

On-X[®]

人工心脏瓣膜 使用说明书 中文

On-X[®] 二尖瓣膜配标准缝合环 - REF ONXM

On-X[®] 二尖瓣膜配 Conform-X[®] 缝合环 - REF ONXMC

On-X[®] 主动脉瓣配标准缝合环带延长持瓣器 - REF ONXAE

On-X[®] 主动脉瓣配 Conform-X[®] 缝合环带延长持瓣器 - REF ONXACE

On-X[®] 主动脉瓣配 Anatomic 缝合环带延长持瓣器 - REF ONXANE



ON-X® 人工心脏瓣膜

使用说明书

On-X® 二尖瓣膜配标准缝合环

On-X® 二尖瓣膜配 Conform-X® 缝合环

On-X® 主动脉瓣配标准缝合环带延长持瓣器

On-X® 主动脉瓣配 Conform-X® 缝合环带延长持瓣器

On-X® 主动脉瓣配 Anatomic 缝合环带延长持瓣器

有关详细信息，请访问

www.onxlti.com/ifu。

目录

ON-X® 人工心脏瓣膜.....	2
使用说明书.....	5
1.设备描述.....	5
2.适应症.....	5
3.禁忌症.....	7
4.警告与预防措施.....	7
4.1 警告.....	7
4.2 预防措施.....	7
5.潜在不良事件.....	7
6.个体化治疗.....	8
6.1 特定患者群体.....	8
7.患者咨询.....	9
8.供应规格.....	9
8.1 可用型号与尺寸.....	9
8.2 包装.....	11
8.3 存储.....	11
8.4 配件.....	11
8.5 配件清洗与灭菌.....	15

9.使用说明.....	15
9.1 医师培训.....	15
9.2 消毒和再灭菌.....	15
9.3 取放和准备说明.....	16
9.4 器械植入.....	20
9.5 缝合技术.....	22
9.6 瓣叶运动评估和旋瓣.....	25
9.7 瓣膜定向.....	26
10.术后信息.....	27
10.1 磁共振成像 (MRI) 兼容性.....	27
*注解: 以下 MRI 检查结果适用于所有 ON-X 人工心脏瓣膜尺寸和缝合环配置.....	27
10.2 产品退货.....	28
11. 患者信息.....	28
11.1 患者登记.....	28
11.2 患者记录卡.....	28
11.3 患者信息手册.....	29
12.免责声明.....	29
附录 A.....	30
1.不良事件.....	30
1.1 观察到的不良事件.....	30
2.临床研究.....	30

图一览

图 1:主动脉瓣与二尖瓣膜的外形图.....	6
图 2:主动脉瓣膜与二尖瓣膜持瓣器.....	9
图 3a:大小测定器和复制品大小测定器.....	12
图 3b:大小测定器.....	12
图 4:器械把手.....	14
图 5:旋瓣器.....	14
图 6:瓣叶探针.....	14
图 7a:拧开外盖.....	17
图 7b:通过拉片卸下.....	17
图 7c:...或倒扣在无菌区上.....	17
图 8a:剥离外盖.....	18
图 8b:通过拉片卸下.....	18
图 8c:...或倒扣在无菌区上.....	18
图 9:打开内容器.....	19
图 10:插入器械把手.....	19
图 11:用主动脉复制体大小测定器验证主动脉瓣.....	21
图 12:环上方瓣膜位置.....	22

图 13:缝合环横截面.....	23
图 14:取出瓣膜持瓣器.....	24
图 15:插入旋瓣器.....	26
图 16:将二尖瓣膜的枢轴线置于反解剖结构位置.....	26

图表一览

图表 1:持续患者随访.....	31
------------------	----

表一览

表 1:On-X 瓣膜规格 (毫米).....	10
表 2:选择大小测定器.....	13
表 3:观察到的主动脉置换不良事件率.....	32
表 4:观察到的二尖瓣置换不良事件率.....	33
表 5:术前患者的人口统计.....	34
表 6:手术患者的人口统计.....	35
表 7:按瓣膜尺寸统计的植入数与年数.....	37
表 8:瓣膜有效性结果.....	37
表 9:有效性结果, 血液动力学结果.....	39
表 10:定义.....	42

使用说明书

注意：美国联邦法律规定本设备仅可由医生或在医生的指示下销售。

1. 设备描述

On-X® 人工心脏瓣膜（图 1）是一种双叶型人工机械心脏瓣膜，由一个带瓣孔瓣架和两片瓣叶组成。瓣孔流入区具有一个可减少紊流的喇叭形入口，并且流出口边缘有一个用于瓣膜闭合时保护瓣叶的挡板“卫士”设计。瓣叶可围绕位于瓣架的内圆圈护环旋转。在闭合状态下，每片瓣叶相对于孔平面形成一个 40° 的标称角度。在开启状态下，每片瓣叶的平面相对于瓣孔平面形成一个 90° 的标称角度。瓣叶至闭合位置的运行弧度为 50°。

瓣孔由石墨基底组成，表层为 On-X® Carbon 涂层（一种非合金形式的纯热解碳）。瓣叶包括沉积在石墨基底上的 On-X® Carbon，其被灌注 10% 重量的钨，以产生 X-线不透性。

缝合环由 5-0 缝合材料的聚四氟乙烯 (PTFE) 纤维织物构成，安装在瓣架上的钛固定环上。这种形式的缝合环连接瓣膜孔上的方式允许在移植过程中缝合环在原处旋转。在缝合环上设有定向参考标记以便瓣膜定向。

On-X® 人工心脏瓣膜有 3 种主动脉和 2 种二尖瓣缝合环配置规格可供选择。所有主动脉规格包括有以下尺寸：19、21、23、25 和 27/29 mm。标准二尖瓣缝合环提供以下尺寸：23、25、27/29 和 31/33，但二尖瓣 Conform-X® 缝合环只供应 25/33 尺寸。

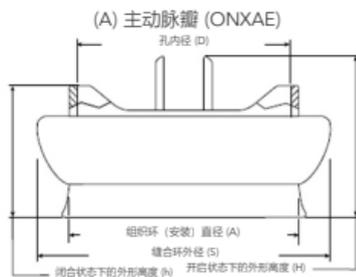
尺寸 19 mm 至 25 mm 的主动脉瓣被设计用于人体组织环上、环中的缝合位置，而尺寸 27/29 mm 的瓣膜被设计用于组织环内的缝合位置。所有尺寸的二尖瓣膜都设计用于组织环上方的缝合位置。

2. 适应症

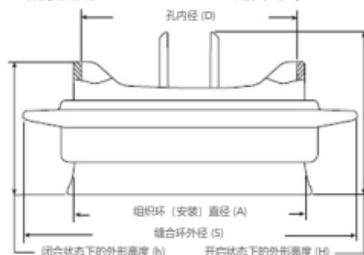
On-X 人工心脏瓣膜适用于置换有病变、受损或功能障碍的人体或人工主动脉和二尖瓣位置的的心脏瓣膜。

图 1:主动脉瓣与二尖瓣膜的外形图

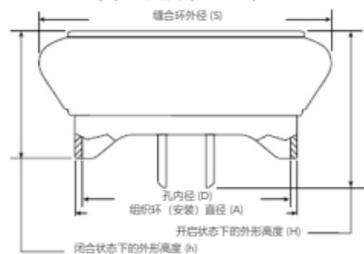
(有关相应尺寸, 请参考表 1)



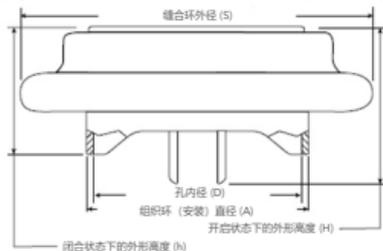
(B) 主动脉瓣配 CONFORM-X® 缝合环 (ONXACE)



(C) 二尖瓣 (ONXNM)



(D) 二尖瓣配 CONFORM-X® 缝合环 (ONXMC)



3. 禁忌症

On-X 人工心脏瓣膜不适用于无法耐受抗凝血治疗的患者。

4. 警告与预防措施

4.1 警告

仅限一次性使用。

在以下情况禁止使用 On-X 人工心脏瓣膜：

- 该假体发生任何形式的跌落、损坏或错误操作；
禁止让导管、手术器械或经静脉起搏电极导线穿过该假体，因为这样可能引起瓣膜关闭不全、瓣叶损坏、瓣叶移动和/或导管/器械/导线卡瓣。
- 过了有效期；
- 防篡改封条被破坏；
- 瓣膜上序列号标签与包装容器的序列号标签不符。
禁止对 On-X 人工心脏瓣膜进行再灭菌。

4.2 预防措施

只用 On-X Life Technologies, Inc. 公司的 (On-XLTI) On-X 人工心脏瓣膜用测瓣器来操作该假体。在选择瓣膜尺寸过程中，应当只使用 On-XLTI On-X 人工心脏瓣膜用大小测定器；其他大小测定器可能导致不适当的瓣膜选择。

避免以戴手套的手指或任何金属或磨蚀性器械接触瓣膜的碳表面，因为它们可能导致瓣膜表面发生肉眼不可见的损坏，这可能引起瓣膜结构性功能失调加速、瓣叶脱离或成为血栓形成的诱发点。

禁止对瓣膜孔或瓣叶过度用力，以避免损坏该假体。

5. 潜在不良事件

与该人工心脏瓣膜的使用相关的潜在不良事件（按字母顺序排列）包括但不限于：

- 心绞痛
- 心律失常
- 心内膜炎
- 心功能衰竭
- 溶血
- 溶血性贫血

- 出血
- 心肌梗死
- 卡瓣（冲击）
- 瓣膜非结构性机能失调
- 假体血管翳
- 瓣周漏
- 返流
- 瓣膜结构性机能失调
- 血栓症
- 中风
- 血栓栓塞

