



품목명: 생체재질인공

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수허 12-531호

1.0 사용 목적

대동맥 판막 협착증 또는 협착, 기능 부전, 또는 협착과 기능부전이 함께 나타나는 외과적 수술 판막 손상(severe native calcific aortic stenosis or failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthesis valve)이 있는 환자의 판막기능을 대체할 수 있는 생체재질의 인공심장판막.

외과용 생체 인공 승모판 (surgical bioprosthesis mitral valve)의 부전(stenosed, insufficient, or combined)으로 인해 개방 외과 요법이 위험이 높거나 더 큰 위험(to be at high or greater risk for open surgical therapy)이 있는 것으로 흉부외과의를 포함하는 심장통합팀에서 판단한 심장 질환 환자에 사용(즉, STS 위험 점수에 기초하여 30일에 수술예측사망률이 $\geq 8\%$ 인 경우와 STS 위험 계산기로 측정되지 않은 기타 임상 동반 질환이 있는 경우).

2.0 사용방법

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve with the Edwards COMMANDER 전달 시스템: S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129

2.1 사용 전 준비사항

1. 본 제품은 스크류 캡 형태의 마개가 있는 플라스틱 용기에 멸균포장되어 있으므로 개봉 전에 멸균포장에 이상(용기 또는 뚜껑의 균열, 누출, 파손, 봉 인누락 등)이 있는지 확인한 후 손상이 있으면 제품을 사용하지 않고 포장을 개봉할 때는 무균상태에서 개봉하여야 한다.

경고: 플라스틱 용기에 손상, 누출이 있거나, 적절하지 않은 멸균제 또는 실이 없는 THV 제품은 무균 상태를 보증할 수 없으므로 사용하지 않는다.

2. 시술 전 경식도 심장초음파 검사 (TEE) 측정치에 따라 자연 판막고리 사이즈의 범위와 비교하여 이식할 valve를 선정함.

본 제품은 수축기 동안 기저 고리(basal ring)에서 측정된 대동맥판 고리의 3차원 영역과 관련되는 본연의 고리 사이즈의 범위에서 삽입되도록 의도되었다.

경식도 심초음파에 의한 본연의 판막륜(annulus) 크기 (*TEE; Transesophageal Echocardiogram)	컴퓨터 단층 촬영에 의한 본연의 판막륜 크기 (CT: Computed Tomography)		보형물 사이즈
	본연의 판막륜 면적 (Native Annulus Area)	면적에서의 직경 (Area-derived diameter)	
16~19 mm	273~345 mm ²	18.6~21.0 mm	20 mm
18~22 mm	338~430 mm ²	20.7~23.4 mm	23 mm
21~25 mm	430~546 mm ²	23.4~26.4 mm	26 mm
24~28 mm	540~683 mm ²	26.2~29.5 mm	29 mm

제품의 사이즈에 대한 권고사항은 경식도 심장초음파(TEE) 혹은 컴퓨터 단층 촬영(CT)으로 측정된 본연의 판막륜(native valve annulus) 사이즈에 기초한다.

제품의 사이즈 선택에 있어서는, 환자의 해부학적 요인과 다수의 이미징 기법이 고려되어야 한다.

참고: 판막주위 누출, 마이그레이션 및/혹은 고리파열(annular rupture)에 대한 위험을 최소화하기 위해서는 언더사이징 과 오버사이징에 관련된 위험도 고려해야 한다.

***2차원 이미지의 한계로 인해, 2차원 TEE 이미징은 3차원 area 측정으로 보완되어야 한다.**

3. 손상된 외과적 판막에 대한 본제품 삽입시에 권고되는 valve 사이즈는 아래의 표와 같다.

외과적 판막의 참 내경 ^[1]	제품의 Valve 사이즈
16.5~19.0 mm	20 mm
18.5~22.0 mm	23 mm
22.0~25.0 mm	26 mm
25.0~28.5 mm	29 mm

참고: 외과적 판막의 참 내경은 제품의 표시된 판막 사이즈보다 작을 수 있다. 스텐트가 없는(stentless) 생체판막의 손상에 대해서는 본연의 판막륜에 대한 사이징 권고사항을 고려한다. 적절한 사이즈의 제품이 삽입될 수 있도록 손상된 생체재질판막의 치수는 결정되어야 하며 이는 컴퓨터 단층 촬영, 자기공명 영상 및/또는 경식도 심장 초음파를 이용하는 것으로 가장 잘 결정된다.

