



Edwards

Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve system

Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve with

the Edwards Commander 전달시스템

품목명: 생체재질 인공 심장 판막

모델명: 제조업체의 표시사항 참조

허가 번호: 수허 12-531

사용 지침

카테터경유 심장 판막 이식은 Edwards Lifesciences 교육을 받은 의사만 시행해야 한다. 이식하는 의사는 표준 카테터 기술에 대한 경험이 있어야 한다. 환자의 해부학적 구조와 관련 위험에 따라 THV를 이식하기 위한 적절한 접근 경로를 선택하는 것은 의사의 재량에 따라 결정된다.

1.0 장치 설명

Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve (THV) 시스템은 Edwards SAPIEN 3 및 SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve 및 전달 시스템으로 구성된다.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve(그림 1)

Edwards SAPIEN 3 카테터경유 심장 판막(THV)은 코발트-크로뮴 프레임, 삼첨판의 소의 심막 조직 판막 및 폴리에틸렌 레프탈염산(PET)의 내측 및 외측 직물 스커트로 구성된 방사선 비투과성의 풍선확장형 판막이다. 침판은 Carpentier-Edwards ThermaFix 과정에 따라 처리된다.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve(그림 2)

Edwards SAPIEN 3 Ultra 카테터경유 심장 판막(THV)은 코발트-크로뮴 프레임, 삼첨판의 소의 심막 조직 판막 및 폴리에틸렌 레프탈염산(PET)의 내측 및 외측 직물 스커트로 구성된 방사선 비투과성의 풍선확장형 판막이다. 침판은 Carpentier-Edwards ThermaFix 과정에 따라 처리된다.

THV는 표 1에 제공된 바와 같이 수축기 중에 기저환에서 측정되는 대동맥고리의 삼차원 영역과 관련된 선천 고리 크기 범위에 이식하도록 고안되었다.

표 1

선천 판막 고리 크기(TEE)*	선천 판막 고리 크기(CT)		THV 크기
	면적	면적에서 파생된 직경	
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

THV 크기에 대한 권고사항은 경식도 심초음파(TEE) 혹은 컴퓨터 단층 촬영(CT)으로 측정된 선천 판막 고리(native valve annulus) 크기에 기초한다. THV 크기 선택 시 환자의 해부학적 요인 및 다수의 영상 기법이 고려되어야 한다.

참고: 판막주위 누출, 이동 및/혹은 고리 파열에 대한 위험을 최소화하기 위해서는 크기 축소 및 크기 확대와 관련된 위험도 고려해야 한다.

*2차원 이미지의 한계로 인해, 2차원 TEE 영상을 3차원 면적 측정으로 보완으로 해야 한다.

손상된 생체인공삽입물에 THV를 삽입하기 위한 크기 권장 사항이 표 2에 나와 있다.

표 2

외과적 판막의 실제 내경(ID) ^[1]	THV-in-THV(선천 판막 고리 크기)	THV 크기
16.5 - 19.0 mm	18.6 - 21.0 mm	20 mm
18.5 - 22.0 mm	20.7 - 23.4 mm	23 mm
22.0 - 25.0 mm	23.4 - 26.4 mm	26 mm
25.0 - 28.5 mm	26.2 - 29.5 mm	29 mm

참고: 외과적 판막의 '실제 ID'는 라벨에 표시된 판막 크기보다 작을 수도 있다. THV-in-THV의 경우, 이식할 적합한 THV 크기를 결정하기 위해 선천 판막 고리 크기를 고려해야 한다. 스텐트가 없는(stentless) 손상된 생체인공삽입물의 경우 선천 고리의 크기 조정 권장 사항을 고려한다. 적정 THV 크기를 이식할 수 있도록 손상된 생체인공삽입물의 치수는 결정해야 하며, 컴퓨터 단층촬영, 자기공명영상 및/또는 경식도 심초음파검사를 이용하는 것이 가장 좋다.

벤치 테스트에 기반하여 19 - 25 mm 크기의 손상된 INSPIRIS RESILIA 대동맥 외과적 생체인공삽입물에 THV를 삽입하기 위한 크기 권장 사항이 아래 표 3에 나와 있다.

표 3

INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막(모델 11500A)* 라벨 표시 크기	THV 크기
19 mm	20 mm 또는 23 mm
21 mm	23 mm 또는 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A 크기 19 - 25 mm에는 향후 잠재적 밸브인밸브(valve-in-valve) 시술용으로 설계된 팽창 가능한 밴드와 형광 투시 크기 표시자로 구성된 VFit 기술이 적용되어 있다. 현재 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A 밸브인밸브(valve-in-valve) 시술 또는 팽창 기능에 대한 임상적 데이터는 확인할 수 없다. 조직의 내성장이 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막의 팽창 기능에 미치는 영향은 평가되지 않았다.

경고: 19 - 25 mm 크기의 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막에서는 풍선 대동맥판막 성형술을 단독으로 수행하면 안 된다. 이렇게 할 경우 판막이 팽창하여 대동맥 부전, 판상동맥 색전증 또는 고리 파열을 초래할 수 있다.

참고: INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A 27 - 29 mm 크기에는 VFit 기술이 적용되어 있지 않으므로 표 2에 제공된 외과적 판막 '실제 내경(ID)' 크기를 따른다.

참고: THV를 전개하는 데 필요한 정확한 용량은 생체인공심장판막 내경에 따라 다를 수 있다. 석회화와 판누스 조직 성장과 같은 요인들은 이미징에서 정확하게 시각화되지 않을 수 있고, 손상된 생체인공심장판막의 유효 내경을 '실제 내경(ID)'보다 더 작은 크기로 줄일 수 있다.

제품의 가장 적절한 THV 크기를 결정하여 가장 적합한 THV의 배치와 충분한 고정 상태를 달성하기 위해서는 이러한 요인들이 고려되고 평가되어야 한다. 정격파열압력을 초과하면 안 된다. 표 4의 팽창 매개변수를 참조한다.

