ± 3,1           |                       | 4,2 ± 2,5           |                       | 5,5 ± 3,0           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 2,2; 14,3                              |                       | 3,5; 16,6           |                       | 2,0; 14,1           |                       | 0,8; 12,8           |                       | 1,0; 10,8           |                       |
| EOA                                                                                        | N <sub>d</sub> = 17                    |                       | N <sub>d</sub> = 29 |                       | N <sub>d</sub> = 60 |                       | N <sub>d</sub> = 31 |                       | N <sub>d</sub> = 18 |                       |
| •Среднее ± SD                                                                              | 1,5 ± 0,2                              |                       | 1,8 ± 0,5           |                       | 2,3 ± 0,7           |                       | 2,7 ± 0,8           |                       | 2,9 ± 0,8           |                       |
| •Мин.; макс.                                                                               | 0,9; 1,9                               |                       | 0,7; 2,9            |                       | 1,4; 4,7            |                       | 0,8; 4,2            |                       | 2,0; 4,3            |                       |
| Регургитация                                                                               | N <sub>d</sub> = 20                    |                       | N <sub>d</sub> = 37 |                       | N <sub>d</sub> = 68 |                       | N <sub>d</sub> = 36 |                       | N <sub>d</sub> = 25 |                       |
|                                                                                            | n                                      | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) |
| •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%                  |
| •Нет данных                                                                                | 1                                      | 5,0%                  | 3                   | 8,1%                  | 1                   | 1,5%                  | 0                   | 0,0%                  | 0                   | 0,0%                  |

**Показатели эффективности, итоговые гемодинамические характеристики для митрального клапана<sup>1</sup>**

Все пациенты с имплантатами, N = 229

Совокупный период наблюдения = 417,9 пациенто-лет

| Гемодинамический параметр                                        | Результаты для разных размеров клапана |                     |                       |                      |                       |                     |                       |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
|                                                                  |                                        | 25 мм               |                       | 27/29 мм             |                       | 31/33 мм            |                       |
| Ранний послеоперационный период (<30 дней), N <sup>2</sup> = 216 |                                        |                     |                       |                      |                       |                     |                       |
| Средний градиент <sup>3</sup>                                    |                                        | N <sub>d</sub> = 31 |                       | N <sub>d</sub> = 117 |                       | N <sub>d</sub> = 59 |                       |
| •Среднее ± SD                                                    |                                        | 4,3 ± 1,3           |                       | 4,3 ± 1,6            |                       | 4,5 ± 2,2           |                       |
| •Мин.; макс.                                                     |                                        | 1,7; 7,5            |                       | 1,2; 10,0            |                       | 1,0; 11,7           |                       |
| EOA5                                                             |                                        | N <sub>d</sub> = 25 |                       | N <sub>d</sub> = 97  |                       | N <sub>d</sub> = 53 |                       |
| •Среднее ± SD                                                    |                                        | 2,4 ± 0,8           |                       | 2,2 ± 0,6            |                       | 2,2 ± 0,8           |                       |
| •Мин.; макс.                                                     |                                        | 0,9; 4,2            |                       | 1,0; 4,3             |                       | 0,8; 4,4            |                       |
| Регургитация <sup>6</sup>                                        |                                        | N <sub>d</sub> = 28 |                       | N <sub>d</sub> = 104 |                       | N <sub>d</sub> = 56 |                       |
|                                                                  |                                        | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                    | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                   | % (n/N <sub>d</sub> ) |
| •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%                  |
| •Нет данных                                                      |                                        | 4                   | 14,3%                 | 6                    | 5,8%                  | 0                   | 0,0%                  |
| 1 год после операции, N <sub>f</sub> = 134                       |                                        |                     |                       |                      |                       |                     |                       |
| Средний градиент                                                 |                                        | N <sub>d</sub> = 18 |                       | N <sub>d</sub> = 79  |                       | N <sub>d</sub> = 30 |                       |
| •Среднее ± SD                                                    |                                        | 3,7 ± 2,0           |                       | 4,4 ± 1,8            |                       | 4,0 ± 1,5           |                       |
| •Мин.; макс.                                                     |                                        | 1,7; 7,5            |                       | 1,7; 10,0            |                       | 2,0; 7,1            |                       |
| EOA                                                              |                                        | N <sub>d</sub> = 15 |                       | N <sub>d</sub> = 70  |                       | N <sub>d</sub> = 28 |                       |
| •Среднее ± SD                                                    |                                        | 2,1 ± 0,6           |                       | 2,1 ± 0,6            |                       | 2,1 ± 0,6           |                       |
| •Мин.; макс.                                                     |                                        | 1,2; 3,1            |                       | 0,9; 4,0             |                       | 1,4; 4,3            |                       |
| Регургитация                                                     |                                        | N <sub>d</sub> = 15 |                       | N <sub>d</sub> = 66  |                       | N <sub>d</sub> = 29 |                       |
|                                                                  |                                        | n                   | % (n/N <sub>d</sub> ) | n                    | % (n/N <sub>d</sub> ) | N                   | % (n/N <sub>d</sub> ) |
| •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%                  |
| •Нет данных                                                      |                                        | 0                   | 0,0%                  | 1                    | 1,5%                  | 0                   | 0,0%                  |

Примечания.

- Оценка гемодинамики с помощью трансторакальной эхокардиографии (ТТЕ) и, в некоторых случаях, чреспищеводной эхокардиографии (ТЭЕ). Данные включают результаты после замены двух клапанов.
- N<sub>f</sub> = число наблюдаемых пациентов (согласно рис. 2).
- Средний градиент соответствует измеренному падению давления на клапане в мм рт. ст..
- N<sub>d</sub> = число пациентов, для которых были собраны гемодинамические данные.
- EOA = площадь эффективного отверстия, измеренная в см<sup>2</sup>.
- Регургитация означает обратный поток крови в области клапана в результате нормальной регургитации и параклапанной регургитации; 0 = нет, 1+ = слабая, 2+ = умеренная, 3+ = умеренная/тяжелая, 4+ = тяжелая.
- n = число пациентов в каждой категории.



## **On-X Life Technologies, Inc.**

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

ТЕЛ.: (512) 339-8000 ФАКС: (512) 339-3636

Веб-сайт: [www.onxlti.com](http://www.onxlti.com) Электронная почта: [onx@onxlti.com](mailto:onx@onxlti.com)

EC

REP

## **CryoLife Europa, Ltd.**

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom

**STERILE**



Влажный жар (пар)