这些并发症可能会导致：

- 再手术
- 移出
- 永久残疾
- 死亡

人工机械心脏瓣膜产生声响属于其正常运作行为。对于某些患者，这些声音可能令他们反感。

重复使用风险声明

按照欧盟医疗器械指令 93/42/EEC，附录 I，第 13.6h 小节，设备制造商必须提供与重复使用一次性设备相关风险的信息。因此，我们作出以下声明：

On-X 人工心脏瓣膜仅设计用于一次性植入。禁止重复使用该设备。除第 5 章列出的风险以外，重复使用该设备还可能导致若干程序性并发症，包括设备损坏、设备的生物相容性受损和设备污染。重复使用该设备可能导致感染、严重损伤或患者死亡。

6. 个体化治疗

应当进行足够的抗凝血剂或阻凝剂/抗血小板剂给药。抗凝血或阻凝/抗血小板药物的选择基于患者与临床情况的特殊需求。

6.1 特定患者群体

对于以下特定群体还未确定使用 On-X 人工心脏瓣膜的安全性与有效性。因为还未在这些群体中得到验证：

- 孕妇；
- 哺乳期母亲；
- 慢性心内膜炎患者；
- 需要肺和三尖瓣置换的患者。

7.患者咨询

- 必须向所有接受牙科治疗或其他潜在败血症治疗的人工瓣膜植入患者提供预防性抗生素治疗。
- 患者需要抗凝血或抗凝/抗血小板药物治疗。
- 应鼓励患者填写瓣膜随附的患者 ID 卡，并随时随身携带该卡。

8.供应规格

8.1 可用型号与尺寸

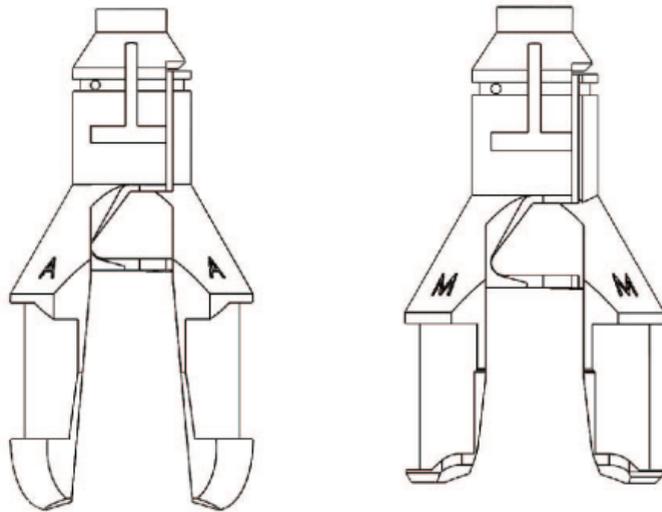
On-X 人工心脏瓣膜有 3 种主动脉瓣和 2 种二尖瓣缝合环配置可供选择。所有主动脉瓣配置有以下尺寸：19、21、23、25 和 27/29 mm。标准二尖瓣缝合环有以下尺寸选择：23、25、27/29 和 31/33 mm，然而二尖瓣 Conform-X 缝合环只有 25/33 尺寸提供。

尺寸 19 mm 至 25 mm 的主动脉瓣被设计用于人体组织环上、环中的缝合位置，而尺寸 27/29 mm 的瓣膜被设计用于组织环内的缝合位置。所有尺寸的二尖瓣膜都设计用于组织环上方的缝合位置。

图 2:主动脉瓣膜与二尖瓣膜持瓣器

主动脉瓣膜持瓣器

二尖瓣膜持瓣器



有关所有可用尺寸 On-X 人工心脏瓣膜的尺寸与型号规格，请参考表 1 和图 1。包装箱、包装容器标签及植入登记卡上的符号 SZ mm 表示该瓣膜对应组织环直径尺寸（单位：mm）。

表 1:On-X 瓣膜规格 (毫米)

型号规格	尺寸/类型	组织环 (安装) 直径 (A)	瓣膜孔内径 (D)	缝合环外径 (S)	外形高度 (闭合状态) (h)	外形高度 (开启状态) (H)	孔内面积 (mm ²)
ONXAE-19*	19 mm 主动脉瓣	19	17.4	23	10.8	13.3	228
ONXAE-21*	21 mm 主动脉瓣	21	19.4	26	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	23 mm 主动脉瓣	23	21.4	29	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	25 mm 主动脉瓣	25	23.4	32	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	27/29 mm 主动脉瓣	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-19*	19 主动脉瓣 Conform-X 缝合环	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	21 主动脉瓣 Conform-X 缝合环	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	23 主动脉瓣 Conform-X 缝合环	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	25 主动脉瓣 Conform-X 缝合环	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-27/29*	27/29 主动脉瓣 Conform-X 缝合环	27-29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXM-25	25 二尖瓣膜	25	23.4	33	14.2	17.8	411
ONXM-27/29	27/29 二尖瓣膜	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXM-31/33	31/33 二尖瓣膜	31-33	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXMC-25/33	二尖瓣膜 Conform-X 型	25-33	23.4	39	14.2	17.8	411

* 非所有市场均销售此产品

** 在美国没有销售此产品

有关测量尺寸的位置, 请参考图 1。数值误差在允许范围内。

8.2 包装

On-X 人工心脏瓣膜的供应规格为灭菌包装，瓣膜安装在持瓣器上，以双密封塑料容器包装。该包装包括以下各项：

- 外盒包装
- 患者记录卡
- 塑料瓣膜容器
- 植入登记卡
- 塑料瓣膜持瓣器
- 瓣膜序列号标签
- 使用说明书

On-X 人工心脏瓣膜植入用测瓣器是单独供应、非无菌，并且按照第 8.5 节说明，在使用之前必须进行清洗和灭菌处理。

8.3 存储

On-X 人工心脏瓣膜的最长合格存储有效期为自生产日起 5 年。On-X 人工心脏瓣膜的灭菌有效期在外包装标签上标明。应当保持适当的库存控制，以便优先植入有效期靠前的假体，以及避免产品过期。为了保护瓣膜，在使用之前应当使其保存在外包装箱内。存储环境应当清洁、凉爽和干燥。

8.4 配件

On-X 人工心脏瓣膜经过专门设计，只可与 On-XLTI On-X 测瓣器配合使用。测瓣器为套件单独供应，其包括大小测定器、旋瓣器、器械把手和瓣叶探针。这些器械可重复使用。

注意：大小测定器与器械把手有可弯曲的金属部分。上述金属部分的重复弯曲可导致疲劳及断裂。为了避免器械在使用过程中断裂，在每次弯曲之前和之后应当检查其颈部表面有无裂纹。如果出现金属疲劳表面裂纹，应当废弃并替换该大小测定器和/或器械把手。联系 On-XLTI 客户服务部来订购替换品。

注意：瓣叶探针与旋瓣器是有弹性的，但不预期可弯曲至永久变形状态。

大小测定器

大小测定器被用以测量准备用于瓣膜植入的最终组织环直径。大小测定器每端各有一个可弯曲的颈部。尺寸 19 mm 至 25 mm 瓣膜用的大小测定器是圆柱形的，而尺寸 27/29 mm 和 31/33 mm 瓣膜用的大小测定器是圆锥形的（图 3a 和 3b）。有关大小测定器的选择帮助信息，请参考表 2。

复制品大小测定器

可提供所有尺寸的主动脉瓣用复制品大小测定器（图 3a）。它们仿造 On-X 标准主动脉瓣的外形。在测定标准型、Conform-X 缝合环配置之后，它们被用以保证主动脉瓣的适合度，以避免冠心病阻塞。尺寸 19 至 25 mm 的主动脉瓣复制品大小测定器用于模拟组织环上方的植入位置。尺寸 27/29 mm 的主动脉瓣复制品大小测定器用于模拟组织环内的植入位置。

图 3a：大小测定器和复制品大小测定器

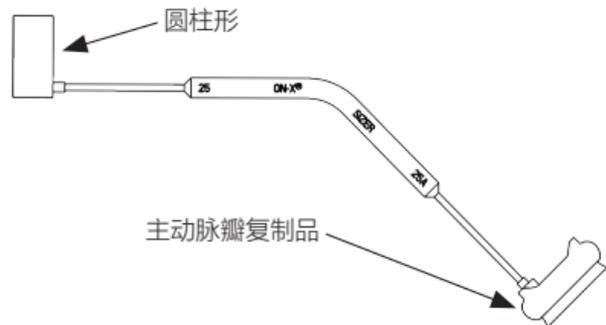


图 3b：大小测定器

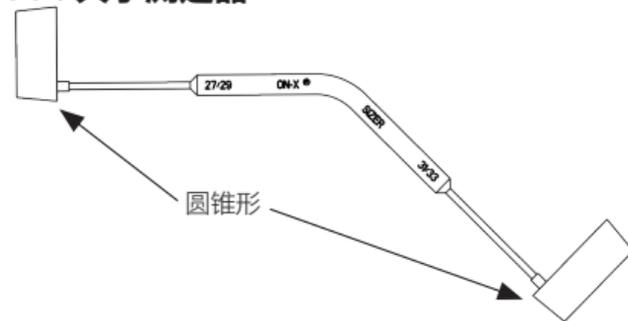


表 2：选择大小测定器

尺寸	瓣膜类型	大小测定器选择		缝合环的位置
		大小测定器类型	使用复制品大小测定器	
19	主动脉瓣	圆柱形	是	组织环
21	主动脉瓣	圆柱形	是	组织环
23	主动脉瓣	圆柱形	是	组织环
25	主动脉瓣	圆柱形	是	组织环
27/29	主动脉瓣	圆锥形	是	内环
19*	主动脉瓣 Conform-X 型	圆柱形	是	组织环
21*	主动脉瓣 Conform-X 型	圆柱形	是	组织环
23*	主动脉瓣 Conform-X 型	圆柱形	是	组织环
25*	主动脉瓣 Conform-X 型	圆柱形	是	组织环
27/29*	主动脉瓣 Conform-X 型	圆锥形	是	内环
25	二尖瓣	圆柱形	否	组织环上方
27/29	二尖瓣	圆锥形	否	组织环上方
31/33	二尖瓣	圆锥形	否	组织环上方
25/33	二尖瓣膜 Conform-X 型	圆柱形或圆锥形	否	组织环上方