• Edwards Commander Delivery System(그림 4)

Edwards Commander delivery system은 생체재질인공심장판막의 배치를 용이하게 한다. 이것은 판막의 위치 조정과 추적, 판막을 풍선에 정렬하는데 도움을 주는 플렉스 카테터(flex catheter)로 구성된다. 전달 시스템에는 판막의 교차 통과를 용이하게 하는 첨형 팁이 포함되어 있다. 핸들에는 플렉스 카테터의 굽힘 정도를 제어하는 플렉스 휠(flex wheel)과 목표한 위치 내에서 판막을 쉽게 정렬하고 배치할 수 있도록 하는 풍선 락(balloon lock) 및 미세 조절 휠(fine adjustment wheel)이 포함되어 있다. 전달 시스템의 가이드와이어 루멘 내에 스타일렛이 포함되어 있다. 풍선 카테터에는 풍선의 작동 길이를 정의하는 방사선 불투과성 판막 정렬 표시자가 있다. 풍선 안의 방사선 불투과성 중앙 표시자(center marker)는 판막 위치 지정에 도움이 되도록 제공된다. 풍선 근위부에 있는 방사선 불투과성 삼중 표시자(triple marker)는 배치 중 플렉스 카테터 위치를 나타낸다.

판막 전개를 위한 팽창 매개변수는 다음과 같습니다.

표 4

모델	공칭 풍선 직경	공칭 팽창 용량	정격파열압력(RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards Sheath

기기 설명은 Sheath 사용 지침을 참조한다.

• Qualcrimp Crimping Accessory

Qualcrimp crimping accessory는 THV 크리퍼 중에 사용된다 (그림 3).

• 로더

로더는 전달 시스템을 Sheath에 삽입하는 것을 보조하는 데 사용된다 (그림 5).

• Edwards Crimper 및 Crimp Stopper(그림 6)

Edwards Crimper는 판막의 직경을 줄여 전달 시스템에 장착할 수 있도록 한다. 크리퍼는 하우징과 하우징에 위치한 손잡이로 달하는 압축 메커니즘으로 구성된다. 2피스 크리핑 스톱퍼(crimp stopper)는 판막을 의도한 직경으로 크리핑하는 데 사용된다.

• 팽창 기기(Inflation Device)

잠금 메커니즘이 있는 팽창 기기는 판막 배치 중에 사용된다.

참고: 적절한 용량 크기 조정을 위해서는 Edwards Lifesciences에서 제공하는 팽창 기기(inflation device)와 함께 전달 시스템(delivery system)을 사용해야 한다.

2.0 사용 목적

이 생체인공심장판막은 심장 판막을 교체해야 하는 환자용으로 고안되었다. 전달 시스템 및 부속품은 경대퇴동맥, 경중격, 쇄골하/액와 접근법을 통한 생체인공심장판막 배치를 지원하는 데 사용된다.

3.0 용도

- 대동맥 판막 협착증, 또는 협착, 기능 부전 혹은 협착과 기능 부전이 함께 나타나는 외과적 수술 판막이나 경피적 대동맥판 삽입술용 판막의 손상(severe native calcific aortic stenosis or failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical aortic bioprosthesis or aortic transcatheter bioprosthesis valve)이 있는 환자의 판막 기능을 대체할 수 있는 생체재질의 인공심장판막
- 외과용 생체 인공 승모판(surgical bioprosthesis mitral valve)의 부전(stenosed, insufficient, or combined)으로 인해 개방 외과 요법의 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 ≥ 8%인 경우와 STS 위험 계산기로 측정되지 않은 기타 임상 동반 질환이 있는 경우).

4.0 금기사항

다음에 해당하는 환자에게는 Edwards SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve system의 사용이 금지된다.