참고: 제품을 배치(deploy)하는 데 필요한 정확한 볼륨은 생체재질판막의 내경에 따라 다를 수 있다. 석회화와 판누스 조직 성장과 같은 요인들은 이미징에서 정확하게 시각화되지 않을 수 있고, 손상된 생체재질판막의 유효내경을 참 내경보다 작은 크기로 줄일 수 있다. 제품의 가장 적절한 크기를 결정하여 제품의 명목적인 배치와 충분한 고정을 달성하기 위해서는 이러한 요인들이 고려되고 평가되어야 한다. 제품의 정격 파열 압력을 초과하지 않는다. 제품의 각 inflation parameter는 아래를 참고한다.

전달 시스템	THV	팽창용량	정격 파열 압력
Model 9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm

Model 9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
Model 9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
Model 9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

2.1.1 THV 세척

THV는 멸균 상태로 플라스틱 용기 안에 스크류 캡(screw cap) 및 seal로 포장되어 있다. 개봉 전 병에 손상은 없는지 확인한다.

주의: 컨테이너의 손상 또는 seal의 손상 등이 발견되었을 경우, 멸균성이 보장되지 않으므로 사용하지 말 것.

1. 조직을 건드리지 않는 상태에서 밸브/홀더 어셈블리를 자(Jar)에서 살살 분리한다. 밸브의 일련 식별 번호를 자(Jar) 뚜껑에 표시된 번호와 비교하여 확인하고 이를 환자 정보 문서에 기록한다. 밸브에 프레임 또는 조직을 손상시킬 만한 징후가 있는지 검사한다.
2. THV/holder assembly를 500 ml의 생리 식염수에 최소 1분 동안 휘젓는다. 이 과정을 두 번째 볼(bowl)에도 최소 1분 동안 반복한다. 필요할 때까지 THV를 두 번째 볼(bowl)에 담가 놓는다.

주의: 세척액에 담가 휘젓거나 빙빙 돌리는 동안 밸브가 세척볼(rinse bowl)의 바닥이나 측면에 닿지 않게 한다. 세척 절차를 수행하는 동안에는 밸브가 식별 태그에 직접 닿는 일도 피해야 한다. 세척볼(rinse bowl)에 다른 물건을 넣어서는 안 된다. 조직이 건조해지지 않도록 밸브를 축축히 젖은 상태로 유지해야 한다.

2.1.2 시스템 준비

1. 손상 여부 확인을 위해 모든 부품을 육안으로 확인한다. Delivery System이 완전히 unflex 되어 있는지 확인하고 Balloon 카테터가 flex 카테터에 완전히 진입되어 있는지 확인한다.

경고: 풍선 샤프트의 손상을 예방하기 위해, 풍선 샤프트의 근위부 끝이 굽어지지 않도록 한다.

2. 헤파린 처리가 된 식염수를 사용하여 플러쉬 포트를 통해 delivery system을 행군다.
3. Delivery System으로부터 Distal Balloon Cover를 분리한다. 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)의 말단부에서 스타일렛을 분리하고 따로 보관한다.
4. 가이드 와이어 루멘(Guidewire Lumen)을 헤파린 처리가 된 식염수를 사용하여 행군다. 스타일렛을 가이드 와이어 루멘(Guidewire Lumen)에 다시 끼운다.

참고: 스타일렛을 가이드 와이어 루멘(Guidewire Lumen)에 다시 끼우지 않을 경우 THV 크리핑 과정 중 루멘에 손상을 가져올 수 있음.