* 非所有市场均销售此产品

器械把手

器械把手（图 4）有助于在手术过程中固定瓣膜或旋瓣器。器械把手包括手柄、可弯曲的颈部和端部。

旋瓣器

瓣膜旋瓣器（图 5）用于在原处重新定向瓣膜，并且可用于验证瓣叶的运动性。旋瓣器由塑料头带一个中间位置瓣叶探针和连接把手组成。

旋瓣器可连接或不连接器械把手使用。将器械把手端部直接插入旋瓣器把手末端上的槽中，以连接旋瓣器与器械把手。轻轻用力插入后，旋瓣器扣入到位。

瓣叶探针

瓣叶探针（图 6）是一个带锥形末端的弹性棒。瓣叶探针可用于轻轻移动瓣叶来验证瓣叶可自由打开和关闭。

图 4：器械把手



图 5：旋瓣器

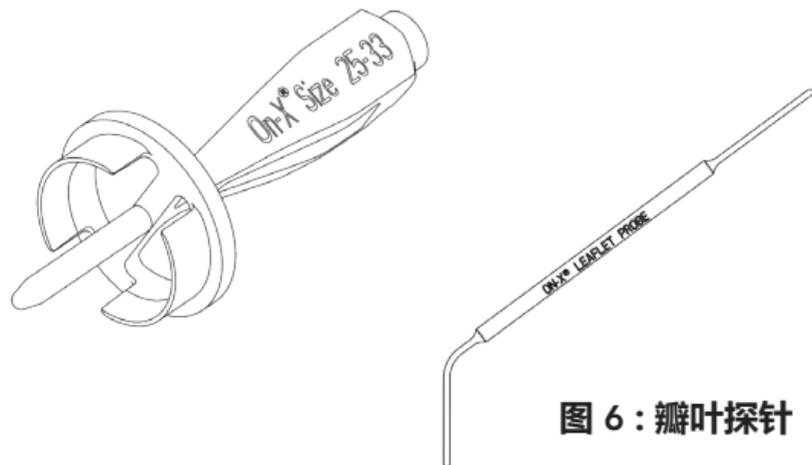


图 6：瓣叶探针

8.5 配件清洗与灭菌

On-X 人工心脏瓣膜植入用测瓣器为单独供应，非无菌，并且在使用之前必须进行清洗和灭菌。必须采用标准的医院手术器械清洗程序。注意：金属器械由钛制成。塑料器械由聚苯砜制成。这些器械所使用的材料可耐受标准蒸汽和闪蒸灭菌。

警告：这些器械在供货时不是无菌的。在每次使用之前必须对它们进行适当的清洗和灭菌。

警告：禁止以任何非蒸汽灭菌法对器械进行灭菌。使用其他灭菌法可能导致某些部件损坏。

警告：在使用之后及清洗之前必须将旋瓣器从把手上拆卸下来。将旋瓣器从器械把手上拆卸所需的力大于插入用力。

9. 使用说明

警告：在以下情况禁止使用 On-X 人工心脏瓣膜：

- 该假体发生任何形式的跌落、损坏或错误操作；
- 过了有效期；

- **防篡改封条被破坏；**
- **瓣膜上序列号标签与包装容器的序列号标签不符。**

9.1 医师培训

植入 On-X 人工心脏瓣膜不需要进行任何特殊培训。植入此假体有关的技术类似于任一人工机械心脏瓣膜所采用的技术。

9.2 消毒和再灭菌

On-X 人工心脏瓣膜在供应时是已灭菌。如果灭菌有效期已过，或如果在从外包装箱内取出时，瓣膜容器被损坏或无菌屏障被破坏，禁止使用该瓣膜。请致电 On-X LTI 客户服务部，安排退回该瓣膜和更换产品。

警告：如果在手术过程中，瓣膜已从容器中取出，但未被使用；不可以对其进行重新包装或再灭菌。在这种情况下，必须将瓣膜退回 On-X LTI。在退回任何产品之前，请致电客户服务部以了解有关信息。

警告：禁止对 On-X 人工心脏瓣膜进行再灭菌。

9.3 取放和准备说明

注意：只用 On-XLTI On-X 人工心脏瓣膜用测瓣器取放该假体。在选择瓣膜尺寸过程中，应当只使用 On-XLTI On-X 人工心脏瓣膜用大小测定器；其他大小测定器可能导致不适当的瓣膜选择。

注意：避免以戴手套的手指或任何金属或磨蚀性器械接触瓣膜的碳表面，因为它们可能导致瓣膜表面发生肉眼不可见的损坏，这可能引起瓣膜结构性功能失调加速、瓣叶脱离或成为血栓形成的诱发点。

注意：禁止对瓣膜孔或瓣叶过度用力，以避免损坏该假体。

巡回护士

1. 检查外包装箱上的有效期。

警告：如果已过有效期，禁止使用该 On-X 人工心脏瓣膜。如果瓣膜未被使用，其塑料容器也未受损，但无菌有效期已过，应当将该瓣膜返回 On-XLTI。

2. 将瓣膜容器和包装说明书从外包装箱中取出。检查容器是否损坏。

警告：如果 On-X 人工心脏瓣膜发生任何形式的跌落、损坏或错误操作，禁止使用该假体。如果发现任何损坏，请使用另一个瓣膜，并通过 On-XLTI 客户服务部安排退回产品。

3. 按照当地法律规定尽可能完整地填写植入登记卡，并尽快将其送回 On-XLTI。患者资料将被输入到追溯数据库中，这可能对将来发送该瓣膜有关的通知很重要。给患者派发患者记录卡，或将其放入患者记录中。

4. 打开外包装容器

拧开外盖包装设计：以逆时针方向旋转盖子直至其停止转动，然后提起并卸下盖子（图 7a）。

Peel-off Tyvek® 盖子包装设计：抓住盖子的剥离片角落并朝着容器的中心拉回（图 8a）。继续剥离直至完全卸下盖子。

拧开外盖设计

图 7a: 拧开外盖



图 7b: 通过拉片卸下...

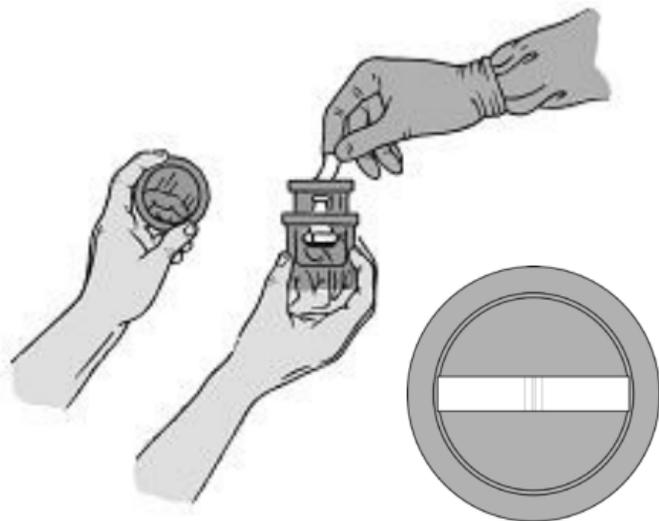


图 7c: ...或倒扣在无菌区上



剥离外盖设计

图 8a: 剥离外盖



图 8b: 通过拉片卸下...