- 항응고/항혈소판 요법이 불가능하거나 활성 세균 심내막염 또는 기타 활성 감염이 있는 환자

5.0 경고

- 이 장치는 일회용 멸균 장치로만 설계, 고안 및 배포되었다. **이 장치를 재멸균 또는 재사용해서는 안 된다.** 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정 성적 작동은 보장할 수 없다.
- 판막주위 누출, 이동 및/혹은 고리 파열의 위험을 최소화하려면 THV의 크기를 정확히 선택해야 한다.
- 의사는 이식 전에 THV의 방향이 올바른지 확인해야 한다.
- 칼슘 대사 변화가 있는 환자에서는 THV의 악화가 가속화될 수도 있다.
- 잠재적인 천공 발생 위험의 예방하기 위해서는 시술 과정 내내 조율 리드를 관찰하는 것이 필수적이다.
- THV는 판막 기능에 영향을 줄 수 있는 침판 손상을 방지하기 위해 항상 수확 상태로 유지되어야 하며 배송 보관 용액 및 멸균 생리식염수 이외의 용액, 항생제, 화학물질 등에 노출되지 않아야 한다. 수술 과정 중 THV 침판을 잘못 취급하거나 THV 침판이 손상된 경우에는 THV를 교체해야 한다.
- 코발트, 니켈, 크롬, 몰리브덴, 티타늄, 망간, 구소 또는 고분자 재료 과민성 환자의 경우 알레르기 반응을 보일 수 있다.
- 훼손 방지 실이 파손된 경우 무균성이 손상되었을 수도 있으므로 THV를 사용해서는 안 된다.
- 온도 표시기가 활성화된 경우 판막 기능이 손상되었을 수도 있으므로 THV를 사용해서는 안 된다.
- 무균성 또는 판막 기능이 손상될 수 있으므로 유효 기간이 초과된 경우 THV를 사용하면 안 된다.
- 보관 용액이 THV를 완전히 덮고 있지 않거나 THV가 손상된 경우 THV를 사용해서는 안 된다.
- 전달 시스템을 잘못 취급해서는 안 되며, 포장 멸균 장벽 및 기타 구성품이 개봉되었거나 손상된 경우, 세척할 수 없는 경우 또는 유효 기간이 초과된 경우 전달 시스템 및 부속품 장치를 사용해서는 안 된다.
- 제거 전에 전달 시스템이 펴져 있지(un-flexed) 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.
- severe obstructive 또는 circumferential calcification, severe tortuosity, 5.5 mm 미만(크기 20, 23, 26 mm SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra 카테터경유 심장 판막의 경우) 또는 6.0 mm 미만의 혈관 직경(29 mm SAPIEN 3 카테터경유 심장 판막의 경우) 같은 접근 특성은 시스의 안전한 배치를 불가능하게 할 수 있으므로 시술 전에 주의 깊게 평가되어야 한다.
- 판막 이식자는 금기된 경우를 제외하고 판막 혈전증 또는 혈전색전증 사례의 위험을 최소화하기 위해 의사의 판단에 따라 항응고제/항혈소판 요법 상태를 유지해야 한다. 이 장치는 항응고가 없는 상태에서의 사용에 대해 시험을 거치지 않았다.
- 시술은 형광투시 유도 하에서 실시해야 한다. 일부 형광투시 유도 시술은 피부에 대한 방사선 손상 위험과 관련이 있다. 이러한 손상은 통증이 있고 외관을 손상시키며 지속될 수 있다.
- 임상적으로 유의한 관상 동맥 질환이 있는 환자에게는 판막 삽입 시 각별히 주의해야 한다.
- 기존 생체재질판막이 있는 환자는 판막이 올바르게 배치 및 전개되도록 하기 위해 판막 삽입 전에 신중히 평가해야 한다.
- 잘못된 생체재질판막을 치료하는 경우 풍선 판막성형술을 삼가야 한다. 이 시술이 생체인공삽입물 소재로 인한 색전형성과 판막 침판의 기계적 파열을 유발할 수도 있다.

6.0 사전 주의 사항

- THV에 대한 장기 내구성은 확립되지 않았다. 판막 성능을 평가하기 위해 정기적인 의학적 추적관찰이 권장된다.
- 글루타르알데히드는 피부, 눈 코, 목에 자극을 줄 수 있다. 장시간 또는 반복적으로 용액에 노출되거나 용액을 호흡하지 않도록 한다. 환기가 적절히 이루어지는 상태에서만 사용한다. 피부 접촉이 발생할 경우 해당 부위를 물로 즉시 세척한다. 눈에 닿은 경우에는 즉시 의사의 도움을 받아야 한다. 글루타르알데히드 노출에 대한 자세한 정보는 Edwards Lifesciences사에서 제공하는 물질안전자료집을 참조한다.
- 다음에 해당하는 환자에게는 THV 이식의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
 - 비석회화 대동맥고리를 가진 환자
 - 선천성 단엽성 대동맥 판막을 가진 환자
 - 어느 위치에도 윤상형용고리가 삽입되어 있는 환자
 - 박출계수 < 20%인 중증 심실 기능장애가 있는 환자
 - 비후성 심근증(폐쇄 여부 무관)이 있는 환자
 - AV 저혈류 및 낮은 정도의 결합된 특징을 보이는 대동맥 협착증이 있는 환자
 - 손상된 생체인공삽입물이 선천 고리에 단단히 고정되지 않았거나 구조적으로 온전하지 않은 동반 판막주위 누출(예: 와이어폼 프레임 파열)이 있는 환자
 - 대동맥 위치에서 손상된 생체인공삽입물의 침판이 부분적으로 분리되어 관상동맥구를 막을 수 있는 환자
 - 관상동맥구 부근에서 대동맥 판막 침판이 대량 석회화된 환자
 - 최대 루멘 직경 5 cm 이상으로 정의되는 복부 대동맥 또는 흉부 동맥류, 뚜렷한 비틀림(초급성 굴곡), 대동맥궁 증축(특히 두께가 > 5 mm인 경우), 돌출 또는 꺾임) 또는 복부 또는 흉부 대동맥의 협착(특히 석회화 및 표면 비균일 동반), 흉부 대동맥의 중증 "전개" 및 비틀림을 포함하는 중대한 대동맥 질환이 있는 환자
- 혈관을 통과시켜 카테터를 전진시킬 때 저항이 크게 증가하면 전진을 중지하고 전진시키기 전에 저항의 원인을 살펴본다. 혈관 합병증의 위험이 증가할 수 있으므로 억지로 통과시키지 않는다. SAPIEN 3과 비교했을 때, 길고 복잡한/까다로운 혈관 구조에서 SAPIEN 3 Ultra 카테터경유 심장 판막을 사용하면 시스템 삽입을 위해 필요한 힘이 더 클 수도 있다.
- 인공 판막 감염 및 심내막염의 위험이 있는 환자의 경우 수술 후 적절한 항생제 예방이 권장된다.
- 손상된 승모 판막 생체인공삽입물의 경증격 교체에 대한 추가 사전 주의 사항에는 경증격 접근을 위한 안전한 경정맥 대퇴부 접근을 방해하는, 대정맥 내 장치나 혈전 또는 기타 이상의 존재 및 안전한 경증격 접근을 못하게 하는 심방 증격 가리개 장치 또는 석회화의 존재가 포함된다.
- 1차 이식에서 건삭 보존술기가 사용된 경우에는, 판막하 조직의 끼임을 방지하기 위해 승모 판막 교체 시 각별히 주의해야 한다.
- 장기 내구성이 아직 진행 중인 임상연구의 주제이기는 하지만, 위험과 이익에 대한 치료 의사의 판단에 기반하여 비교적 젊은 환자들에게 판막을 이식할 수 있다.
- 판막 침판이 올바르게 접합되지 않아서 판막의 기능에 영향을 줄 수 있으므로 전개 풍선을 과다 팽창해서는 안 된다.
- 기존 승모 판막 장치가 있는 환자는 THV가 올바르게 배치 및 전개되도록 하기 위해 THV 이식 전에 신중히 평가해야 한다.
- 쇄골하/액와 접근은 위험이 낮은 편이고 허용되지만, 의사가 경대퇴동맥 접근과 관련하여 위험이 증가된다고 판단하는 경우에 한하여 쇄골하/액와 접근을 고려해야 한다.
- 좌액와 접근법의 경우, 대동맥궁에서 좌측 쇄골하 인출각 $\sim 90^\circ$ 는 급격한 각도를 초래하여 잠재적 시스 뒤틀림, 쇄골하/액와 박리 및 대동맥궁 손상의 원인이 될 수도 있다.
- 좌/우액와 접근의 경우, 시술 중에 각각 좌측 내흉동맥(LIMA) /우측 내흉동맥(RIMA)에 흐름이 존재하는지 확인하고 동측성 요골동맥압을 모니터링한다.
- 대동맥판 평균 압력차는 동일한 크기 장치를 사용하여 선천 대동맥고리 내부에 판막을 이식하고 나서 관찰된 것보다 "손상된 생체재질판막 내 THV 삽입" 구성에서 더 높을 수 있다. 시술 후 대동맥판 평균 압력차가 상승한 환자는 주의 깊게 추적관찰해야 한다. 적정 판막을 이식하여 prosthesis-patient