5. Delivery System을 디폴트 위치로 배치한다(스트레인 릴리프가 Balloon Shaft에 있는 두 개의 흰 마크와 일치선이 됨). 플렉스 카테터 팁(Flex Catheter Tip)이 근위부 풍선 덮개(Proximal Balloon Cover)로 싸여 있는지 확인한다.
6. 로더(Loader)에서 로더 캡(Loader Cap)을 돌려 빼고 로더 캡을 헤파린 처리된 식염수로 행군다.
7. 캡 안쪽이 말단 팁쪽으로 향하게 한 채 로더 캡을 delivery system에 위치시킨다. Flex 카테터에서 Balloon 카테터를 완전히 전진시킨다. 풍선 샤프트의 파란 색선 위의 근위부 풍선 덮개(Proximal Balloon Cover)를 벗겨낸다.
8. 3-way Stopcock을 Balloon Inflation Port에 끼운다. 50 cc 이상의 주사기를 15-20 ml의 희석된 조영제로 채우고 3-way Stopcock에 연결한다.
9. 인플레이션 디바이스에 표시된 인플레이션 양보다 넘치는 양의 희석 조영제를 채운다. 잠금 뒤 3-way Stopcock에 연결한다. Stopcock을 인플레이션 디바이스에 잠근다.
10. 주사기를 당겨 진공상태를 만들어서 공기를 제거한다. 조영제가 delivery system 내강에 유입되도록 플러저를 천천히 놓는다. 모든 공기방울이 시스템에서 제거가 될 때까지 이 과정을 반복 수행한다. 시스템을 영압 상태로 둔다. Stopcock을 잠그고 delivery system에 Stopcock을 잠근다.

경고: 이후 시술 중 판막의 위치 정렬의 잠재적인 어려움을 방지하기 위하여 balloon 내부에 잔여 조영제가 남아 있지 않도록 확인한다.

11. 인플레이션 장비의 손잡이를 돌려 주사기에 남은 조영제를 제거하여 THV를 설치하는 데 필요한 용량을 확보한다. 주사기 쪽의 Stopcock을 닫고 주사기를 제거한다.
12. 인플레이션 장비 내 용량이 정확한지 확인한다.

주의: 풍선의 조기 팽창 또는 부적절한 THV 배치의 위험을 최소화하기 위해 THV를 배치할 때까지 inflation device을 잠금 상태로 유지한다.

전달 시스템	THV	팽창용량
Model 9610TF20	20 mm	11 ml
Model 9610TF23	23 mm	17 ml
Model 9610TF26	26 mm	23 ml
Model 9610TF29	29 mm	33 ml

2.2 사용방법

1. 전달 시스템에 THV 장착 및 클리핑하기(Crimping)

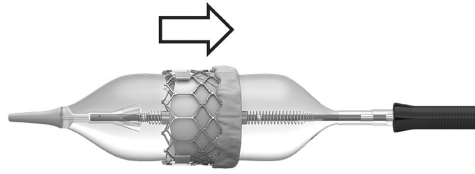
- a. Qualcrimp 크리핑 부속품을 100 ml의 생리 식염수가 담긴 볼(bowl)에 완전히 담근다. 완전히 적셔질 때까지 살짝 누른다. 최소 1분 이상 크리핑 부속품을 식염수에 담은 상태에서 돌려준다. 두 번째 볼(bowl)에서도 이 과정을 반복한다.
- b. 홀더에서 THV를 제거하고 ID 태그를 제거한다.
- c. 구경이(Aperture) 완전히 열릴 때까지 크리퍼의 핸들을 돌린다. 2-piece crimp stopper를 크리퍼의 바닥에 연결하고 딸깍하며 맞물려지는지 확인한다.
- d. 만일 필요하다면, THV를 Qualcrimp 크리핑 부속품 안쪽에 끼워질 때까지 크리퍼에 서서히 부분 크리핑한다.

참고: 부분 크리핑은 20 mm 밸브에는 필요하지 않다.

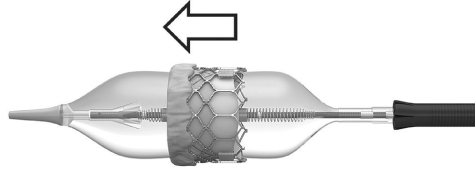
- e. THV 위에 Qualcrimp 크리핑 부속품을 배치하여 Qualcrimp 크리핑 부속품의 가장자리가 THV의 outflow 방향과 정렬되게 한다.

