

## Транскатетерный аортальный клапан Medtronic Evolut FX

ИМ-7.117031

биологический протез, транскатетерный, клапан аортальный

Medtronic CoreValve, США



### Характеристики

---

Тип	биологический протез
Транскатетерный	Да
Клапан	аортальный

### Дополнительные характеристики

---

**Система Evolut FX** – это передовое решение компании Medtronic для транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI), представляющее собой саморасширяющийся биопротез четвертого поколения. Система предназначена для замещения функции нативного аортального клапана или вышедшего из строя хирургического биопротеза без проведения полостной операции на открытом сердце.

#### Конструктивные особенности и преимущества биопротеза

- **Нитиновый каркас:** многоуровневая саморасширяющаяся структура из никель-титанового сплава обладает выраженными рентгеноконтрастными свойствами и обеспечивает надежную фиксацию в кольце клапана.
- **Перикардальная обмотка (wrap):** внешняя манжета из свиного перикарда высотой 1.5 ячейки пришита к входной части протеза для максимально плотного прилегания и минимизации парапротезных утечек.
- **Улучшенная визуализация:** каркас оснащен тремя золотыми рентгеноконтрастными маркерами, расположенными в 3 мм от входной части рамки, что позволяет врачу точно контролировать глубину имплантации.
- **Антиминерализационная обработка АОА:** технология обработки альфа-аминоолеиновой кислотой направлена на значительное уменьшение ранней и поздней кальцификации створок клапана.
- **Гемодинамическая эффективность:** трехстворчатая конфигурация из обработанного свиного перикарда обеспечивает оптимальные показатели потока и долговечность устройства.

## Анатомические критерии подбора размера

Кат. №	Размер	Диаметр кольца клапана	Окружность кольца клапана
EVOLUTFX-23	23 мм	18-20 мм	56.5-62.8 мм
EVOLUTFX-26	26 мм	20-23 мм	62.8-72.3 мм
EVOLUTFX-29	29 мм	23-26 мм	72.3-81.7 мм
EVOLUTFX-34	34 мм	26-30 мм	81.7-94.2 мм

## Система доставки

Доставка биопротеза осуществляется с помощью гибкого катетера с интегрированной рукояткой.



Конструкция позволяет выполнять точное, контролируемое разворачивание, а также предоставляет возможность полного захвата и сворачивания клапана для изменения его положения в ходе процедуры (до момента окончательного отсоединения). Технология InLine sheath минимизирует размер места сосудистого доступа.

## Параметры системы доставки и доступа

Характеристика	D-EVOLUTFX-2329	D-EVOLUTFX-34
Для клапанов	23, 26, 29 мм	34 мм
Наружный диаметр капсулы	14 Fr (6.0 мм)	18 Fr (7.33 мм)
Мин. диаметр артериального доступа	5.0 мм	6.0 мм
Рабочая длина катетера	108 см	108 см
Совместимый проводник	0.889 мм (0.035 in)	0.889 мм (0.035 in)

## Состав материалов и безопасность

- Ткань клапана: химически обработанный свиной перикард (1.3 г).
- Каркас: нитинол (никель-титановый сплав, 1.3 г).
- Шовный материал: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ).
- Маркеры: золото.
- МРТ-совместимость: биопротез Evolut FX совместим с процедурой МРТ при индукции поля 1.5 Тл и 3.0 Тл при соблюдении условий, указанных в инструкции.

Ожидаемый срок службы изделия составляет около 10 лет, однако может варьироваться в зависимости от индивидуальных особенностей пациента.