mismatch를 방지할 수 있도록 기존 생체인공 판막의 제조업체, 모델 및 크기를 반드시 확인해야 한다. 추가로, 가능한 한 내경을 정확히 결정하기 위해 시술 전 영상 장비들을 활용해야 한다.

7.0 발생 가능한 이상 사례

접근방법, 심장카테터삽입, 국소 및/또는 전신 마취를 비롯하여 전체 시술과 관련된 잠재적 위험:

- 사망
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작, 군집 또는 신경성 결손
- 마비
- 영구 장애
- 호흡기능부전 또는 호흡기능상실
- 수혈 또는 중재가 필요한 출혈
- 중재가 필요할 수 있는 혈관, 심실, 심방, 중격, 심근 또는 판막 구조의 천공 또는 박리를 포함하는 심혈관 손상
- 심막 삼출 또는 심장놀림증
- 흉부 출혈
- 공기, 석회화된 판막 물질 또는 혈전을 포함한 색전
- 패혈증 및 심내막염을 포함한 감염
- 심부전
- 심근 허혈 및 또는 경색
- 신기능부전 또는 신부전
- 영구 심박조율기(Pacemaker)가 필요할 수 있는 전도계 장애
- 심실 세동(VF) 및 심실성 빈맥(VT)을 포함한 부정맥
- 후복막 출혈
- 동정맥(AV) 누관 또는 가성동맥류
- 재수술
- 허혈 또는 신경 손상 또는 상완신경총 손상 또는 구획증후군
- 재협착증
- 폐부종
- 흉막 삼출
- 출혈, 수혈 또는 중재가 필요한 출혈
- 빈혈
- 혈관 혈전증/폐색
- 실험실 검사 수치 이상(전해질 불균형 포함)
- 고혈압 또는 저혈압
- 마취제, 조영제, 장치 소재 또는 소 심막 조직에 대한 알레르기 반응
- 혈종
- 실신
- 접근 부위의 통증 또는 변화(예: 상처 감염, 혈종 및 기타 상처 치료 합병증)
- 운동 불내성 또는 쇠약
- 염증
- 협심증
- 혈관 미주 신경 반응
- 심장 잡음
- 발열

TAVR 시술, 생체인공삽입물 및 관련 장치 및 부속장치의 사용과 관련된 추가적인 잠재 위험에는 다음이 포함된다.

- 심장 정지
- 심장성 쇼크
- 응급 심장 수술
- 심장기능상실 또는 낮은 심장박출량
- 관상 흐름 폐쇄/심장판막간 흐름 장애
- 중재가 필요한 장치 혈전증
- 판막 혈전증
- 장치 색전증
- 중재가 필요한 장치 위치 이동 또는 위치 이상
- 좌심실 유출로 폐쇄
- 의도하지 않은 위치에서 판막 전개
- 판막 협착
- 혈관 연축
- 구조적 판막 열화(마모, 파열, 석회화, 침판 찢김/스텐트 포스트로 인한 찢김, 침판 수축, 인공 판막 구성품의 봉합선 파괴, 두꺼워짐, 협착)
- 장치 변성
- 판막주위 또는 경판막 누출
- 판막 역류
- 용혈
- 장치 제거
- 비구조적 기능장애
- 풍선 파열 및 팁 분리를 포함한 전달 시스템 및/또는 부속장치의 기계적 장애
- 비응급 재수술

- 삽입물에 대한 알레르기성/면역반응
- 승모 판막 손상

8.0 사용 지침

8.1 시스템 호환성

표 5

제품명	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
	모델			
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14			9610ES16
팽창 기기(Inflation Device)	96402			96406
Edwards Crimper	9600CR			
Edwards Lifesciences에서 제공한 Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper 및 Loader				

표 6

제품명	20 mm system	23 mm system	26 mm system
	모델		
Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter heart valve	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander Delivery System	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards eSheath Introducer Set	9610ES14		
팽창 기기(Inflation Device)	96402		
Edwards Crimper	9600CR		
Edwards Lifesciences에서 제공한 Qualcrimp Crimping Accessory, Crimp Stopper 및 Loader			

추가 장비:

- 의사의 재량에 따른 풍선 카테터
- 20 cc 이상의 주사기
- 50 cc 이상의 주사기
- 고압 3방향 스톱콕
- 표준 심장카테터삽입 검사실 장비 및 용품, 표준 심장 판막 수술실 장비 및 용품 이용 가능
- 투시검사(경피적 관상동맥 중재술에 사용하기에 적합한 고정형, 이동형 또는 반이동형 투시검사 시스템)
- 경식도 또는 경흉부 심초음파검사 기능
- 교체 길이가 0.035 in (0.89 mm)인 초경성 가이드와이어
- 임시 심장박동기(pacemaker) 및 pacing lead
- 멸균 행금통, 생리식염수, 해파린침가 식염수, 15%의 희석된 방사선 불투과성 조영제
- THV 및 부속품 준비를 위한 멸균 테이블

8.2 THV 취급 및 준비

장치 준비 및 이식 중에는 멸균 기법을 따른다.