THV와 Qualcrimp를 크리퍼 구경(Aperture)에 놓는다. 아래 설명된 대로 밸브 방향이 전달시스템의 원위부 말단을 향하게 하면서(파란색 풍선 샤프트에 대해 2~3 mm 원위부)의 밸브 크리프 색선의 THV 안쪽에 전달시스템을 동축으로 삽입한다.

전방접근법(Antegrade): 밸브의 유입(outer skirt end)방향이 전달시스템의 근위 단부로 향함



후방접근법 (Retrograde): 밸브의 유입(outer skirt end)방향이 전달시스템의 원위 단부로 향함



- f. 풍선 샤프트를 THV와 동축으로 배치한다. THV가 Qualcrimp Stop에 닿을 때까지 크림핑한다.
- g. Qualcrimp 크림핑 부속품을 THV로부터, Qualcrimp Stop을 crimp stopper로부터 제거하여 Final Stop만을 제 자리에 남긴다.
- h. THV를 크림핑 구경 내에 배치한다. THV가 Final Stop에 도달할 때까지 완전히 크림핑한 뒤 그 상태로 5초간 지속한다. 이 과정을 두 번 더 실행하여 총 세 번의 크림핑을 실행한다.

참고: 밸브 크림핑 섹션이 THV와 동축상태인지 확인한다.

- i. 풍선 샤프트를 당겨 Balloon Lock을 작동시켜 Delivery System이 디폴트 위치가 되게 한다.
- j. loader를 헤파린처리 식염수로 세척한다. 전달 시스템의 Taper Tip이 노출될 때까지 THV를 loader 안으로 전진 시킨다.
주의: 잠재적인 판막 손상 예방을 위해, THV를 최소한 15분 완전한 크림핑 상태로 유지하거나 loader 내에 남겨두어서는 안 된다.
- k. 로더 Cap을 로더에 연결하고, Flex 카테터를 재세척한 뒤, Stopcock을 delivery system에 연결한다. 스타일렛을 제거하고 delivery system의 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)을 세척한다.

주의: 밸브 기능에 영향을 미칠 수 있는 Leaflet의 손상을 방지하기 위하여 THV는 삽입 준비 완료 전까지 항상 수확상태로 유지한다.

경고: 의사는 심각한 환자 피해의 위험을 방지하지 위해서 삽입 전 THV의 방향이 정확한지 확인해야 한다.

2. 이식 전 자가판막 확장과 인공심막 판막 전개

- a. 선천 판막 사전확장술 및 THV 전달은 투시 및 심초음파 영상 촬영 장비를 갖춘 카테터 삽입 실험실/하ybrid 수술실에서 국소 및/또는 전신 마취 상태로 혈류역학 모니터링과 함께 실시해야 한다.

활성화응고시간(ACT)이 ≥ 250 초로 유지되도록 헤파린을 투여한다.

주의: 신장 손상의 위험을 줄이기 위해 조영제 사용량을 모니터링해야 한다.

잘못된 생체인공삽입물을 치료하는 경우 풍선 판막성형술을 삼가야 한다. 이 기술이 생체인공삽입물 소재로 인한 색전형성과 판막 침판의 기계적 파열을 유발할 수도 있다.

- b. 자연 대동맥 판막이 화면에 수직적으로 투사되도록 상부대동맥 혈관조영술을 실시한다.
- c. 대동맥 이식의 경우, THV 프레임 높이와 비교하여 대동맥고리부터 좌우 관상동맥구까지의 거리를 평가한다.
- d. 심장박동기 Lead를 원위부 끝이 우심실에 위치할 때까지 삽입한다.
- e. 자극 파라미터를 세팅하고 박동을 테스트한다.

3. 선천 판막 사전확장술

선택한 풍선 대동맥 판막성형용 카테터의 사용 지침에 따라 선천 대동맥 판막을 미리 확장시킨다(의사의 재량에 따름).