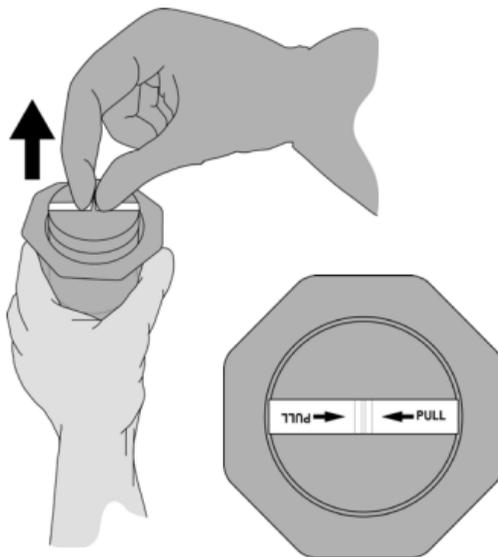


图 8c: ...或倒扣在无菌区上



5. 手术助理护士可通过轻轻提起连接在内容顶部上的拉片将无菌的内容器从外容器中取出（图 7b 或图 8b）。然后将该内容器放在器械托盘中。或者，可通过轻轻将外容器慢慢倒扣在无菌区上（图 7c 或图 8c）并使内容器滑到无菌区上，将其置于该处。

手术助理护士/外科医生:

1. 检查内容器的防篡改封条。

警告：如果防篡改封条已被破坏，禁止使用该 On-X 人工心脏瓣膜。如果防篡改封条已被破坏，使用另一个瓣膜，并通过 On-XLT1 客户服务部安排产品退回。

2. 通过轻轻转动盖子来撕开防篡改密封条（图 9）打开内容器，然后将盖子掀开。
3. 将器械把手端部压入瓣膜持瓣器上的槽中，直至其牢固扣入位置（图 10）。轻轻将瓣膜从容器中提出来，并使持瓣器板滑离。

图 9: 打开内容器

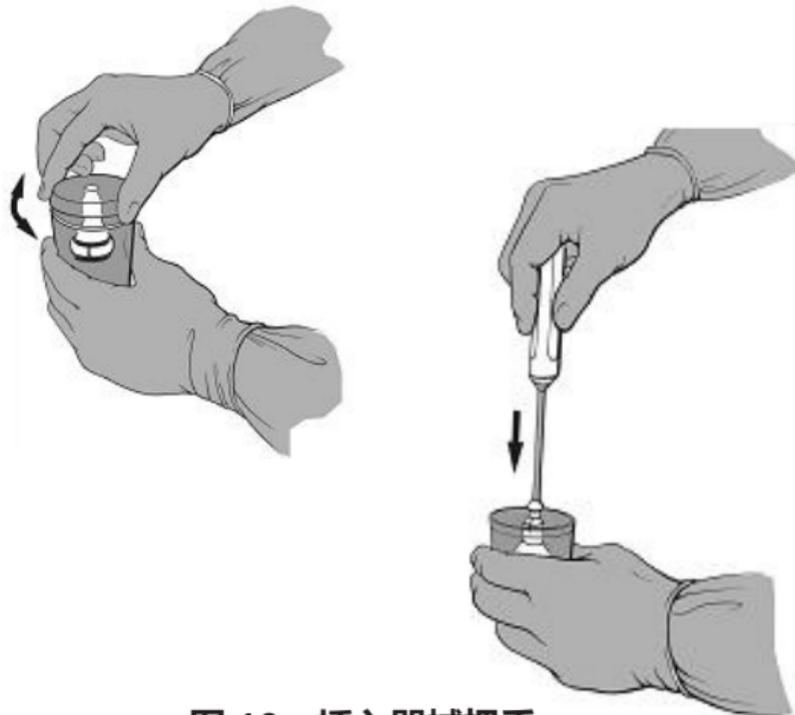


图 10: 插入器械把手

以戴手套的手轻轻用夹头小心夹住缝合环，并向任一方向轻轻转动器械把手。瓣膜应当在缝合环内容易旋转。当定向标记与枢轴线对齐时停止旋转调试。

警告：如果 On-X 人工心脏瓣膜不易于旋转，禁止使用该瓣膜。使用另一个瓣膜，并通过 On-XLTI 客户服务部安排退回产品。

4. 检查瓣膜上序列号标签是否与外包装容器上的标签一致。

警告：如果瓣膜上序列号标签与容器标签不符，禁止使用该 On-X 人工心脏瓣膜。使用另一个瓣膜，并通过 On-XLTI 客户服务部安排退回产品。

5. 割断序列号标签连接到瓣膜上的缝线，将序列号标签拆除。如果需要，可在拆除标签后立即使用标准的培养来检查标签的无菌性。
6. 该瓣膜已准备好可进行植入之用。为了让植入过程中易于定位，可夹住器械把手的末端和颈部，然后弯折该把手至弯曲。避免夹住瓣膜。

警告：在弯曲器械把手时禁止将瓣膜用作杠杆支点。这可能损坏瓣膜，并导致机械故障。

9.4 器械植入

警告：所有配件器械在使用之前必须按照该器械的说明书进行清洗和灭菌。

大小测定

在测定组织环大小时只使用 On-X 人工心脏瓣膜用大小测定器。大小测定器包含圆柱形、圆锥形和主动脉瓣复制品末端。有关大小测定器选择的帮助信息，请参考表 2。

圆柱形大小测定器对应瓣膜尺寸 19 mm 至 25 mm。
圆锥形大小测定器对应瓣膜尺寸 27/29 mm 和 31/33 mm。这些类型的大小测定器都可用于主动脉瓣和二尖瓣膜。

如果大小测定器能舒适地通过组织环且不紧贴组织环，则瓣膜尺寸正确。当找到舒适的适合度时，相应的瓣膜尺寸由大小测定器上的标识表示。当二尖瓣舒适的适合度为或在 25 与 33 mm 尺寸之间时，可选用 On-X 二尖瓣 Conform-X 人工心脏瓣膜。

我们提供所有尺寸的主动脉瓣用复制品大小测定器。对于 19 mm 至 25 mm 主动脉瓣，主动脉瓣复制品大小测定器用以验证主动脉瓣是否可适当放置在组织环内，以及不会堵塞冠动脉口。标准型、Conform-X 缝合环配置的 19 mm 至 25 mm 尺寸的主动脉瓣可适合于植入组织环内，因此外露的碳喇叭口安放于环中，而缝合环在组织环上方（图 11）。

图 11：用主动脉复制体大小测定器验证主动脉瓣

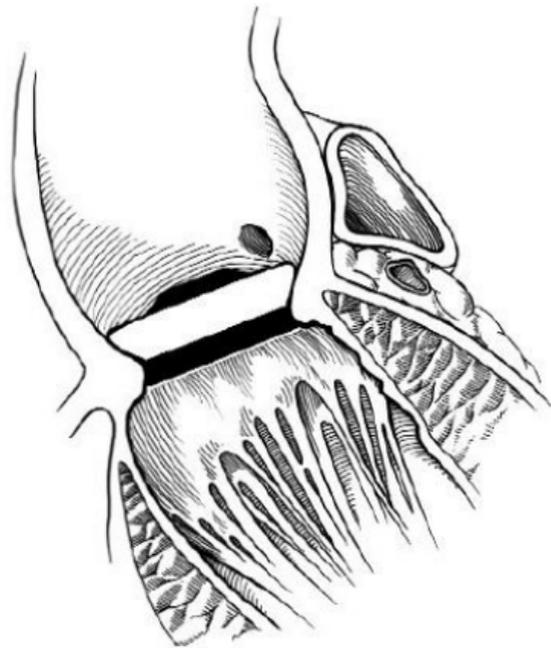


图 12: 环上方瓣膜位置

警告: 不要调整 19 mm 至 25 mm 主动脉瓣的缝合环尺寸以适合组织环。

标准型、Conform-X 缝合环配置的 27/29 mm 尺寸的主动脉瓣可放置在组织环内位置上, 并使用复制品大小测定器来模拟此位置放置。

所有二尖瓣膜, 包括 On-X 二尖瓣 Conform-X 缝合环人工心脏瓣膜, 都被设计放置在环上方的位置 (图 12)。

注意: 避免使用尺寸过大的瓣膜, 因为这可能导致瓣膜功能受影响。

9.5 缝合技术

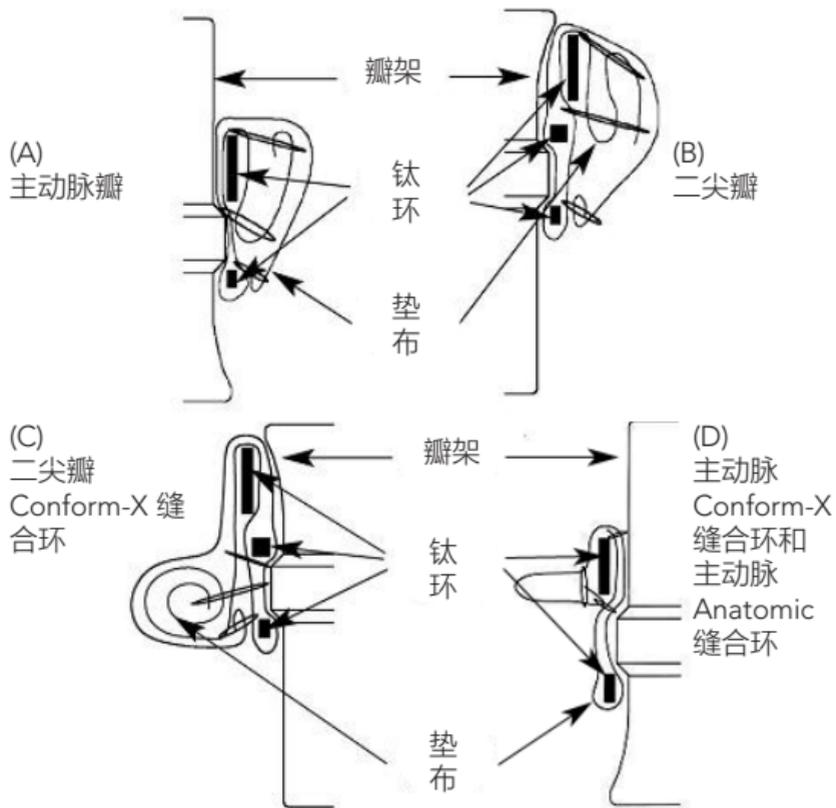
缝合技术根据植入外科医生的选择和患者的状况有所不同。主动脉瓣的设计让瓣膜孔喇叭口邻接组织环。外科医生普遍认为非外翻间断褥式缝合技术 (带或不带垫片) 使瓣膜组织环最吻合喇叭口的外表面。

尽管非外翻及持续缝合技术也已被成功应用，但通常使用带垫片或不带垫片外翻褥式缝合技术来植入二尖瓣膜。

注意：在放置瓣膜时，要确保没有缝合材料或解剖结构干扰瓣叶运动。瓣膜的旋转能力可有助于避免可干扰瓣叶运动的异常残留病灶。

缝线应当穿过缝合环的中间点。这使缝合环可保持弹性并顺应组织环面。另外，它还可防止缝合针接触到躺在缝合环内的钛环（图 13）。缝合环上的定向标记可用于辅助缝合位置的确定。

图 13: 缝合环横截面

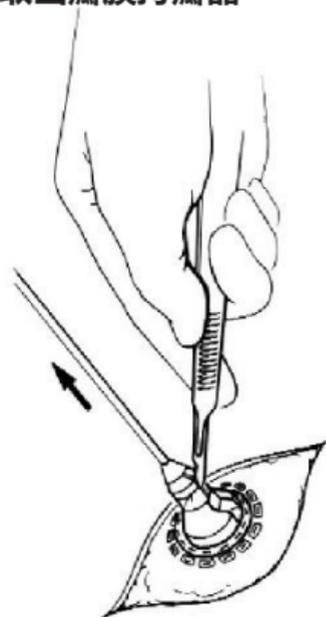


当所有缝合线位置适当时，将瓣膜送进组织环内，并扎紧缝合线。对于主动脉瓣，建议头 3 个结彼此等距扎紧，并在接合处之间居中以将瓣膜稳固在环内。按照图 14 所示，通过小心切断连接缝线将持瓣器从瓣膜上拆除。然后以把手将瓣膜持瓣器从瓣膜中轻轻提起。

警告：一旦将瓣膜持瓣器取出，禁止试图重新将其插入瓣膜。主动脉瓣与二尖瓣膜使用针对每种瓣膜类型的单向瓣膜持瓣器。（图 2）

注意：应剪短缝合线头，避免潜在干扰瓣叶运动。

图 14：取出瓣膜持瓣器



9.6 瓣叶运动评估和旋瓣

瓣叶运动检测

一旦瓣膜适当就位，必须检测瓣叶是否能自由活动。若要检测瓣叶的运动性，可使用旋瓣器探针或瓣叶探针轻轻移动瓣叶，验证它们是否可关闭自如。

警告：只用 On-XLTI On-X 瓣叶探针或旋瓣器末端上的瓣叶探针来检测瓣叶的运动性。

旋转

如果瓣叶不能自由活动，向任一方向轻轻转动瓣叶，直至其达到一个瓣叶不受干扰的位置。

注意：如果遇到任何严重旋转阻力，禁止试图转动瓣膜。在原处转动瓣膜所需的扭矩应当与植入前检测旋转时所需的扭矩大约相当。如果明显需要更大的扭矩来转动瓣膜，停止试图转动。如果需要旋瓣但无法执行，请取出该瓣膜。

旋瓣器可连接或不连接器械把手使用。如果需要，可将器械把手端部插入旋瓣器把手末端上的槽中，直至其牢固扣入位置，从而连接器械把手与旋瓣器。

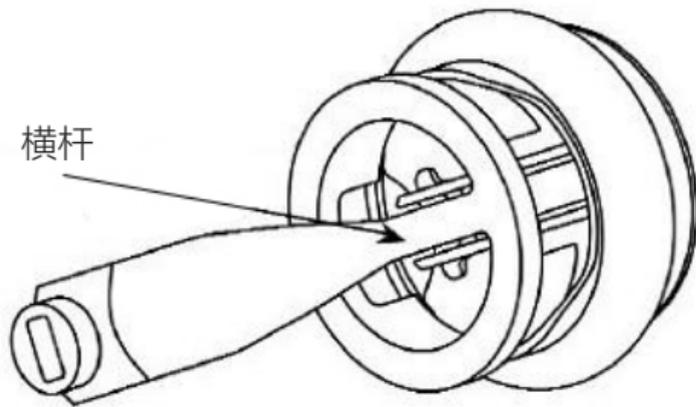
警告：只用 On-XLTI On-X 旋瓣器来使瓣膜在原处旋转。只使用相应尺寸的旋瓣器。使用错误尺寸的旋瓣器可能损坏瓣膜。

使用带瓣叶探针旋瓣器，让其横杆对齐瓣叶枢轴线，小心将瓣膜旋瓣器插入瓣膜直至适当放置其中（图 15）。

注意：当插入旋瓣器时应当没有任何阻力。如果遇到阻力，停止插入，将其拿出并重新对齐旋瓣器，然后再次尝试插入。

旋瓣之后重新检测瓣叶运动。如果瓣叶无法实现自由活动，请取出瓣膜。

图 15: 插入旋瓣器



9.7 瓣膜定向

主动脉瓣:

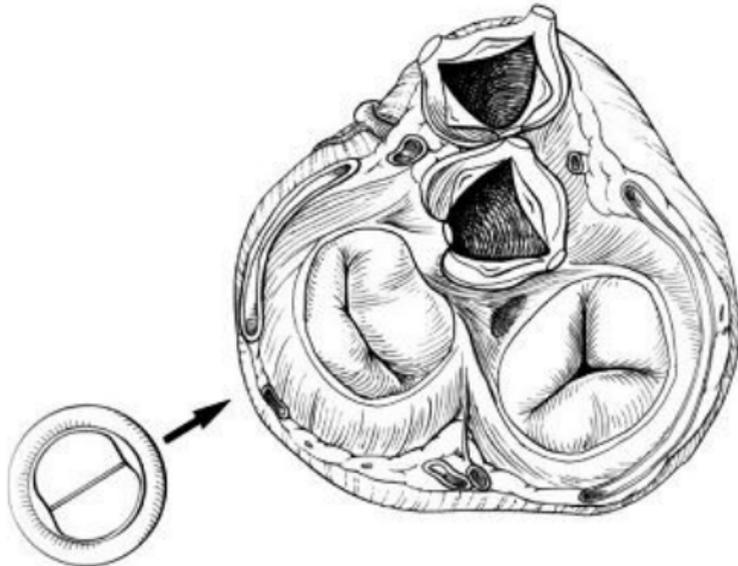
根据临床研究结果, 对于主动脉 On-X 人工心脏瓣膜标准型、Conform-X 缝合环配置, 没有优选定位。

注意: 一旦瓣膜被植入, 目测确认冠心动脉口不受任何潜在干扰。

二尖瓣:

文献研究表明应将二尖瓣膜的枢轴线置于反解剖结构位置。请参考图 16。

图 16: 将二尖瓣膜的枢轴线置于反解剖结构位置



二尖瓣配标准和 Conform-X 缝合环

10. 术后信息

10.1 磁共振成像 (MRI) 兼容性

*注解：以下 MRI 检查结果适用于所有 On-X 人工心脏瓣膜尺寸和缝合环配置。



条件性磁共振兼容：

按照美国材料与测试协会 (ASTM) 国际标准编号 F2503-08 中的术语规定，尺寸 25-33* 的 On-X 人工心脏瓣膜、二尖瓣 Conform-X 人工心脏瓣膜被确定为条件性磁共振兼容。标记磁共振环境中的医疗器械及其他安全项目有关的标准规范。ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania (美国宾夕法尼亚州)。

非临床性测试证明了尺寸 25-33 的 On-X 二尖瓣 Conform-X 人工心脏瓣膜为条件性磁共振兼容。患者植入此瓣膜后在以下环境中立即可以安全进行扫描：

静磁场：

- 静磁场强度为 3 特斯拉或更低
- 最大空间梯度磁场为 720-Gauss/cm 或更低

MMRI 相关升温：

在非临床性测试中，尺寸 25-33 的 On-X 人工心脏瓣膜、二尖瓣 Conform-X 人工心脏瓣膜在以 3 特斯拉 (3 特斯拉/128-MHz, Excite, HDx, 软件 14X.M5, General Electric Healthcare 公司, Milwaukee 市, 威斯康星州, 美国) 磁共振系统执行 15 分钟 MRI 扫描 (即每个脉冲序列) 期间产生以下温度升高：

最大温度变化 +1.6°C

因此，利用记录整体平均比吸收率为 2.9-W/kg (即，与热量测定整体平均值 2.7-W/kg 相关) 的磁共振系统上的发送/接收射频线圈体，在 3 特斯拉磁场环境中对尺寸 25-33 的 On-X 二尖瓣 Conform-X 缝合环人工心脏瓣膜进行的 MRI 相关升温试验显示，在上述特定环境中发生的最大升温等于或小于 +1.6°C。

伪影信息:

如果扫描感兴趣区域是或相对靠近尺寸 25-33 的 On-X 二尖瓣 Conform-X 人工心脏瓣膜的位置，磁共振图像质量可能受到影响。因此，可能有必要对磁共振成像参数进行优化以降低或消除此已植入瓣膜的影响。

脉冲序列	信号空隙大小 (mm ²)	平面定向
T1-SE	1,090	平行
T1-SE	686	垂直
GRE	1,478	平行
GRE	1,014	垂直

10.2 产品退货

在退回任何产品之前，要求事先经过 On-XLTI 客户服务部的认可。有关瓣膜或产品退回确认等相关的任何问题，请联系客户服务部。

已获批美国专利号 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; 序列号 09/010,449 被允许; 序列号 09/224,816 被允许; 以及其他待定的许可与专利。

11. 患者信息**11.1 患者登记**

在每个瓣膜包装中，均有一张患者记录卡以及一张植入登记卡。On-XLTI 要求立即填写植入登记卡，并将邮寄副本返回 On-XLTI 客户服务部。对于多个瓣膜植入，请单独为每个瓣膜填写。On-XLTI 将利用这些数据来发送通知以及帮助医院进行库存补充。所有患者信息严格保密，如果法律允许可拒绝提供患者身份信息。