8.2.1 THV 행금 절차

판막 자(jar)를 열기 전에 손상의 흔적(예: 자(jar) 또는 뚜껑 균열, 누출 또는 실패 파손 또는 누락)이 있는지 자세히 살펴본다.

주의: 용기 손상, 누출, 적정 멸균제 미사용 또는 온전한 실패 누락이 발생한 경우 무균성이 손상되었을 수도 있으므로 THV를 이식에 사용해서는 안 된다.

1. THV를 철저히 행구기 위해 멸균 생리식염수 500 ml가 담긴 두(2)개의 멸균 볼(bowl)을 준비한다.
2. 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 조직이 손상된 징후가 있는지 검사한다.
3. 다음과 같이 THV를 행군다.
 - a) 멸균 생리식염수가 담긴 첫 번째 볼(bowl)에 THV를 놓는다. 식염수 용액이 THV 및 홀더를 완전히 덮도록 해야 한다.
 - b) 판막 및 홀더를 용액에 완전히 담근 상태에서 (판막 및 홀더를 살며시 회전시키기 위해) 최소 1분 이상 천천히 앞뒤로 휘젓는다.
 - c) THV 및 홀더를 멸균 생리식염수의 두 번째 행금용 볼(bowl)로 옮겨서 1분 이상 살며시 휘젓는다. 이때, 첫 번째 볼(bowl)의 행금 용액을 사용해서는 안 된다.
 - d) 사용 전까지 조직을 미건조 상태로 유지하기 위해 판막을 최종 행금 용액에 계속 담가 둔다.

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.

8.2.2 시스템 준비

1. 모든 구성품의 손상 여부를 육안으로 검사한다. 전달 시스템이 완전히 unflex되어 있는지 확인하고 풍선카테터가 Flex 카테터에 완전히 진입되어 있는지 확인한다.

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

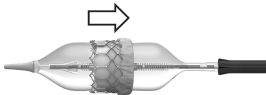
2. 헤파린 처리가 된 식염수를 세척 포트로 통과시켜 전달 시스템을 세척한다.
3. 전달 시스템에서 원위 풍선 커버를 제거한다. 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)의 원위부 끝에서 스타일렛을 분리한 후 따로 보관한다.
4. 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)을 헤파린 처리가 된 식염수로 행군다. 스타일렛을 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)에 다시 끼운다.
참고: 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)에 스타일렛을 다시 끼우지 않으면 THV 크리핑 과정 중에 루멘이 손상될 수 있다.
5. 전달 시스템을 기본 위치에 배치하고(스트레인 릴리프의 말단이 풍선 샤프트의 두 개의 흰색 마커 사이에 정렬됨) Flex 카테터 팁이 근위 풍선 커버로 가려지도록 한다.
6. 로더에서 로더 캡을 돌려서 분리하고 로더 캡을 헤파린 처리된 식염수로 세척한다.
7. 캡 안쪽이 원위 팁쪽으로 향하게 한 상태에서 로더 캡을 전달 시스템 안으로 넣는다.
Flex 카테터에서 풍선 카테터를 완전히 전진시킨다.
풍선 샤프트의 파란 섹션 위의 근위부 풍선 덮개(Proximal Balloon Cover)를 벗겨낸다.
8. 3방향 스톱콕을 풍선 팽창 포트에 부착한다. 50 cc 이상의 주사기에 15 - 20 ml의 희석된 조영제를 채우고 3방향 스톱콕(3-way stopcock)에 연결한다.
9. 팽창 장치에 표시된 팽창 용량보다 넘치는 양의 희석 조영제를 채운다. 잠근 뒤 3방향 스톱콕에 연결한다. 스톱콕을 팽창 장치 쪽으로 잠근다.
10. 주사기를 당겨 진공 상태를 만들어서 공기를 제거한다. 폴런저를 서서히 놓아서 조영제가 전달 시스템의 루멘으로 유입되도록 한다. 모든 공기방울이 시스템에서 제거가 될 때까지 반복한다. 시스템을 제로 압력 상태로 둔다.
경고: 시술 중 잠재적 판막 정렬 문제를 방지하기 위해 풍선에 남은 액체가 있는지 확인한다.
스톱콕을 전달 시스템 쪽으로 잠근다.
11. inflation device의 노브를 돌려서 조영제를 주사기로 제거하고 THV를 전개하는 데 필요한 적정 용량을 확보한다.
주사기 쪽의 스톱콕을 닫고 주사기를 제거한다.
12. inflation device의 용량이 올바른지 확인한다.
주의: 조기 풍선 팽창 및 이후의 잘못된 THV 전개 위험을 방지하기 위해 THV 전개 때까지 팽창 장치를 잠금 위치에서 유지한다.