주의: 판막성형술을 수행하는 동안 풍선을 완전히 팽창시킬 수 없다면 판막 이식을 실시해서는 안 된다.

4. 인공심장판막 전개

- a. Edwards eSheath introducer 세트를 사용방법대로 준비한다.
- b. 필요시 혈관을 미리 확장한다.
- c. 사용방법대로 sheath를 삽입한다.
- d. 로더 조립체(Loader Assembly)를 loader가 멈출 때까지 sheath 안으로 삽입한다.
- e. THV가 sheath 밖으로 나올 때까지 delivery system을 진입시킨다.

주의: 장골대퇴부 접근의 경우에, 혈관손상의 위험을 최소화하기 위해 sheath Tip이 대동맥 분기를 지나지 않았다면, THV를 sheath를 통해 진입시켜서는 안 된다.

주의: Leaflet 손상 및 밸브 기능 저하를 초래할 수 있으므로 THV가 sheath 안에 5분 이상 유지시켜서는 안 된다.

- f. 혈관계의 직선구간에서, Balloon Lock을 풀고 풍선 카테터를 경고 표시가 있는 부분까지 당겨 판막을 정렬한다. 경고표시를 지나칠 때까지 당기지 않는다.

경고: 풍선 샤프트의 손상을 예방하기 위해, 풍선 샤프트의 근위부 끝이 굽어지지 않도록 한다.

경고: 만일 판막의 정렬이 직선구간에서 이루어지지 않는다면, 이 판막의 정렬에 어려움이 있을 수 있으며, 이는 전달시스템의 손상 및 풍선의 팽창불능을 유발할 수 있다. Fluoroscopic을 이용한 방법은 혈관의 굴곡진 정도를 확인하는데 도움이 될 수 있다. 만일 판막의 정렬과정에서 과도한 장력(tension)을 경험한다면, 대동맥의 다른 직선 구간으로의 전달시스템 재위치 혹은, 전달시스템 안의 압박(혹은 장력)을 풀어주는 것이 필요하다.

Balloon Lock을 건다.

Fine Adjustment Wheel을 사용하여 THV를 밸브 정렬 마커(Valve Alignment Marker) 사이에 위치시킨다.

참고: Balloon Lock이 걸려 있지 않은 경우 Fine Adjustment Wheel를 돌리지 않는다.

경고: 부적절한 THV 배치나 THV 색전의 위험을 최소화하기 위해, THV를 밸브 원위부 Alignment Marker를 지나 위치시키지 않는다.

주의: 가이드와이어 위치를 놓치는 것을 방지하기 위해, 밸브를 정렬하는 동안 가이드와이어의 위치를 유지한다.

- g. Flex Wheel을 사용하여 대동맥궁 및 자연 판막을 가로지른다.

참고: 적절한 연결을 보장하기 위해 에드워즈 로고의 방향을 확인한다.

참고: Delivery System이 세척 포트에 반대 방향으로 연결되었는지 확인한다.

- h. Balloon Lock을 풀고, Flex 카테터의 끝을 Triple Marker의 중앙으로 빼낸다. Balloon Lock을 건다.
- i. 자연 판막의 위치를 고려하여 THV를 올바르게 위치시킨다.
- j. 필요 시, Flex Wheel을 사용하여 THV와 Fine Adjustment Wheel의 동축(Co-axiality)을 조절하여 THV의 위치를 조정한다.
- k. 전개 전, THV가 Valve Alignment Markers 사이에 위치하고, Flex Catheter tip이 Triple Marker 위에 있는지 확인한다.
- l. THV 전개를 시작한다:
- 인플레이션 기구를 끈다.
 - 혈역학적 안정이 되었는지 확인한 뒤 rapid pacing을 실행한다: 동맥 혈압이 50 mmHg 또는 그 아래로 떨어지면 Balloon Inflation을 시작해도 된다.
 - Inflation Device를 최대로 확장시켜 THV를 전개하고, 3초간 지속한다. Inflation Device의 Barrel이 비었는지 확인하여 풍선이 최대로 확장되었는지 확인한다.
 - 풍선을 수축시킨다. Balloon catheter가 완전히 수축되면 심장박동기(Pace Maker)를 끈다.