11.2 患者记录卡

患者记录卡随瓣膜提供。应当鼓励患者填写该记录卡，并随身携带。

11.3 患者信息手册

On-XLTI 提供一本患者信息手册，在患者出院之前医师可选择是否向患者提供该手册。您可以通过 On-XLTI 销售代表索取此手册的副本。

12.免责声明

由于在人工心脏瓣膜使用过程中可能发生上述所列的并发症，以及前面提到的瓣膜植入术前、术中或术后的损坏可能性，On-XLTI 只保证该产品符合 On-XLTI 的产品标准。On-XLTI 就该产品在使用中的功能不做任何其他保证，并且 On-XLTI 假定不存在任何与此产品使用结果有关的风险。使用该产品有关的全部风险属于买方。On-XLTI 拒绝承担所有其他明确说明或暗示的与该产品有关的保证的责任，包括但不限于与产品的机械性能或特定用途的适合度相关的那些保证的责任。On-XLTI 不负责与该产品使用相关的任何直接、特殊、间接或意外的损失、损坏或支出。任何人都没有权利更改任一上述条款，或使 On-XLTI 承担任何其他与该产品使用相关的责任或保证。

附录 A

美国 FDA 要求的临床信息

1.不良事件

总共 184 On-X 人工心脏瓣膜主动脉瓣在 11 个中心植入 184 位患者体内。平均随访时间为 2.2 年（范围 0 到 4 年），总共 411.8 患者-年。在二尖瓣位置，总共 229 个瓣膜于 16 个中心植入 229 位患者体内。二尖瓣膜置换患者平均随访时间为 1.8 年（范围 0 到 4.5 年），总共 417.9 患者-年。

在主动脉瓣置换患者中，总共 7 例在研究过程中死亡，其中 2 例明显与瓣膜相关。主动脉瓣相关死亡原因是早期血栓栓塞（1 例）以及突然的、不明原因的死亡（1 例）。在二尖瓣膜置换患者中，总共 18 例在研究过程中发生死亡，其中 3 例明显与瓣膜相关。二尖瓣膜相关死亡原因是早期未受控制的出血（1 例）以及突然的、不明原因的死亡（2 例）。

1.1 观察到的不良事件

有关临床研究中记录的不良事件，请参考表 3 和表 4。

2.临床研究

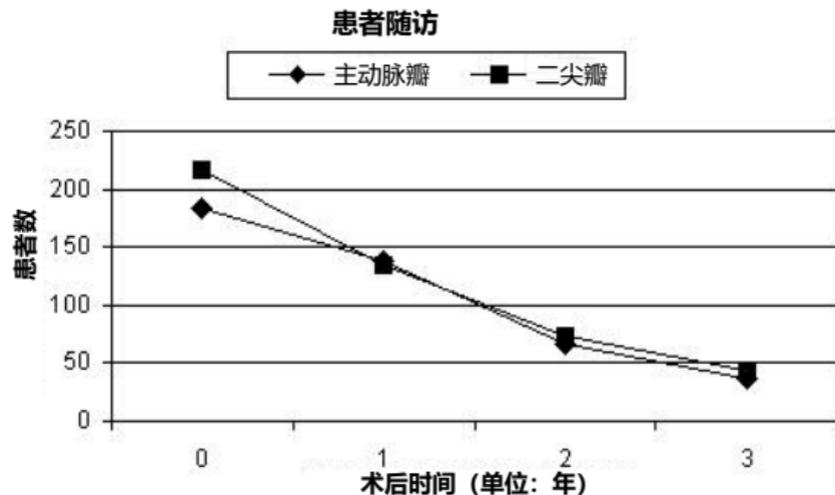
On-X 人工心脏瓣膜临床试验旨在研究主动脉瓣与二尖瓣置换中瓣膜的安全性与有效性。在国际多中心前瞻性、非随机研究并行回顾性对照中，从 1996 年到 2000 年在 11 个中心纳入主动脉瓣单瓣置换的患者。在国际多中心前瞻性、非随机研究并行回顾性对照中，从 1996 年到 2001 年在 16 个中心纳入二尖瓣膜单瓣置换的患者。

主动脉瓣置换患者群体包括 184 位患者 (121 男, 63 女), 年龄在 20 到 80 岁之间 (平均年龄 60.2 岁)。累积随访时间为 411.8 患者-年, 平均随访时间 2.2 年 (平均偏差 = 0.8 年, 范围 0 到 4.0 年)。二尖瓣膜置换患者群体包括 229 位患者 (86 男, 143 女), 年龄在 21 到 78 岁之间 (平均年龄 59.2 岁)。累积随访时间为 417.9 患者-年, 平均随访时间 1.8 年 (平均偏差 = 1.3 年, 范围 0 到 4.5 年)。表 5 和 6 说明了术前和术中患者的人口统计。图表 1 显示了植入患者数量与随访持续时间。表 7 按照瓣膜尺寸说明了植入信息, 包括植入患者数量与患者-年数。

研究的安全性终点收集了并发症情况; 利用血分析来确定某些并发症的非相关性或相关性。有关安全性结果, 请参考表 3 和 4。研究有效性的终点按纽约心脏协会 (NYHA) 等级分类与超声心动图评价。NYHA 与血数据的获取时间为术前、术中以及术后 3 到 6 个月、1 年以及此后每年一次。血液动力学数据在出院后及一年后进行获取。表 8 和 9 说明了上述有效性结果。

图表 1: 持续患者随访

植入主动脉患者 N = 184,
累积随访时间 = 411.8 患者-年
植入二尖瓣患者 N = 229,
累积随访时间 = 417.9 患者-年



患者随访, Nf	出院	术后 1 年	术后 2 年	术后 3 年
	主动脉瓣	184	138	66
二尖瓣	216	134	74	44

表 3: 观察到的主动脉置换不良事件率¹

所有植入患者, N = 184, 累积随访时间 = 411.8 患者-年

并发症	早期事件		晚期事件 ²		无不良事件 ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	术后 1年 (n=138)	术后 3年 (n=37)
死亡率 (全部)	4	2.2%	3	0.7%	97.8% [1.1]	96.0% [1.5]
死亡率 (瓣膜相关)	1	0.5%	1	0.2%	99.4% [0.5]	98.8% [0.9]
心内膜炎	0	0.0%	2	0.5%	99.4% [0.6]	98.9% [0.8]
植入取出	1	0.5%	2	0.5%	98.4% [0.9]	97.8% [1.1]
溶血⁵	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
出血 ⁶ (全部)	1	0.5%	3	0.7%	99.4% [0.5]	97.3% [1.4]
出血 (主要)	1	0.5%	1	0.2%	100.0% [0]	99.1% [0.9]
瓣周漏 (全部)	4	2.2%	3	0.7%	96.7% [1.3]	96.7% [1.3]
瓣周漏 (主要)	1	0.5%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
非结构性瓣膜功能失调	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
再手术 (瓣膜相关)	2	1.1%	3	0.7%	97.8% [1.1]	97.2% [1.2]
结构性瓣膜功能失调	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
血栓栓塞	1	0.5%	7	1.7%	97.8% [1.1]	93.9% [2.5]
血栓症	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]

注解:

1. 数据不包括双瓣膜置换的结果。
2. 晚期事件基于总患者-年按线性率计算。
3. 无不良事件基于 Kaplan-Meier 法进行计算。SE = 标准误差。
4. n = 每个类别的患者数; N = 总研究患者数。
5. 在核心实验室进行的血研究结果表明, 瓣膜产生低水平的完全补偿溶血, 主要表现为 SLDH 增加, 平均值在正常范围内, 以及结合珠蛋白下降到正常范围以下。于一年后在主动脉瓣置换 (AVR) 患者中有69%呈现下降, 在二尖瓣膜置换 (MVR) 患者中有65%呈现下降, 所有其他分析项目都在正常范围内。
6. 记录了使用抗凝血剂。国际标准化比率 (INR) 目标值对于 AVR 为 2.5 到 3.5, 而对于 MVR 为 3.0 到 4.5。

表 4：观察到的二尖瓣置换不良事件率¹

所有植入患者，N = 229，累积随访时间 = 417.9 患者-年

并发症	早期事件		晚期事件 ²		无不良事件 ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	术后 1年 (n=134)	术后 3年 (n=44)
死亡率 (全部)	9	3.9%	9	2.2%	95.4% [1.4]	89.2% [2.7]
死亡率 (瓣膜相关)	1	0.4%	2	0.5%	99.5% [0.5]	97.2% [1.7]
心内膜炎	0	0.0%	3	0.7%	99.0% [0.7]	99.0% [0.7]
植入取出	1	0.4%	3	0.7%	98.0% [1.0]	98.0% [1.0]
溶血⁵	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
出血 ⁶ (全部)	4	1.8%	6	1.4%	96.4% [1.3]	94.4% [2.0]
出血 (主要)	4	1.8%	2	0.5%	97.0% [1.2]	97.0% [1.2]
瓣周漏 (全部)	2	0.9%	3	0.7%	98.0% [1.0]	97.1% [1.2]
瓣周漏 (主要)	1	0.4%	1	0.2%	99.4% [0.6]	99.4% [0.6]
非结构性瓣膜功能失调	0	0.0%	1	0.2%	100.0% [0]	99.1% [0.9]
再手术 (瓣膜相关)	3	1.3%	5	1.2%	97.0% [1.2]	97.0% [1.2]
结构性瓣膜功能失调	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
血栓栓塞	2	0.9%	7	1.7%	97.0% [1.2]	96.3% [1.4]
血栓症	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]

注解：

1. 数据不包括双瓣膜置换的结果。
2. 晚期事件基于总患者-年按线性率计算。
3. 无不良事件基于 Kaplan-Meier 法进行计算。SE = 标准误差。
4. n = 每个类别的患者数；N = 总研究患者数。
5. 在核心实验室进行的血研究结果表明，瓣膜产生低水平的完全补偿溶血，主要表现为 SLDH 增加，平均值在正常范围内，以及结合珠蛋白下降到正常范围以下，于一年后在主动脉瓣置换 (AVR) 患者中有 69% 呈现下降，在二尖瓣膜置换 (MVR) 患者中有 65% 呈现下降，所有其他分析项目都在正常范围内。
6. 记录了使用抗凝血剂。国际标准化比率 (INR) 目标值对于 AVR 为 2.5 到 3.5，而对于 MVR 为 3.0 到 4.5。

表 5: 术前患者的人口统计
主动脉瓣置换术前患者的人口统计

所有植入患者 N = 184,
 累积随访时间 = 411.8 患者-年

患者特性		N	% (n/N) ¹
植入时的年龄 (单位: 岁)		60.2 ± 8.4	
性别:	• 男性	121	65.8%
	• 女性	63	34.2%
NYHA 等级分类:	• I	9	4.9%
	• II	91	49.5%
	• III	79	42.9%
	• IV	5	2.7%
	• 未知	0	0.0%
瓣膜病变:	• 狭窄	86	46.7%
	• 关闭不全	39	21.2%
	• 混合	59	32.1%
	• 其他	0	0%

注解: 1. n = 每个类别的患者数; N = 总研究患者数。

二尖瓣膜置换术前患者的人口统计

所有植入患者 N = 229,
 累积随访时间 = 417.9 患者-年

患者特性		N	% (n/N) ¹
植入时的年龄 (单位: 岁)		59.2 ± 10.6	
性别:	• 男性	86	37.6%
	• 女性	143	62.4%
NYHA 等级分类:	• I	5	2.2%
	• II	68	29.7%
	• III	134	58.5%
	• IV	18	7.9%
	• 未知	4	1.7%
瓣膜病变:	• 狭窄	29	12.7%
	• 关闭不全	111	48.5%
	• 混合	87	38.0%
	• 其他	2	0.9%

注解: 1. n = 每个类别的患者数; N = 总研究患者数。

表 6：手术患者的人口统计
主动脉瓣置换手术患者的人口统计

所有植入患者，N = 184，累积随访时间 = 411.8 病人-年

变量	类别 ¹	n	% (n/N) ²
病因学 ³	钙化	92	50.0%
	退化性	51	27.7%
	风湿性	24	13.0%
	先天性	18	9.8%
	心内膜炎	8	4.4%
	人工瓣膜机能失调	0	0.0%
	其他	6	3.3%
	并行手术 ³	无	141
冠状动脉旁路搭桥术		21	11.4%
肌切开术		10	5.4%
二尖瓣修复术		5	2.7%
主动脉修复或置换术		4	2.2%
三尖瓣修复术		1	0.5%
肌桥		1	0.5%
三尖瓣置换术		0	0.0%
环状成形术环取出		0	0.0%
迷宫术		0	0.0%
心耳闭合		0	0.0%
心室壁瘤修复术		0	0.0%
其他		0	0.0%

变量	类别 ¹	n	% (n/N) ²
预先存在的 情况 ³	系统性高血压	90	48.9%
	高脂血	83	45.1%
	心绞痛	42	22.8%
	冠状动脉疾病	42	22.8%
	糖尿病	33	17.9%
	心房紊乱心律	25	13.6%
	左心室功能失调	23	12.5%
	充血性心力衰竭	22	12.0%
	心肌梗死	12	6.5%
	脑血管意外	10	5.4%
	颈动脉疾病	7	3.8%
	心内膜炎	4	2.2%
	心肌病	3	1.6%
	心脏起搏器植入	2	1.1%
	冠状动脉旁路搭桥术	1	0.5%
	以前主动脉瓣置换	1	0.5%
	以前二尖瓣置换	0	0.0%
其他	27	14.8%	
瓣膜尺寸	19 mm	17	9.2%
	21 mm	35	19.0%
	23 mm	70	38.0%
	25 mm	38	20.6%
	27/29 mm	24	13.0%

注解：

1. 除瓣膜尺寸之外，按发生频率排序。
2. n = 每个类别的患者数；N = 总研究患者数。
3. 患者可能有多于一种情况。

二尖瓣膜置换手术患者的人口统计

所有植入患者，N = 229，累积随访时间 = 417.9 病人-年

变量	类别 ¹	N	% (n/N) ²
病因学 ³	风湿性	86	37.6%
	退化性	62	27.1%
	钙化	36	15.7%
	心内膜炎	16	7.0%
	人工瓣膜机能失调	6	2.6%
	先天性	4	1.8%
	其他	38	16.6%
	并行手术 ³	无	130
冠状动脉旁路搭桥术		44	19.2%
三尖瓣修复术		22	9.6%
心耳闭合		12	5.2%
二尖瓣修复术		12	5.2%
迷宫术		12	5.2%
室间隔缺损封堵术		8	3.5%
心室壁瘤修复术		3	1.3%
肌化		2	0.9%
三尖瓣置换术		1	0.4%
环状成形术环取出		1	0.4%

变量	类别 ¹	N	% (n/N) ²
预先存在的情况 ³	心房紊乱心律	137	59.3%
	肺动脉高压	108	46.8%
	系统性高血压	88	38.1%
	高脂血症	88	38.1%
	充血性心力衰竭	80	34.6%
	其他	77	33.3%
	冠状动脉疾病	67	29.0%
	吸烟者	64	27.7%
	左心室功能失调	47	20.4%
	脑血管意外	43	18.6%
	糖尿病	40	17.3%
	心绞痛	38	16.4%
	心肌梗死	30	13.0%
	甲亢	27	11.7%
	慢性阻塞性肺疾病	25	10.8%
	心内膜炎	18	7.8%
	胃肠道溃疡	18	7.8%
	慢性肾功能衰竭	13	5.6%
	颈动脉疾病	12	5.2%
	冠状动脉旁路搭桥术	10	4.4%
癌症	10	4.4%	
以前二尖瓣膜置换	9	3.9%	
心肌病	8	3.5%	
心脏起搏器植入	6	2.6%	
瓣膜尺寸	25 mm	33	14.4%
	27/29 mm	131	57.2%
	31/33 mm	65	28.4%

注解：

1. 除瓣膜尺寸之外，按发生频率排序。
2. n = 每个类别的患者数；N = 总研究患者数。
3. 患者可能有多于一种情况。

表 7: 按瓣膜尺寸统计的植入数与年数

按瓣膜尺寸统计的主动脉瓣植入患者数与患者-年数

所有植入患者 N = 184,
累积随访时间 = 411.8 患者-年

	按瓣膜尺寸统计数					总数
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27/29 mm	
植入患者数	17	35	70	38	24	184
患者-年数	36.9	82.2	151.5	85.9	55.3	411.8

按瓣膜尺寸统计的二尖瓣膜植入患者数与患者-年数

所有植入患者 N = 229,
累积随访时间 = 417.9 患者-年

	按瓣膜尺寸统计数				总数
	25 mm	27/29 mm	31/33 mm		
植入患者数	33	131	65		229
患者-年数	60.2	239.1	118.6		417.9

表 8: 瓣膜有效性结果

主动脉有效性结果, 功能性纽约心脏 (NYHA) 等级分类¹

所有植入患者 N = 184,
累积随访时间 = 411.8 患者-年

NYHA 等级	术前评价 (Nd = 184)		术后评价					
			1 年 (10-14 个月) (Nf = 138, Nd = 129) ²		2 年 (22-26 个月) (Nf = 66, Nd = 66)		3 年 (34-38 个月) (Nf = 37, Nd = 36)	
	N ³	% (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
未确定 ⁴	0	0	7	5.4	0	0	2	5.6
缺失数 ⁵	0	不适用	9	不适用	0	不适用	1	不适用

注解:

1. 数据不包括双瓣膜置换的结果。
2. Nf = 随访患者数 (来自图表 1);
Nd = 有 NYHA 分级数据的患者数 (不包括缺失数)。
3. n = 每个类别的患者数。
4. 未确定表示数据已被收集, 但在检验过程中无法确定等级。
5. 缺失数表示随访患者数 Nf 与有 NYHA 分级数据的患者数 Nd 之间的差。

二尖瓣有效性结果，功能性纽约心脏 (NYHA) 等级分类¹

所有植入患者 N = 229,
累积随访时间 = 417.9 患者-年

NYHA 等级	术前评价 (Nd = 229)		术后评价					
			1 年 (10-14 个月) (Nf = 134, Nd = 127) ²		2 年 (22-26 个月) (Nf = 74, Nd = 69)		3 年 (34-38 个月) (Nf = 44, Nd = 42)	
	n ³	% (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
未确定 ⁴	4	1.7	8	6.3	4	5.8	0	0
缺失数 ⁵	0	不适用	7	不适用	5	不适用	2	不适用

注解:

1. 数据不包括双瓣膜置换的结果。
2. Nf = 随访患者数 (来自图表 1) ;
Nd = 有 NYHA 分级数据的患者数 (不包括缺失数) 。
3. n = 每个类别的患者数。
4. 未确定表示数据已被收集, 但在检验过程中无法确定等级。
5. 缺失数表示随访患者数 Nf 与有 NYHA 分级数据的患者数 Nd 之间的差。

表 9: 有效性结果, 血液动力学结果¹
有效性结果, 主动脉血液动力学结果¹

所有植入患者 N = 184,
 累积随访时间 = 411.8 患者-年

血液动力学参数	按瓣膜尺寸表示的结果									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
术后早期 (< 30 天), N_i² = 184										
平均跨瓣压差 ³	N _d ⁴ = 20		N _d = 31		N _d = 58		N _d = 33		N _d = 20	
•平均值 ± 平均偏差	11.6 ± 4.5		9.4 ± 3.6		8.4 ± 4.3		7.5 ± 3.8		6.1 ± 2.9	
•最小值, 最大值	5.6, 21.5		4.0, 18.4		2.0, 26.4		2.1, 18.6		1.0, 11.5	
EOA ⁵	N _d = 19		N _d = 31		N _d = 57		N _d = 33		N _d = 20	
•平均值 ± 平均偏差	1.4 ± 0.2		1.8 ± 0.3		2.1 ± 0.5		2.5 ± 0.8		2.8 ± 0.4	
•最小值, 最大值	1.1, 1.9		1.3, 2.4		1.0, 3.6		0.9, 4.3		1.9, 3.5	
返流 ⁶	N _d = 22		N _d = 40		N _d = 72		N _d = 38		N _d = 24	
	n ⁷	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)						
•0	9	40.9%	14	35.0%	31	43.1%	19	50.0%	9	37.5%
•1-2+	12	54.6%	25	62.5%	37	51.4%	19	50.0%	13	54.2%
•3+	0	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%
•无数据	1	4.6%	1	2.5%	2	2.8%	0	0.0%	2	8.3%

血液动力学参数	按瓣膜尺寸表示的结果									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
术后 1 年, N_i = 138										
平均跨瓣压差	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 55		N _d = 24		N _d = 16	
•平均值 ± 平均偏差	9.7 ± 2.6		7.7 ± 2.8		6.6 ± 3.0		3.7 ± 2.2		5.6 ± 2.9	
•最小值, 最大值	5.7, 14.3		3.1, 15.2		2.0, 16.0		0.5, 11.3		1.0, 10.8	
EOA	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 54		N _d = 25		N _d = 16	
•平均值 ± 平均偏差	1.4 ± 0.3		1.9 ± 0.4		2.3 ± 0.6		2.8 ± 0.8		2.8 ± 0.6	
•最小值, 最大值	0.9, 1.8		1.2, 2.9		1.0, 4.1		0.8, 4.2		2.0, 4.1	
返流	N _d = 16		N _d = 28		N _d = 60		N _d = 30		N _d = 21	
	n	% (n/N _d)								
•0	4	25.0%	6	21.4%	24	40.0%	12	40.0%	5	23.8%
•1-2+	11	68.8%	21	75.0%	33	55.0%	16	53.3%	15	71.4%
•3+	0	0.0%	0	0.0%	2	3.3%	2	6.7%	1	4.8%
•4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
•无数据	1	6.2%	1	3.6%	1	1.7%	0	0.0%	0	0.0%

血液动力学参数	按瓣膜尺寸表示的结果									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
> 术后 1 年, N_i = 103 (总共 2 年 (66) 和 3 年 (37) 随访)										
平均跨瓣压差	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 61		N _d = 30		N _d = 18	
•平均值 ± 平均偏差	9.0 ± 3.2		8.1 ± 3.2		6.6 ± 3.1		4.2 ± 2.5		5.5 ± 3.0	
•最小值, 最大值	2.2, 14.3		3.5, 16.6		2.0, 14.1		0.8, 12.8		1.0, 10.8	
EOA	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 60		N _d = 31		N _d = 18	
•平均值 ± 平均偏差	1.5 ± 0.2		1.8 ± 0.5		2.3 ± 0.7		2.7 ± 0.8		2.9 ± 0.8	
•最小值, 最大值	0.9, 1.9		0.7, 2.9		1.4, 4.7		0.8, 4.2		2.0, 4.3	
返流	N _d = 20		N _d = 37		N _d = 68		N _d = 36		N _d = 25	
	n	% (n/N _d)								
•0	5	25.0%	9	24.3%	27	39.7%	17	47.2%	7	28.0%
•1-2+	12	60.0%	25	67.6%	37	54.4%	16	44.4%	17	68.0%
•3+	2	10.0%	0	0.0%	3	4.4%	2	5.6%	1	4.0%
•4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.8%	0	0.0%
•无数据	1	5.0%	3	8.1%	1	1.5%	0	0.0%	0	0.0%

注解:

1. 利用经胸壁超声心动图 (TTE) 以及在某些病例中利用经食管超声心动图 (TEE) 来执行血液动力学评估。
数据包括双瓣膜置换的结果。
2. N_i = 随访患者数 (来源于图表 1)。
3. 平均跨瓣压差表示跨越瓣膜测定的降压 (单位: mmHg)。
4. N_d = 收集血液动力学数据的患者数。
5. EOA = 有效瓣口面积 (单位: cm²)。
6. 返流指由于正常泄露与瓣膜周围泄露导致瓣膜血液返流; 0 = 无, 1+ = 轻度, 2+ = 中度, 3+ = 中度/严重, 4+ = 严重。
7. n = 每个类别的患者数。

有效性结果，二尖瓣血液动力学结果¹

所有植入患者 N = 229,
累积随访时间 = 417.9 患者-年

血液动力学参数	按瓣膜尺寸表示的结果					
	25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
术后早期 (< 30 天), N _i = 216						
平均跨瓣压差 ³	N _d = 31		N _d = 117		N _d = 59	
•平均值 ± 平均偏差	4.3 ± 1.3		4.3 ± 1.6		4.5 ± 2.2	
•最小值, 最大值	1.7, 7.5		1.2, 10.0		1.0, 11.7	
EOA ⁵	N _d = 25		N _d = 97		N _d = 53	
•平均值 ± 平均偏差	2.4 ± 0.8		2.2 ± 0.6		2.2 ± 0.8	
•最小值, 最大值	0.9, 4.2		1.0, 4.3		0.8, 4.4	
返流 ⁶	N _d = 28		N _d = 104		N _d = 56	
	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0	20	71.4%	73	70.2%	40	71.4%
•1-2+	4	14.3%	25	24.0%	16	28.6%
•3+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
•4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
•无数据	4	14.3%	6	5.8%	0	0.0%

血液动力学参数	按瓣膜尺寸表示的结果					
	25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
术后 1 年, N _i = 134						
平均跨瓣压差	N _d = 18		N _d = 79		N _d = 30	
•平均值 ± 平均偏差	3.7 ± 2.0		4.4 ± 1.8		4.0 ± 1.5	
•最小值, 最大值	1.7, 7.5		1.7, 10.0		2.0, 7.1	
EOA	N _d = 15		N _d = 70		N _d = 28	
•平均值 ± 平均偏差	2.1 ± 0.6		2.1 ± 0.6		2.1 ± 0.6	
•最小值, 最大值	1.2, 3.1		0.9, 4.0		1.4, 4.3	
返流	N _d = 15		N _d = 66		N _d = 29	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•0	11	73.3%	53	80.3%	23	79.3%
•1-2+	3	20.0%	11	16.7%	6	20.7%
•3+	1	6.7%	1	1.5%	0	0.0%
•4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
•无数据	0	0.0%	1	1.5%	0	0.0%

注解:

1. 利用经胸壁超声心动图 (TTE) 以及在某些病例中利用经食管超声心动图 (TEE) 来执行血液动力学评估。
数据包括双瓣膜置换的结果。
2. N_i = 随访患者数 (来源于图表 1)。
3. 平均跨瓣压差表示跨越瓣膜测定的压降 (单位: mmHg)。
4. N_d = 收集血液动力学数据的患者数。
5. EOA = 有效瓣口面积 (单位: cm²)。
6. 返流指由于正常泄露与瓣膜周围泄露导致瓣膜血液返流; 0 = 无, 1+ = 轻度, 2+ = 中度, 3+ = 中度/严重, 4+ = 严重。
7. n = 每个类别的患者数。

表 10: 定义

	欧洲共同体授权代表		如包装受损, 请勿使用
	制造商		请勿重复使用
	参阅使用说明书		有效期
 WWW.ONXLT.COM/IFU/HV	参阅使用说明书		序列号
	目录号		生产日期
	使用蒸汽消毒		请勿重新消毒
	条件性磁共振兼容		



On-X Life Technologies, Inc.

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

电话: (512) 339-8000 传真: (512) 339-3636

WEB: www.onxlti.com 电子邮箱: onx@onxlti.com



湿热 (蒸汽)



产品信息页:

产品名称: 人工心脏瓣膜On-X Prosthetic Heart Valve

注册人/生产企业名称: 昂仕生命科技有限公司

住所: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, TX 78752

生产地址: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, TX 78752

联系方式: (512) 339-8000 代理人名称: 克莱立夫 (北京) 医疗器械有限公司

代理人地址: 北京市朝阳区水岸庄园351号楼1至5层101室2层(02)201101

电话: 136 4160 8025

售后服务机构: 克莱立夫 (北京) 医疗器械有限公司

售后服务机构住所: 北京市朝阳区水岸庄园351号楼

1至5层101室2层(02)201101

电话: 136 4160 8025

医疗器械注册证编号: 国械注进20183462168

产品技术要求的编号: 国械注进20183462168

产品生产日期: 见标签

产品有效期: 5年

说明书修订日期: 2021年6月22日

010122 46 H (06/2021)