8.2.3 전달 시스템에 THV 장착 및 크리핑

1. 100 ml 생리식염수가 들어 있는 볼(bowl)에 Qualcrimp 크리핑 부속장치를 완전히 담근다. 완전히 포화될 때까지 살며시 누른다. 최소 1분간 돌려서 섞는다. 두 번째 볼(bowl)에서도 이 과정을 반복한다.
2. 홀더에서 THV를 제거하고 ID 태그를 제거한다.
3. 구경이(Aperture) 완전히 열릴 때까지 크리퍼의 핸들을 돌린다. 2피스 크리프 스톱퍼를 크리퍼의 바닥에 부착하고 딸깍 소리가 나도록 맞물린다.
4. 필요할 경우 THV를 Qualcrimp 크리핑 부속품 안쪽에 적절히 끼워질 때까지 크리퍼에 서서히 부분 크리핑한다.
참고: 20 mm 판막의 경우 부분 크리핑은 필요하지 않다.
5. Qualcrimp 크리핑 부속장치의 가장자리가 THV의 유출 방향과 맞춰지도록 THV 위에 Qualcrimp 크리핑 부속품을 배치한다.
6. THV와 Qualcrimp 크리핑 부속장치를 크리퍼 구경(Aperture)에 놓는다. 아래 설명된 대로 전달 시스템에서 판막의 방향을 설정한 상태에서 전달 시스템의 파란색 풍선 샤프트(판막 크리프 부분) 끝에서 THV 2 - 3 mm 원위부 이내에 전달 시스템을 동축으로 삽입한다.

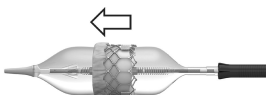
앞방향 접근법(Antegrade approach):

THV의 유입(외측 스커트 끝)이 전달 시스템의 근위 말단을 향한다.



역방향 접근법(Retrograde approach):

THV의 유입(외측 스커트 끝)이 전달 시스템의 원위 말단을 향한다.



7. 풍선 샤프트를 THV와 동축으로 중앙에 배치한다. Qualcrimp 크리퍼 정지점에 닿을 때까지 THV를 크리핑한다.
8. Qualcrimp 크리핑 부속품을 THV에서, Qualcrimp 크리퍼 정지점을 크리프 스톱퍼에서 제거하되, 최종 정지점은 제자리에 남겨 둔다.
9. THV를 크리퍼 구경 내 중앙에 배치한다. 최종 정지점에 도달할 때까지 THV를 완전히 크리핑하고 5초간 유지한다. 이 과정을 2번 더 반복하여 총 3회의 크리핑을 실행한다.

참고: 판막 크리핑 부분이 THV 내에서 동축 상태인지 확인한다.

10. 풍선 샤프트를 당기고 Balloon Lock을 걸어 전달 시스템이 기본 위치에 있도록 한다.
11. 로더를 헤파린처리 식염수로 세척한다. 전달 시스템의 침형 팁이 노출될 때까지 THV를 로더 안으로 즉시 전진시킨다.
주의: THV가 15분 넘게 완전히 크리핑된 상태 또는 로더 안에서 유지되지 않아야 한다. 그렇지 않으면 침판 손상이 발생하여 판막 기능에 영향을 줄 수 있다.
12. 로더 캡을 로더에 부착하고 유연한 카테터를 다시 세척하며 스톱콕을 전달 시스템 쪽으로 잠근다. 스타일렛을 제거하고 전달 시스템의 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)을 세척한다.

주의: 판막 기능에 영향을 줄 수 있는 침판 손상을 방지하기 위해 이식 준비가 완료될 때까지는 THV를 수확 상태로 유지한다.

경고: 의사는 중증 환자 손상의 위험을 방지하기 위해 이식 전에 THV의 방향이 올바른지 확인해야 한다.

8.3 선천 판막 사전확장술 및 THV 전달

선천 판막 사전확장술 및 THV 전달은 형광조영 및 심초음파 영상 촬영 장비를 갖춘 심도자실/하이브리드 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.

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

8.3.1 베이스라인 매개변수

1. 판막이 직각으로 투영되는 뷰(view)에서 혈관촬영을 수행한다.
2. 대동맥 이식의 경우, THV 프레임 높이와 비교하여 대동맥고리부터 좌우 관상동맥구까지의 거리를 평가한다.
3. 심박조율기(Pacemaker, PM) 리드를 끌어와서 적절한 위치에 배치한다.
4. 1:1 캡처가 획득되도록 자극 매개변수를 설정하고 pacing을 테스트한다.

8.3.2 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.

8.3.3 THV 전달

1. 사용 지침에 따라 Edwards sheath introducer set을 준비한다.
2. 필요할 경우 혈관을 사전 확장한다.
3. 사용 지침에 따라 시스를 준비한다.
4. 로더 조립체(Loader Assembly)를 로더가 멈출 때까지 시스 안으로 삽입한다.
5. THV가 시스를 빠져 나올 때까지 전달 시스템을 전진시킨다.

주의: 장골대퇴부 접근의 경우에, 혈관 손상의 위험을 최소화하기 위해 시스 팁이 대동맥 분기를 지나지 않았다면 THV를 시스를 통해 전진시켜서는 안 된다.

주의: 침관 손상을 초래하고 판막 기능에 영향을 미칠 수 있으므로 THV를 시스 안에서 5분 넘게 유지하면 안 된다.

6. 혈관의 직선부에서는 Balloon Lock을 풀고 워닝 마커(Warning marker)의 일부가 보일 때까지 풍선 카테터를 똑바로 당겨서 밸브 정렬을 시작한다. 워닝 마커(Warning marker)를 지날 정도로 당기면 안 된다.

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

경고: 판막의 정렬이 직선구간에서 이루어지지 않는다면, 이 판막의 정렬에 어려움이 있을 수 있으며, 이는 전달 시스템의 손상 및 풍선의 팽창 불능을 유발할 수 있다. 다른 형광투시도를 이용하면 혈관의 굽곡진 정도를 확인하는 데 도움이 될 수 있다. 판막의 정렬과정에서 과도한 장력(tension)을 경험한다면, 대동맥의 다른 직선 구간으로의 전달 시스템 재위치 혹은, 전달 시스템 안의 압박(혹은 장력)을 풀어주는 것이 필요하다.