5. 시스템 제거

대동맥궁을 지나며 delivery system을 unflex한다. Flex Catheter 끝이 Triple Marker 위에 고정되었는지 확인하고 loader를 Delivery System의 근위끝으로 후퇴시킨다. Delivery system을 Sheath로부터 제거한다.

주의: 혈관의 손상을 최소화하기 위해, delivery system을 제거하기 전에 완전히 편다.

6. 인공판막위치의 확인 및 측정

- a. 판막의 성능 및 관상동맥의 개통을 평가하기 위해 조영술을 실시한다.
- b. 판막 통과 후의 압력변화를 측정 및 기록한다.
- c. ACT Level이 적절할 때(e.g., reaches<150 sec) 모든 기기를 제거한다.
- Introducer sheath의 사용자매뉴얼의 '기기제거'를 참고한다.
- d. 접근경로를 통합한다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. THV는 10°C–25°C(50°F–77°F)에서 보관해야 한다. 각 자(Jar)는 THV가 극한의 온도에 노출되는지 여부를 감지할 수 있는 온도 표시기와 함께 인클로저에 담겨 배송된다.

전달 시스템과 부속품은 서늘하고 건조한 장소에 보관해야 한다.

2. 체외 이식된 THV는 적절한 조직학적 고정제(예: 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드)에 넣어 업체에 반환해야 한다. 이러한 상황에서는 냉장 작업이 필요하지 않다.

Edwards Lifesciences에 연락하여 체외이식 키트를 요청한다.

사용한 전달 시스템은 병원 폐기물 및 생물학적 유해 물질을 처리하는 것과 동일한 방식으로 폐기할 수 있다. 이러한 기기들의 폐기와 관련된 특별한 위험은 없다.

2.4 MR 안전 정보



자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전(MR conditional)

비임상 시험에서 THV(이식물)이 MR conditional인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 1.5 T 또는 3.0 T의 정자기장
- 2500 gauss/cm(25 T/m)의 최대 또는 이하의 공간 장 기울기
- 2.0 W/kg(Normal Operating Mode)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치

위에 정의된 스캔 조건 하에서, 이식물(Implant)은 15분간 연속 스캐닝하였을 때, 최대 온도 상승 값이 3.0°C 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T 장치를 사용하여 촬영할 때, 스핀 에코 이미지의 경우 이식물(Implant)에서 14.5 mm, 그라디언트 에코 이미지의 경우 30 mm까지 확장된다.

이식물은 1.5테슬라(T) 또는 3.0테슬라(T) 이외의 MR 시스템에서는 평가되지 않았다.

판막 내 이식의 경우 또는 다른 이식물이 있는 경우에는 MR 영상 촬영전에 외과적 판막 혹은 다른 이식물에 대한 MR 안전정도를 참조한다.

3.0 사용시 주의사항

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve with the Edwards COMMANDER 전달 시스템: S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129

3.1 금기사항

The use of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve or valve and the Edwards COMMANDER delivery system and accessories is contraindicated in the following patients:

- 심장 내 종양, 혈전, 조직중식, 감염 또는 심장 내막염 증상을 보이는 경우
- 혈액응고/항혈소판 요법이 불가능한 경우

3.2 경고

- 본 장비는 1회용 제품으로 설계되었으며 멸균되어 유통된다. 재멸균 또는 재사용해서는 안 된다. 재처리 이후 장비의 멸균성, 비발열성, 기능은 보장되지 않는다.
- THV의 정확한 사이즈는 판막 주위 누출, 이동, 파열의 위험을 최소화하는데 필수적이다.
- 의사는 THV 삽입 전, THV의 정확한 위치를 확인해야 한다.
- 칼슘 대사에 이상이 있는 환자의 경우 THV의 퇴화가 빨리 진행될 수 있다.

- 수술 과정 내내 Pacing Lead를 관찰하는 것이 천공 발생 예방에 필수적이다.
- THV는 항상 수확 상태를 유지해야 하고, shipping storage 용액 및 멸균 생리 식염수 이외 밸브의 기능에 영향을 미칠 수 있는 항생제, 화학 물질 등의 다른 용액에 노출되어서는 안 된다. 수술 과정 중 잘못 취급하거나 손상된 THV leaflet은 THV의 교체가 필요하다.
- 코발트, 니켈, 크롬, 몰리브덴, 티타늄, 망간, 규소 또는 고분자 재료 과민성 환자의 경우 알레르기 반응을 보일 수 있다.
- Tamper Evident Seal이 손상된 경우, 멸균 상태가 확인되지 않으므로 사용해서는 안 된다.
- 온도 표시기가 활성화 된 경우, 밸브 기능이 확인되지 않으므로 사용해서는 안 된다.
- THV의 유효기간이 만기된 경우, 멸균 상태 또는 밸브 기능이 확인되지 않으므로 사용해서는 안 된다.
- 포장의 멸균 벽 또는 다른 부품들이 열렸거나 손상된 경우, 세척되지 않거나 유효기간이 만료된 경우, delivery system 및 악세서리를 사용하지 않는다.
- Severe obstructive 혹은 circumferential calcification, severe tortuosity, 5.5 mm 미만(20, 23, 26 mm 판막의 경우) 또는 6.0 mm 미만의 혈관 직경 (29 mm 판막의 경우) 같은 access 특성은 sheath의 안전한 배치를 불가능하게 할 수 있으며, 이는 시술전에 주의 깊게 평가되어야 한다.

3.3 주의 사항

- 글루타르알데히드는 피부, 눈 코, 목에 자극을 줄 수 있다. 용액에 장기간 또는 반복된 노출 및 호흡을 피해야 한다. 환기가 잘 되는 곳에서 사용하고, 피부와 접촉 발생 시 해당 부분을 즉시 물로 씻는다. 눈에 닿은 경우 의사의 도움을 받아야 한다. 글루타르알데히드 노출에 대한 자세한 정보는 Edwards LifeSciences의 MSDS를 참조 한다.
- 다음 환자의 경우 THV 삽입의 안전성 및 유효성이 확인되지 않았다:
 - 선천성 단첨두 대동맥 판막을 가진 환자
 - 어느 포지션이건 윤상성형용고리가 삽입되어 있는 환자.
 - 심실 기능 저하 및 박출률 < 20%
 - 비후성 심근 경색증을 가진 환자(폐쇄성 및 비폐쇄성 모두 포함)
 - AV 저혈류(low flow) 및 저경도(low gradient)를 특징으로 하는 대동맥 협착증을 가진 환자
- 만일 혈관계를 통해 카테터를 전진시킬 때 저항이 크게 증가하면, 진행을 멈추고 저항의 원인을 조사한 후 진행한다. 혈관 합병증의 위험이 증가할 수 있으므로 역으로 통과시키지 않는다.
- residual mean gradient는 동일한 사이즈의 장치를 사용하여 본연의 대동맥 고리 내부에 판막을 이식한 후 관찰된 것보다 “손상된 생체재질인공판막에 삽입”하는 구성에서 더 높을 수 있다.
- 시술 후에 mean gradient가 증가한 환자는 주의깊게 관찰되어야 한다. 기존에 삽입되어 있는 인공판막의 제조업체, 모델, 사이즈를 결정하여 적절한 판막을 이식하고 인공삽입물-환자의 불일치를 방지하는 것이 중요하다. 추가적으로, 내경을 가능한 한 정확하게 결정하기 위하여 시술 전 사전 이미징 방식을 사용해야 한다.
- 인공 판막 감염 및 심내막염의 위험이 있는 환자의 경우 수술 후 적절한 항생 프로필락시스를 권장한다
- THV를 이식받은 환자는 밸브 혈전증 또는 혈전 색전증의 위험을 최소화하기 위해 의사의 결정에 따라 항응고/항혈소판 요법을 유지한다.
- THV에 대한 장기 내구성은 확인되지 않았으며, 밸브 성능을 평가하기 위해 정기적으로 follow-up 할 것을 권장한다.
- 제품의 장기 내구성은 아직 진행 중인 임상연구의 주제일지라도, 시술의 위험과 이점에 대한 치료 의사의 고려를 바탕으로 하여 제품은 비교적으로 젊은 환자들에게 이식될 수 있다.
- Deployment balloon을 과대 팽창시켜서는 안 된다. 밸브 leaflet의 접합을 방해하여 밸브 기능에 영향을 미칠 수 있다.
- 기존에 이미 승모판을 이식 받은 환자의 경우, THV 삽입 전 THV의 적절한 배치를 보장하기 위해 철저한 사전 검토가 필요하다.