Balloon Lock을 건다.

Fine adjustment wheel을 활용하여 THV를 판막 정렬 표지자(Valve Alignment Marker) 사이에 위치시킨다.

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

경고: 부적절한 THV 배치나 THV 색전의 위험을 최소화 하기 위해, THV를 원위부 판막 정렬 표지자(Valve Alignment Marker)를 지나 위치시키지 않는다.

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

7. Flex 휠을 사용하여 접근하고 판막을 가로지른다.

참고: 적절한 굽힘을 보장하기 위해 Edwards 로고의 방향을 확인한다.

참고: 전달 시스템이 세척 포트와 반대 방향으로 굽혀진다.

8. Balloon Lock을 풀고, Flex 카테터의 끝을 Triple Marker의 중앙으로 빼낸다. Balloon Lock을 건다.
9. 판막을 기준으로 THV를 배치한다.
10. 필요 시, Flex 휠을 사용하여 THV의 동축성(Co-axiality)을 조정하고 Fine Adjustment 휠을 사용하여 THV의 위치를 조정한다.
11. 전개 전, THV가 판막 정렬 표지자(Valve Alignment Marker) 사이에 올바르게 위치하고, 유연한 카테터 팁이 Triple Marker 위에 있는지 확인한다.
12. THV 전개 시작:
 - a) Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 장치의 잠금을 해제한다.
 - b) 혈역학적 안정성이 확립되었는지 확인하고 빠른 페이싱을 시작한다. 동맥 혈압이 50 mmHg 이하로 낮아지고 나면, 풍선 팽창을 시작할 수 있다.
 - c) 저속으로 제어된 팽창 방식을 이용하여 팽창 장치의 전체 체적으로 THV를 전개하고 3초 동안 유지하며 팽창 장치의 배럴이 비어있고, 풍선이 완전히 팽창하였는지 확인한다.
 - d) 풍선을 수축시킨다. 풍선 카테터가 완전히 수축되었으면 심장조율기(Pacemaker)를 끈다.

8.3.4 시스템 제거

1. 장치를 수축하는 동안 전달 시스템을 편다. Flex 카테터 팁이 Triple Marker 위에 고정되었는지 확인한다. 로더를 전달 시스템의 근위 말단까지 잡아당긴다. 전달 시스템을 시스로부터 제거한다.

참고: 세골하-역과 접근법의 경우, 모든 장치를 일체로 제거할 준비가 될 때까지 전달 시스템을 시스 내부에서 유지한다.

주의: 혈관 손상의 위험을 최소화하기 위해 제거하기 전에 전달 시스템을 완전히 편다.

8.4 THV 위치 확인 및 측정

혈류역학 매개변수를 측정하여 기록한다.

1. 해당되는 경우, 판막의 성능 및 관상 동맥 개방성을 평가하기 위해 혈관촬영을 수행한다.
2. 좌심실과 대동맥의 압력 차이를 측정하여 기록한다.
3. 활성화용고시간(ACT) 수준이 적당할 때(예: <150 sec에 도달함) 모든 기기를 제거한다.
장치 제거는 유도관 시스 사용 지침을 참조한다.
4. 접근 부위를 봉합한다.

9.0 제공 방법

멸균: 판막은 글루타르알데히드 용액에 멸균된 상태로 공급된다.

전달 시스템 및 부속품은 에틸렌옥사이드 가스를 사용하여 멸균된 상태로 공급된다.

THV는 글루타르알데히드 완충액에 담긴 쉘 방지 필이 부착된 플라스틱 용기에 포장되어 비발열 상태로 공급된다. 각 자(Jar)는 THV가 극한의 온도에 노출되는지 여부를 감지할 수 있는 온도 표시기와 함께 포장 상자에 담겨 배송된다. 포장 상자는 배송 전에 스티로폼 안에 포장된다.

9.1 보관

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.

10.0 MR 안전



자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전

비임상 시험에서 Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter heart valve 및 Edwards SAPIEN 3 Transcatheter heart valve은 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었다. 이 장치가 있는 환자는 다음의 조건하에서 이 장치를 배치한 직후 안전하게 스캔될 수 있다.

- 1.5 tesla(T) 또는 3.0 tesla(T)의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 2500 gauss/cm (25 T/m) 이하
- 2.0 W/kg (일반 작동 모드) 의 전신 평균 비흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 시스템

상기 정의된 스캔 조건에서 카테터경유 심장 판막은 15분 동안의 연속 스캔 후 최대 3.0°C의 온도 상승이 예상된다.

비임상 검사에서 장치로 인한 인공음영(artifact)은 3.0 T MRI 시스템에서 스캔할 때 스킨 에코 영상의 경우 삽입물에서 14.5 mm 그리고 경사 에코 영상의 경우 30 mm까지 확장된다. 인공음영(artifact)은 경사 에코 영상에서 장치 루멘을 가리게 된다.

1.5 T 또는 3.0 T 이외의 MR 시스템에서는 삽입물이 평가되지 않았다.

밸브인밸브(valve-in-valve) 삽입술의 경우 또는 다른 삽입물이 존재하는 경우에는 MR 영상 촬영 전에 외과적 판막 또는 기타 장치에 대한 MRI 안전 정보를 참조한다.

11.0 환자 정보

각 THV와 함께 환자 삽입물 카드가 제공된다. 이식 후에는 삽입물 카드에 모든 필요 정보를 작성하여 환자에게 제공한다. 일련번호는 포장에 나와 있다. 이 삽입물 카드를 사용하면 환자가 진료를 받을 때 자신이 이식받은 삽입물의 유형을 의료 서비스 제공자에게 알려줄 수 있다.

12.0 회수한 THV 및 장치 폐기

체외로 제거된 THV는 적절한 조직학적 고정제(예: 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드)에 넣어 업체에 반환해야 한다. 이러한 상황에서는 냉장 작업이 필요하지 않다. Edwards Lifesciences에 연락하여 임플란트 제거용 키트를 요청한다.

사용한 기기들은 병원 폐기물 및 생물학적 유해 물질과 같은 방식으로 취급 및 폐기될 수 있다. 사용한 기기들의 폐기와 관련한 특별한 위험 사항은 없다.

13.0 참고 자료

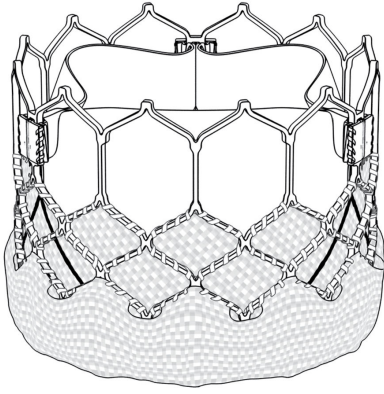
1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

첨부문서 작성연월:

2025년 1월

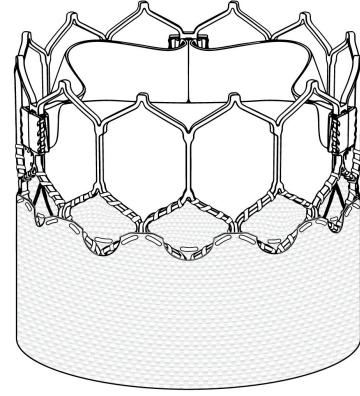
그림



9600TFX

판막 크기	판막 높이
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

그림 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter heart valve



9750TFX

판막 크기	판막 높이
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

그림 2: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter heart valve

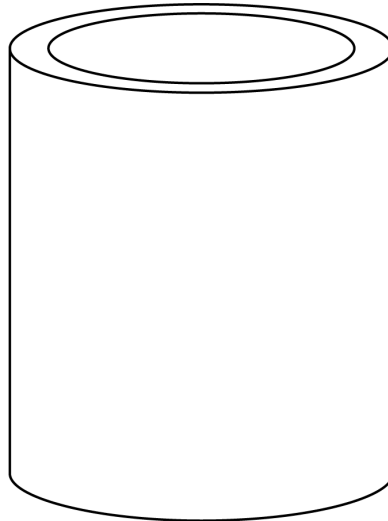
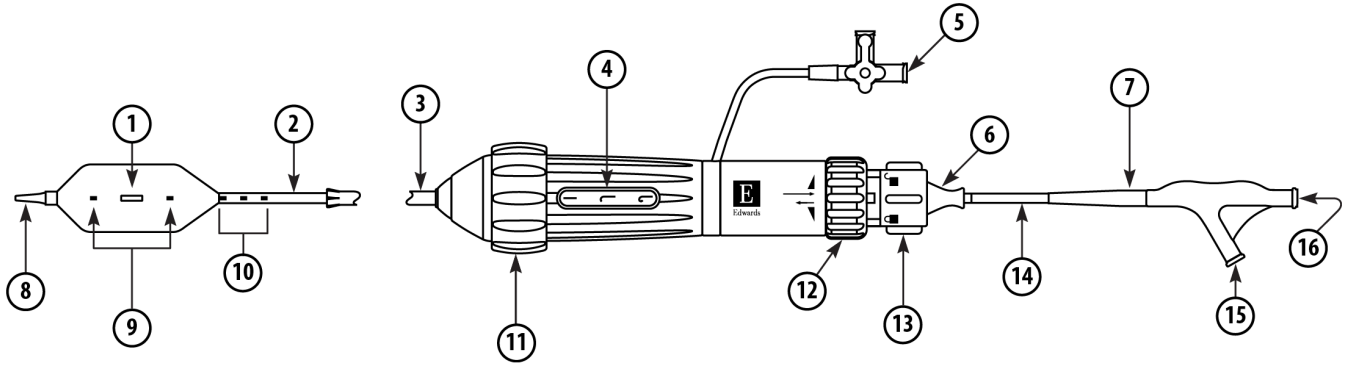


그림 3: Qualcrimp Crimping Accessory



1. 중앙 표지자 (Center Marker)
2. 판막 크리핑 부분 (Valve Crimp Section)
3. 플렉스 카테터 (Flex Catheter)
4. 플렉스 표시기 (Flex Indicator)
5. 플러시 포트 (Flush Port)
6. 스트레인 릴리프 (Strain Relief)
7. 용량 표시기 (Volume Indicator)
8. 첨형 팁 (Tapered Tip)
9. 판막 정렬 표지자 (Valve Alignment Markers)
10. 삼중 표지자 (Triple Marker)
11. 플렉스 휠 (Flex Wheel)
12. 미세 조절 휠 (Fine Adjustment Wheel)
13. 풍선 락 (Balloon Lock)
14. 풍선 카테터 (Balloon Catheter)
15. 풍선 팽창 포트 (Balloon Inflation Port)
16. 가이드와이어 루멘 (Guidewire Lumen)

그림 4: Edwards Commander Delivery System

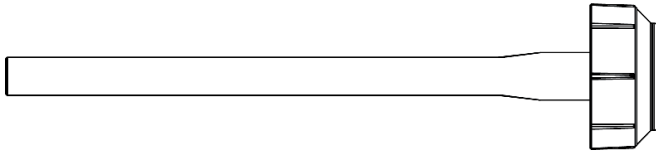


그림 5: 로더

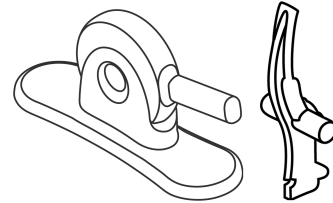


그림 6: Edwards Crimper 및 2-피스 Crimp Stopper



01/2025
10056152001 B / DOC-0216536 B
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.