3.4 잠재적 이상반응

표준 심도자술 (Cardiac catheterization), 풍선대동맥판막성형술 (balloon aortic valvuloplasty) 및 마취제의 사용과 관련된 잠재적 합병증과 이상반응은 다음을 포함하며, 이에만 한정되지 않는다.

- 항혈전 치료 혹은 조영제 혹은 마취제에 대한 알러지 반응
- 빈혈
- 협심증
- 동맥류
- 심실 세동(VF) 및 심실성 빈맥(VT)을 포함한 부정맥
- AV 누관 또는 가성 동맥류
- 심장성 쇼크
- 구획 증후군
- 사망
- 절개: 대동맥 또는 다른 혈관
- 공기를 포함한 색전, 석회화된 판막 물질 또는 혈전
- 혈중
- 고혈압 또는 저혈압
- 염증
- 심근 허혈 및 또는 경색
- 접근부위 통증 또는 변성
- 심장 구조물의 천공 또는 파열
- 혈관 천공 또는 파열
- 심낭삼출액 또는 심낭농림증
- 주변 허혈 또는 신경 손상
- 폐부종
- 신장 기능 부전 또는 신부전
- 호흡 기능 부족 또는 호흡 부전
- 실신
- 혈관 미주 신경 반응
- 혈관 경련
- 혈관 혈전증/폐색
- 외과 수술이나 중재가 필요한 혈관 외상

상기에 열거된 위험 이외에 대동맥 판막치환술 및 생체재질인공심장판막과 특수하게 관계가 있는 추가적인 잠재적 위험으로는 아래의 항목을 들 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.

- 이식에 대한 알레르기성/면역반응
- 심방 세동 및 심방 조동

- 수혈 또는 중재가 필요한 출혈
- 심장마비
- 심부전 또는 심장 박동 감소
- 심인성 쇼크
- 영구적인 맥박 조정기가 필요한, AV 블록을 포함한 전도 시스템 손상(결합)
- 관상동맥폐색증
- 상행 대동맥, 관상 동맥성 오심 및 심실 중격을 포함한 대동맥 고리 및 주변 구조물의 박리, 파열, 외상
- 응급 심장 수술
- 응혈
- 감염, 발열, 패혈증, 농양, 심내막염
- 승모판 손상
- 좌심실 유출관 장애
- 풍선 파열 및 팁 분리를 포함한 delivery system 및/또는 액서사리의 기계적 고장.
- 무증상 대뇌 허혈(silent cerebral ischemia), 뇌졸중, 일시적인 허혈 발작, 인지장애
- 구고적 밸브 열화(마모, 골절, 석회화, 협착)
- 의도하지 않은 위치에서의 밸브 배치
- 밸브 체외 이식편
- 중재가 필요한 밸브 이동, 위치 이탈 또는 색전
- 심장판막주위(paravalvular) 또는 심장판막간(transvalvular) 누출
- 판막 혈전증

4.0 보관방법(또는 저장방법):

THV는 10°C–25°C(50°F–77°F)에서 보관해야 한다. 각 자(Jar)는 THV가 극한의 온도에 노출되는지 여부를 감지할 수 있는 온도 표시기와 함께 인클로저에 담겨 배송된다.

전달 시스템과 부속품은 서늘하고 건조한 장소에 보관해야 한다.

5.0 추적관리 대상 의료기기/ 일회용 / 재사용 금지/멸균 수입 의료기기

6.0 참고문서

- [1] Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

첨부분서 작성연월:

2023년 5월



Edwards

05/2023
10053022001 A / DOC-0200620 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA