



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

품목명: 생체재질인공심장판막

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수허 24-272호

사용 지침

경피적 심장 판막(THV) 이식은 Edwards Lifesciences 교육을 받은 의사만 시행해야 합니다. 이식하는 의사는 풍선 대동맥 판막성형술 및 표준 카테터 삽입술에 경험이 있어야 합니다. 환자의 해부학적 구조와 관련 위험에 따라 THV를 이식하기 위한 적절한 접근 경로를 선택하는 것은 의사의 재량에 따라 결정됩니다.

1.0 기기 설명

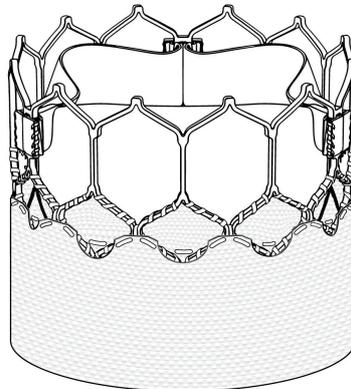
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve (THV) system은 Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve 및 delivery system으로 구성됩니다.

• Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve - (그림 1)

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve는 방사성 투과성을 갖는 코발트-크롬 재료의 풍선확장형 스텐트 구조체에 소 심막 유래 조직으로 만들어진 3개의 첨판과 PET소재로 만들어진 내측, 외측 패브릭 스커트로 구성됩니다.

RESILIA 조직: RESILIA 조직은 Edwards Integrity Preservation (EIP)이라는 새로운 기술로 만들어졌습니다. 이 기술은 칼슘과 결합하는 것으로 알려진 잔여 알데히드기를 차단하는 안정적인 캡핑(stable-capping) 항석회화 과정을 포함합니다. 또한, 이 기술은 기존의 글루타르알데히드와 같은 용액에 보관하는 방식을 대체하는 글리세롤화(Glycerolization) 공정을 포함합니다. 보관 방법은 글루타르알데히드 보관 용액에서 일반적으로 발견되는 결합되지 않은 잔여 알데히드기에 조직이 노출되지 않도록 합니다.



9755RSL

표 1

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 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

THV는 수축기 동안 기저고리(basal ring)에서 측정되는 대동맥고리의 3차원 영역과 관련된 선천 고리 크기 범위 내에서 삽입되도록 고안되었습니다. Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves을 선천 고리에 이식할 때의 크기 조정(sizing) 권고사항은 아래 표에 제시되어 있습니다.

표 2

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 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

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

참고: 언더사이징(undersizing) 및 오버사이징(oversizing)에 관련된 위험도 고려해야 합니다.

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

참고: 판막주위 누출, 이동 및/혹은 판막 파열(annular rupture)에 대한 위험을 최소화하기 위해 언더사이징과 오버사이징에 관련된 위험도 고려해야 합니다.

*2차원 이미지의 한계로 인해, 2차원 TEE 영상은 3차원 면적 측정으로 보완되어야 해야 합니다.

INSPIRIS RESILIA 외과적 인공 심장 판막 19 - 25 mm를 제외한 손상된 생체재질인공심장판막에 Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves를 이식하기 위한 크기 조정(sizing) 권장 사항은 아래 표에 제시되어 있습니다.

표 3

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 내경(True ID)"은 라벨에 표시된 판막 크기보다 작을 수도 있습니다. THV-in-THV의 경우, 이식할 적합한 THV 크기를 결정하기 위해 선천 판막 고리 크기를 고려해야 합니다. 스텐트가 없는(stentless) 손상된 생체재질인공심장판막의 경우 선천 고리의 크기 조정 권장 사항을 고려합니다. 적절한 크기의 THV가 이식될 수 있도록 손상된 생체재질인공심장판막의 치수는 측정되어야 하며, 컴퓨터 단층촬영, 자기공명영상 및/또는 경식도 심장초음파검사를 이용하는 것이 가장 좋습니다.

손상된 INSPIRIS RESILIA 생체재질인공심장판막(19 - 25 mm)에 Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves을 이식할 때의 벤치 테스트에 기반한 크기 조정(sizing) 권장사항은 아래 표에 제시되어 있습니다.

표 4

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 잠재적인 밸브인밸브(valve-in-valve) 시술을 위해 설계된 확장 가능한 밴드와 형광 투시로 볼 수 있는 크기 표시자(size markers)로 구성된 VFit 기술이 적용되어 있습니다. 현재 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A의 밸브인밸브(valve-in-valve) 시술 또는 확장 기능에 대한 임상 데이터는 제공되지 않습니다. INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막의 확장 기능에 대한 조직 내성장(tissue ingrowth)의 영향은 평가되지 않았습니다.

경고: 크기가 19 - 25 mm 인 INSPIRIS RESILIA 생체재질 인공심장판막에는 대동맥 판막성형술을 단독으로 수행하면 안 됩니다. 이는 판막을 확장시켜 대동맥 부전, 관상동맥 색전증 또는 판막 파열을 초래할 수 있습니다.

참고: INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A의 27 - 29 mm 크기에는 VFit 기술이 적용되어 있지 않으므로 표 3에 제공된 외과적 판막 "실제 내경(True ID)" 크기를 따릅니다.

참고: THV를 배치하는 데 필요한 정확한 용량은 생체재질인공심장판막의 내부 직경에 따라 달라질 수 있습니다. 석회화와 판누스 조직 성장과 같은 요인들은 이미징에서 정확하게 시각화되지 않을 수 있고, 손상된 생체재질인공심장판막의 유효 내경을 "실제 내경(True ID)"보다 더 작은 크기로 줄일 수 있습니다.

적합한 THV의 배치와 충분한 고정 상태에 달성하기 위한 가장 적절한 THV 크기를 결정하기 위하여 이러한 요인들은 고려되고 평가되어야 합니다. 정격 파열압력을 초과하면 안 됩니다. 표 5의 팽창 매개변수(inflation parameters)를 참조합니다.

• Edwards Commander Delivery System(그림 2)

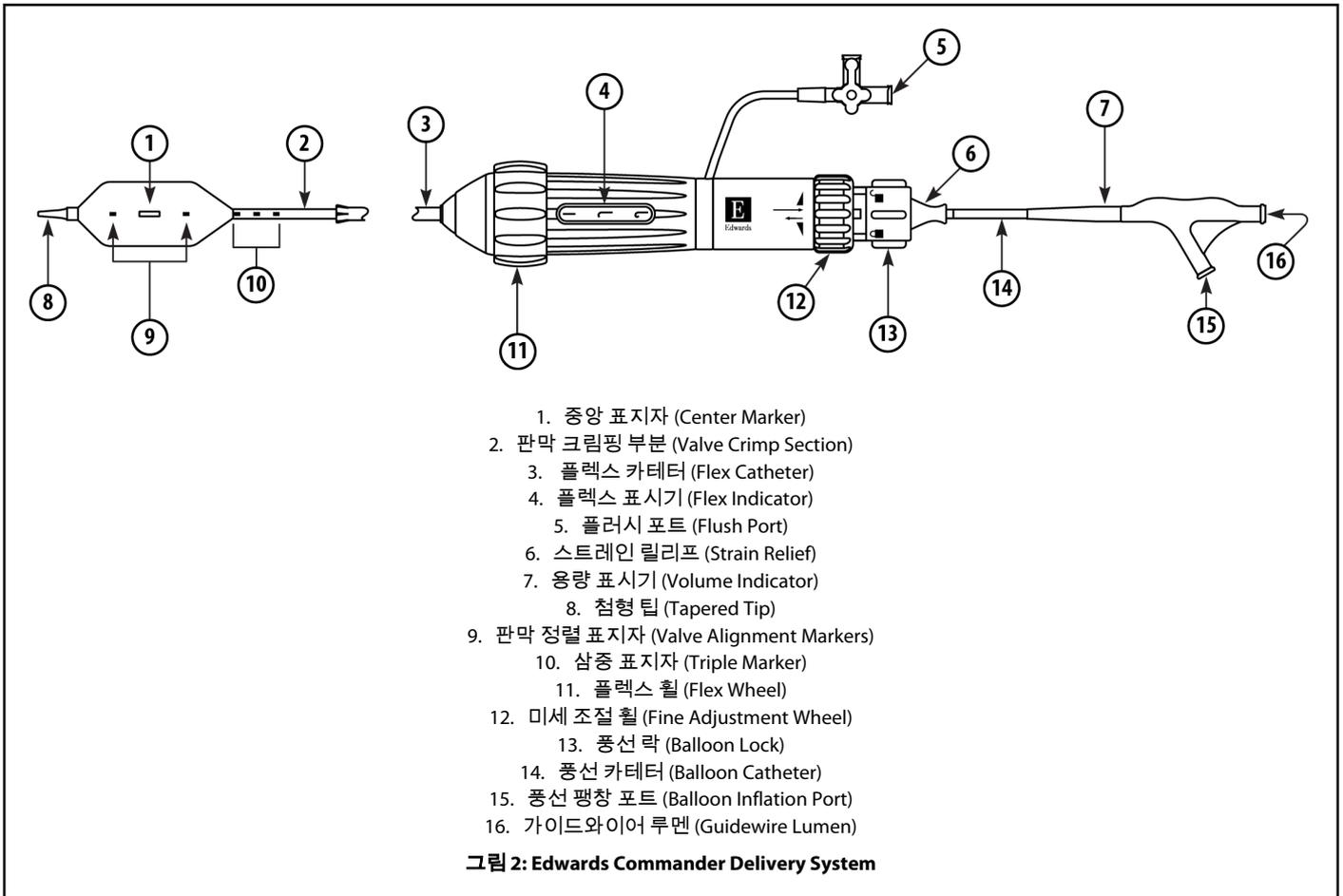
Edwards Commander delivery system은 생체재질인공심장판막의 배치를 용이하게 합니다.

이것은 판막의 위치 조정과 추적, 판막을 풍선에 정렬하는데 도움을 주는 플렉스 카테터(flex catheter)로 구성됩니다. 전달 시스템(delivery system)에는 판막의 교차 통과를 용이하게 하는 첨형 팁(tapered tip)이 포함되어 있습니다. 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 있습니다. 전달 시스템의 가이드와이어 루멘 내에 스타일렛이 포함되어 있습니다. 풍선 카테터에는 풍선의 작동 길이를 정의하는 방사선 불투과성 판막 정렬 표시자가 있습니다. 풍선 안의 방사선 불투과성 중앙 표시자(center marker)는 판막 위치 지정에 도움이 되도록 제공됩니다. 풍선 근위부에 있는 방사선 불투과성 삼중 표시자(triple marker)는 배치 중 플렉스 카테터 위치를 나타냅니다.

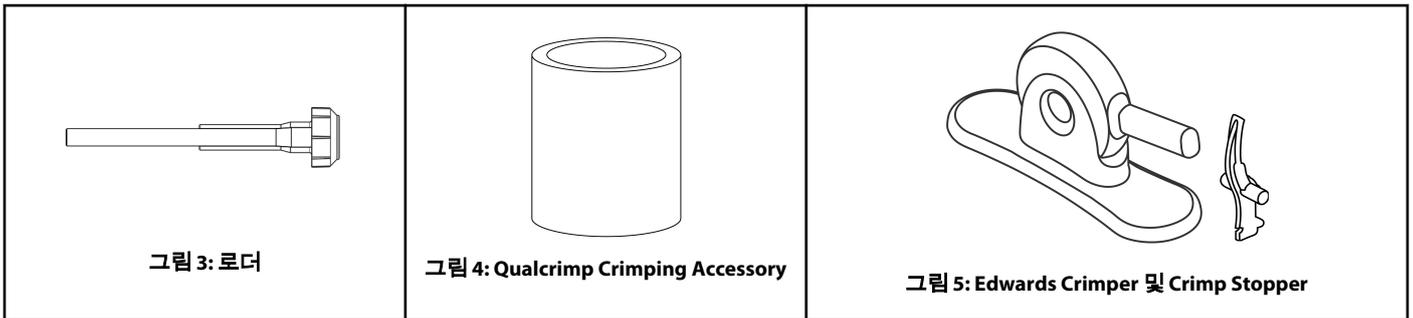
판막 전개를 위한 팽창 매개변수는 다음과 같습니다.

표 5

모델	공칭 풍선 직경	공칭 팽창 용량	정격파열압력(RBP)
9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



추가 부속품



• 로더(그림 5)

로더는 전달 시스템을 sheath에 삽입하는 것을 보조하는 데 사용됩니다.

• Edwards Sheath

Edwards Sheath에 대한 설명은 별도의 사용 지침을 참조합니다.

• Qualcrimp Crimping Accessory(그림 6)

Qualcrimp crimping accessory 는 THV 크리핑 중에 사용됩니다.

• Edwards Crimper 및 Crimp Stopper(그림 7)

Edwards Crimper는 판막의 직경을 줄여 전달 시스템에 장착할 수 있도록 합니다. 크리퍼는 하우징과 하우징에 위치한 핸들로 닫히는 압축 메커니즘으로 구성됩니다. 2피스 크리핑 스톱퍼(crimp stopper)는 판막을 의도한 직경으로 크리핑하는 데 사용됩니다.

• 팽창 기기(Inflation Device)

잠금 메커니즘이 있는 팽창 기기는 판막 배치 중에 사용됩니다.

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

2.0 사용 목적

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

3.0 적응증

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system은 증상이 있는 중증의 대동맥판막 협착증으로 인한 심장 질환이 있는 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve system은 경피적 생체재질의 인공 심장 대동맥판(aortic transcatheter bioprosthesis) 또는 외과적 생체재질의 인공 심장 대동맥판 또는 승모판(surgical aortic or mitral bioprosthesis)의 협착, 기능 부전, 또는 협착과 기능부전이 함께 나타나는 손상(failure (stenosed, insufficient, or combined))으로 인한 심장질환이 있으며 흉부외과의를 포함하는 심장통합팀에서 개방 외과 요법의 위험이 높거나 더 크다고(즉, 흉부외과학회(STS) 위험 점수에 기반하여 30일에 예상 수술 사망률이 $\geq 8\%$ 인 경우 및 STS 위험 계산기로 측정되지 않은 기타 임상 동반 질환이 있는 경우) 판단한 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

4.0 사용 시 주의사항

4.1 금기사항

다음에 해당하는 환자에게는 Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve 시스템의 사용이 금지됩니다.

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

4.2 경고

- 잠재적인 천공 발생 위험의 예방하기 위해서는 시술 과정 내내 조울 리드를 관찰하는 것이 필수적이다.
- 이 장치는 일회용 멸균 장치로만 설계, 고안 및 배포되었다. **이 장치를 재멸균 또는 재사용해서는 안 된다.** 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없다.
- 판막의 크기를 잘못 조정하면 판막 주위 누출, 이동, 색전증, 잔여 압력차(환자-인공삽입물 불일치) 및/또는 판막 파열이 발생할 수 있습니다.
- 칼슘 대사에 변화가 있는 환자의 경우 석회형성 변성으로 인한 판막의 악화가 가속화될 수도 있습니다.
- 판막의 전달 과정 전에 판막은 항상 수분을 유지해야 하며 판막 기능에 영향을 미칠 수 있는 판막 손상을 방지하기 위해 배송 보관 용액 및 멸균 생리 식염수 용액 이외의 용액, 항생제, 화학 물질 등에 노출되어서는 안 됩니다. 시술 중 판막의 침판을 잘못 취급하거나 손상된 경우 판막을 교체해야 합니다.
- 임상적으로 유의한 관상 동맥 질환이 있는 환자에게는 판막 삽입 시 각별히 주의해야 한다.
- 판막을 이식하기 전에 주의 깊게 평가하여 판막의 위치와 배치가 올바른지 확인해야 합니다.
- 훼손 방지 씰(tamper-evident seal) 이 파손되었거나, 온도 표시기가 활성화되었거나, 판막이 손상되었거나, 사용 기한이 초과된 경우 무균성 또는 판막 기능이 손상될 수 있으므로 판막을 사용해서는 안 됩니다. 습기에 노출되면 침판 기능에 영향을 미칠 수 있으므로 호일 파우치가 개봉되었거나 손상된 경우 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve 사용해서는 안 됩니다.
- 전달 시스템을 잘못 취급해서는 안 되며, 포장 멸균 장벽 및 기타 구성품이 개봉되었거나 손상된 경우(꼬여 있거나 늘어나 있는 등), 세척할 수 없는 경우 또는 사용 기한이 초과된 경우 전달 시스템 및 부속품 기기를 사용해서는 안 됩니다.
- 제거 전에 전달 시스템이 펴져 있지(un-flexed) 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.
- 코발트, 니켈, 크롬, 몰리브덴, 티타늄, 망간, 구소, 글리세롤, 소 조직 및/또는 고분자 재료 과민성 환자의 경우 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 판막 이식자는 금기된 경우를 제외하고 판막 혈전증 또는 혈전색전증 사례의 위험을 최소화하기 위해 의사의 판단에 따라 항응고제/항혈소판 요법 상태를 유지해야 합니다. 이 기기는 항응고가 없는 상태에서의 사용에 대해 시험되지 않았습니다.
- 풍선 판막성형술은 생체인공삽입물 소재의 색전형성과 판막 침판의 기계적 고장을 유발할 수 있기 때문에, 고장난 생체인공삽입물의 치료 시 풍선 판막성형술을 삼가야 합니다.
- 의사는 이식 전에 판막의 방향이 올바른지 확인해야 합니다.
- 심각한 폐쇄성(severe obstructive) 또는 주변 석회화(circumferential calcification), 심한 비틀림(severe tortuosity), 5.5 mm 미만(SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve 크기 20, 23 및 26 mm의 경우) 또는 6.0 mm(SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve 크기 29 mm의 경우) 미만의 혈관 직경과 같은 접근 특성은 sheath의 안전한 배치를 불가능하게 할 수 있으므로 시술 전에 주의 깊게 평가되어야 합니다.

4.3 주의사항

- THV에 대한 장기 내구성은 확립되지 않았습니다. 판막 성능을 평가하기 위해 정기적인 의학적 추적관찰이 권장됩니다.
- 수술 위험이 낮다고 판단되는 선천성 이첨 대동맥판막 환자의 경피적 대동맥판막 치환술에 대한 임상 데이터는 제한적입니다. 이 모집단에 판막을 사용할 때는 해부학적 특성을 고려해야 합니다. 또한 판막의 장기적인 내구성이 확립되지 않았으므로 환자의 연령을 고려해야 합니다.
- 혈관을 통과시켜 카테터를 전진시킬 때 저항이 크게 증가하면 전진을 중지하고 전진시키기 전에 저항의 원인을 살펴봅니다. 혈관 합병증의 위험이 증가할 수 있으므로 억지로 통과시키지 않습니다. SAPIEN 3와 비교했을 때, 길고 복잡한/까다로운 혈관 구조에서 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve를 사용하면 시스템 삽입을 위해 필요한 힘이 더 클 수도 있습니다.
- 판막 침판이 올바르게 접합되지 않아서 판막의 기능에 영향을 줄 수 있으므로 전개 풍선을 과도하게 팽창시키면 안 됩니다.
- 인공 판막 감염 및 심내막염의 위험이 있는 환자의 경우 수술 후 적절한 항생제 예방이 권장됩니다.
- 손상된 생체재질인공심장판막의 경중격 접근 치환술을 위한 추가적인 사전 주의 사항에는 경중격 접근(transseptal approach)을 위한 안전한 경정맥 대퇴부 접근(transvenous femoral access)을 방해하는 대정맥 내의 기기나 혈전 또는 기타 이상의 존재 및 안전한 경중격 접근(transseptal approach)을 방해하는 심방 중격 폐쇄 기기(Atrial Septal Occluder Device) 또는 석회화의 존재가 포함됩니다.
- 이전의 이식에서 건삭 보존술기(chordal preservation techniques)가 사용된 경우에는, 판막 하 조직의 끼임을 방지하기 위해 승모 판막 교체 시 각별히 주의해야 합니다.
- 장기 내구성이 아직 진행 중인 임상연구의 주제이기는 하지만, 위험과 이익에 대한 치료 의사의 판단에 기반하여 비교적 젊은 환자들에게 판막을 이식할 수 있다.
- 다음에 해당하는 환자에게는 THV 이식의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.
 - 비석회화 대동맥고리를 가진 환자
 - 박출계수 < 20% 인 중증 심실 기능장애가 있는 환자
 - 선천성 단엽성 대동맥판막을 가진 환자
 - 어느 위치에든 기존 윤상성형용고리가 삽입되어 있는 환자
 - 중증 승모판 고리 석회화(MAC), 중증(> 3+) 승모판 부전 또는 골린 증후군(Gorlin syndrome) 환자
 - 다음으로 정의된 혈액질환이 있는 환자: 백혈구 감소증(WBC < 3000 cells/ μ L), 급성 빈혈(Hb < 9 g/dL), 혈소판감소증(혈소판 수 < 50,000 cells/ μ L) 또는 출혈 체질 또는 응고병증
 - 비후성 심근증(폐쇄 여부 무관)(HOCM)이 있는 환자
 - AV 저혈류 및 낮은 압력차의 결합된 특징을 보이는 대동맥 협착증이 있는 환자
 - 심장내 종괴, 혈전 또는 증식증에 대한 심장 초음파 근거가 있는 환자

- 아스피린, 헤파린, 티클로피딘(Ticlid™) 또는 클로피도그렐(Plavix™)에 대한 알려진 과민증 또는 금기증 또는 조영제에 대한 과민증으로 적절한 사전 치료가 불가능한 환자
- 최대 루멘 직경 5 cm 이상으로 정의되는 복부 대동맥 또는 흉부 동맥류, 뚜렷한 비틀림(초급성 굴곡), 대동맥궁 축종(특히 두께가 > 5 mm인 경우), 돌출 또는 꺾임) 또는 복부 또는 흉부 대동맥의 협착(특히 석회화 및 표면 비균일 동반), 흉부 대동맥의 중증전개 및 비틀림을 포함하는 중대한 대동맥 질환이 있는 환자
- 관상동맥구 부근에서 대동맥 판막 침판이 대량 석회화된 환자
- 손상된 생체재질인공심장판막이 선천 고리(본래의 판막)에 단단히 고정되지 않았거나 구조적으로 온전하지 않음(예: 와이어폼 프레임 파열)을 동반하는 판막주위 누출이 있는 환자
- 대동맥 위치에서 손상된 생체재질인공심장판막의 침판이 부분적으로 분리되어 관상동맥구를 막을 수 있는 환자
- 쇄골하/액와 접근은 위험이 낮은 편이고 허용되지만, 의사가 경대동맥 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 sheath 뒤틀림, 쇄골하/액와 박리 및 대동맥궁 손상의 원인이 될 수도 있습니다.
- 좌/우액와 접근의 경우, 시술 중에 좌측 내흉동맥(LIMA) /우측 내흉동맥(RIMA)에 흐름이 존재하는지 확인하고 동측성 요골동맥압을 모니터링합니다.
- "손상된 생체재질 인공심장판막 내 THV" 삽입 시 본래의 대동맥 판막에 삽입된 판막과 동일한 크기의 판막을 사용하여 이식한 경우 대동맥판 평균 압력차가 더 높아질 수 있습니다. 시술 후 대동맥판 평균 압력차가 상승한 환자는 주의 깊게 추적관찰되어야 합니다. 적절한 판막을 이식하여 인공삽입물-환자 불일치를 방지할 수 있도록 기존 생체재질인공심장판막의 제조업체, 모델 및 크기를 파악하는 것이 중요합니다. 또한, 내부 직경을 가능한 한 정확히 알아내기 위해 시술 전 영상 장비들을 활용해야 합니다.
- 도플러 심초음파검사를 통한 TAVR 장치 성능의 시술 후 및 추적 관찰 평가는 평균 기울기, EOA, 인공삽입물-환자 불일치 등의 측정값을 결정하는 데 사용되는 베르누이 방정식의 고유한 한계에 의한 영향을 받을 수 있습니다. 이러한 한계로 인해 TAVR 이식 후 판막 성능 측정값이 과장되거나 과소평가될 수 있습니다. 따라서 TAVR 후 심초음파상을 사용하여 향후 추적 관찰 방문과 비교할 수 있는 기준을 설정해야 합니다. 필요한 경우 재중재에 앞서 확인을 위해 심장카테터삽입을 통한 직접 혈압 측정을 고려할 수 있습니다.

4.4 발생 가능한 이상 사례

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

- 사망
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작, 근집 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 심장눌림종
- 흉부 출혈
- 공기, 석회화된 판막 물질 또는 혈전을 포함한 색전
- 패혈증 및 심내막염을 포함한 감염
- 심부전
- 심근 허혈 및 또는 경색
- 신기능부전 또는 신부전
- 이식형 심장박동기(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, 기기 소재 또는 소 심막 조직에 대한 알레르기 반응
- 혈중
- 실신
- 접근 부위의 통증 또는 변화(예: 상처 감염, 혈중 및 기타 상처 치료 합병증)
- 운동 불내성 또는 쇠약
- 염증
- 협심증
- 혈관 미주 신경 반응
- 심장 잡음
- 발열

TAVR 시술, 생체재질인공심장판막 및 관련 장치 및 부속장치의 사용과 관련된 추가적인 잠재 위험에는 다음이 포함됩니다.

- 심장 정지
- 심장성 쇼크
- 응급 심장 수술
- 심장기능상실 또는 낮은 심장박출량
- 관상 흐름 폐쇄/심장판막간 흐름 장애
- 중재가 필요한 기기 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 부속기기의 기계적 장애
- 비응급 재수술
- 삽입물에 대한 알레르기성/면역반응
- 승모 판막 손상

5.0 사용 방법

5.1 시스템 호환성

표 6

제품명	20 mm system	23 mm system	26 mm system	29 mm system
	모델			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve	9755RSL20(20 mm)	9755RSL23(23 mm)	9755RSL26(26 mm)	9755RSL29(29 mm)
Edwards Commander Delivery System	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ Introducer Set	914ESP			916ESP
팽창 기기(Inflation Device)	96402			96406
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(2개)
- 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
- 해당하는 경우 경중격 접근 및 중격절개술용 기구
- 멸균 행균 basin, 생리식염수, 헤파린처리된 식염수, 15%의 희석된 방사선 불투과성 조영제
- 판막 및 부속품 준비용 멸균 테이블

5.2 THV 취급 및 준비

장치 준비 및 이식 중에는 멸균 상태를 유지합니다.

5.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valve 은 멸균 및 비발열 상태로 제공됩니다. 포장은 호일 파우치가 들어 있는 상자로 구성됩니다. 호일 파우치 안에는 Tyvek 뚜껑으로 밀봉된 트레이가 들어 있습니다. 트레이 안쪽에는 판막이 들어 있는 판막 홀더가 있습니다.

1. 훼손 방지 라벨을 제거하여 상자를 개봉합니다.
2. 비멸균 영역에서 상자에 들어 있는 호일 파우치를 꺼냅니다. 개봉하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지, 실이 파손되었거나 누락되었는지 검사합니다. 비멸균 영역에서 파우치를 개봉하고 트레이를 꺼냅니다.
경고: 무균성이 손상될 수 있으므로 멸균 영역에서 호일 파우치를 개봉해서는 안 됩니다. 호일 파우치는 보호용 커버일 뿐입니다. 멸균 영역에는 판막 홀더만 반입할 수 있습니다.
참고: 시술 중에 호일 파우치가 개봉되고 판막을 사용하지 않은 경우 판막을 폐기합니다.
3. 트레이에는 모델, 크기, 일련번호가 라벨로 표시되어 있습니다. 모델, 크기 및 일련번호는 판막 포장 및 판막 삽입물 데이터 카드(implant card)에 있는 번호로 확인해야 합니다.
4. 멸균 영역 근처에서, 트레이의 바닥을 잡고 트레이에서 덮개를 벗깁니다.
5. 판막 트레이 및 내용물은 멸균 상태입니다. 판막 홀더를 멸균 영역으로 이동합니다.
주의: 판막 홀더의 내용물은 멸균 상태를 유지하며 취급해야 합니다. 트레이에서 판막 홀더를 제거할 때 트레이 덮개에 있는 비멸균 접착제에 닿지 않도록 주의해야 합니다.

5.2.2 판막 담금/행균 절차

5.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve

1. 판막을 담그기 위해 멸균 생리식염수가 최소 500 ml 담긴 한(1)개의 멸균 볼(bowl)을 준비합니다.
2. 베이스를 잡고 덮개를 들어올려 판막 홀더를 엽니다. 조직을 건드리지 않는 상태에서 판막을 판막 홀더에서 조심스럽게 제거합니다. 판막에 프레임 또는 조직이 손상된 징후가 있는지 검사합니다.
3. 멸균 생리식염수가 담긴 멸균 볼(bowl)에 판막을 놓습니다. 침판에 수분을 공급하기 위해 멸균 생리식염수가 판막을 최소 2분 동안 완전히 덮도록 해야 합니다. 조직이 건조되지 않도록 판막을 멸균 생리식염수에 그대로 넣어 두어야 합니다.

주의: 담금 볼에 다른 물건을 넣어서는 안 됩니다. 조직이 건조해지지 않도록 판막을 수화 상태로 유지해야 합니다.

5.2.3 시스템 준비

1. 모든 구성품의 손상 여부를 육안으로 검사합니다. 전달 시스템이 완전히 unflex 되어 있는지 확인하고 풍선카테터가 플렉스 카테터에 완전히 진입되어 있는지 확인합니다.

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

2. 헤파린 처리가 된 식염수를 플러시 포트(flush port)로 통과시켜 전달 시스템을 행귀줍니다.
3. 전달 시스템에서 원위 풍선 커버(distal balloon cover)를 조심스럽게 제거합니다. 가이드와이어 루멘의 원위부 끝에서 스타일렛을 분리한 후 따로 보관합니다.
4. 가이드와이어 루멘을 헤파린 식염수로 행균 후 스타일렛을 가이드와이어 루멘의 원위부 끝에 다시 삽입합니다.

참고: 가이드와이어 루멘에 스타일렛을 다시 삽입하지 않으면 판막 크리핑 과정 중에 루멘이 손상될 수 있습니다.

5. 전달 시스템을 기본 위치에 배치하고(스트레인 릴리프의 말단이 풍선 샤프트의 두 개의 흰색 마커 사이에 정렬됨) 플렉스 카테터 팁이 근위 풍선 커버(proximal balloon cover)로 덮여지도록 합니다. 로더 튜브에서 로더 캡을 돌려서 분리하고 로더 캡을 헤파린 처리된 식염수로 행귀줍니다. 로더 캡을 근위 풍선 커버(proximal balloon cover) 위에 놓고 캡 내부가 원위 팁(distal tip)을 향하도록 하여 플렉스 카테터(flex catheter) 위에 놓습니다.
6. 플렉스 카테터에 풍선 카테터를 완전히 전진시킵니다. 풍선 샤프트의 파란 색선 위의 근위부 풍선 덮개(proximal balloon cover)를 벗겨냅니다.
7. 3방향 스톱콕을 풍선 팽창 포트(balloon inflation port)에 연결합니다. 50 cc 이상의 주사기에 15 - 20 ml 의 희석된 조영제를 부분적으로 채우고 3방향 스톱콕에 연결합니다.
8. Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기(inflation device)에 표시된 팽창 용량보다 넘치는 양의 희석된 조영제를 채웁니다. 팽창 장치를 잠근 뒤 3방향 스톱콕에 연결합니다.
9. Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기(inflation device) 쪽으로 3방향 스톱콕을 잠급니다. 50 cc 이상의 주사기를 당겨 시스템의 공기를 제거합니다. 플런저를 서서히 놓아서 조영제가 전달 시스템의 루멘으로 유입되도록 합니다. 모든 공기방울이 시스템에서 제거가 될 때까지 반복합니다. 시스템을 제로 압력 상태로 둡니다.

경고: 시술 중 판막 정렬에 잠재적 어려움을 겪지 않도록 풍선에 잔여 액체가 남아 있지 않은지 확인합니다.

10. 스톱콕을 전달 시스템 쪽으로 잠급니다. Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기의 노브를 돌려 판막을 배치하는데 필요한 적절한 용량을 확보하기 위해 조영제를 주사기로 이동시킵니다.
11. 50 cc 이상의 주사기 쪽으로 스톱콕을 잠급니다. 주사기를 제거합니다. 팽창 용량이 올바른지 확인하고 Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기를 잠급니다.

주의: 조기 풍선 팽창(premature balloon inflation) 및 이후의 잘못된 THV 전개 위험을 방지하기 위해 THV 전개 때까지 Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기를 잠금 상태로 유지합니다.

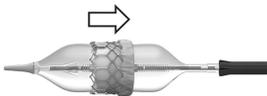
5.2.4 전달 시스템에 판막 장착 및 크리핑

1. Qualcrimp crimping accessory 를 완전히 행귀기 위해 멸균 생리식염수 100 ml가 담긴 두(2)개의 멸균 볼(bowl)을 추가로 준비합니다.
2. Qualcrimp crimping accessory를 첫 번째 볼(bowl)에 완전히 담근 후 식염수를 완전히 흡수할 수 있도록 부드럽게 누릅니다. Qualcrimp crimping accessory 를 최소 1분 동안 천천히 휘젓습니다. 두 번째 볼(bowl)에서도 이 과정을 반복합니다.
3. 담금/행균 볼(bowl)에서 판막을 제거합니다.
4. 구경(Aperture)이 완전히 열릴 때까지 크리퍼의 핸들을 돌립니다. 2피스 크리핑 스톱퍼(crimp stopper)를 크리퍼의 바닥에 부착하고 딸깍 소리가 나도록 맞물립니다.
5. 크리퍼가 열린 위치에 있는 상태에서 판막을 크리퍼 구경(Aperture)에 부드럽게 놓습니다. 판막이 Qualcrimp crimping accessory에 맞을 때까지 서서히 크리핑합니다.

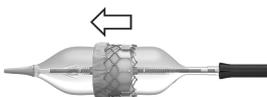
참고: 이 단계는 20 mm 판막에 필요하지 않습니다.

6. THV가 Qualcrimp crimping accessory의 가장자리와 평행이 되도록 THV 위에 Qualcrimp crimping accessory를 배치합니다.
7. 판막과 Qualcrimp crimping accessory를 크리퍼 구경(Aperture)에 놓습니다. 아래 설명된 대로 전달 시스템에서의 판막의 방향을 설정한 상태에서 판막 크리핑 부분(풍선 샤프트에서 2 - 3 mm 원위부)에 판막이 위치하도록 판막 내에 전달 시스템을 같은 축(coaxially)으로 삽입합니다.

전방 접근법(Antegrade approach): 판막의 유입(외측 스커트 끝)이 전달 시스템의 근위 말단(proximal end)을 향합니다.



후방 접근법(Retrograde approach): 판막의 유입(외측 스커트 끝)이 전달 시스템의 근위 말단(proximal end)을 향합니다.



8. 풍선 샤프트를 THV와 같은 축으로 중앙에 배치합니다. 2피스 크리핑 스톱퍼에 있는 Qualcrimp crimping accessory 정지점에 닿을 때까지 THV를 크리핑합니다.
9. THV에서 Qualcrimp crimping accessory 를 조심스럽게 제거합니다. Qualcrimp crimping accessory stop을 크리핑 스톱퍼에서 제거하되, Final stop은 제 자리에 남겨둡니다.
10. THV를 크리퍼 구경(Aperture) 내 중앙에 배치합니다. 최종 정지점에 도달할 때까지 THV를 완전히 크리핑하고 5초간 유지합니다.

참고: 판막 크리핑 부분이 THV 내에서 동축 상태인지 확인합니다. 크리핑하는 동안 THV가 크리퍼의 맞물리는 부분(crimper jaws) 안에 완전히 들어갔는지 확인합니다.

11. THV를 5초씩 총 3회에 걸쳐 완전히 크리핑하는 작업을 두 번 더 반복합니다.
12. 풍선 샤프트를 당기고 잠겨서 기본 위치에 있도록 합니다.
13. 로더를 헤파린처리 식염수로 헹구줍니다. THV가 로더 내부에 완전히 들어갈 때까지 즉시 로더로 전진시킵니다.

주의: 침판 손상이 발생하고 판막 기능에 영향을 미칠 수 있으므로 THV는 15분 이상 완전히 크리핑되거나 크리핑된 상태로 로더에 남아 있어서는 안 됩니다.

14. 로더 캡을 로더에 부착하고 플러시 포트(flush port)를 통해 전달 시스템을 다시 행군 후에 스톱콕을 전달 시스템 쪽으로 잠급니다. 스타일렛을 제거하고 전달 시스템의 가이드와이어 루멘(Guidewire Lumen)을 헹구줍니다.

주의: 판막 기능에 영향을 줄 수 있는 침판 손상을 방지하기 위해 이식 준비가 완료될 때까지는 THV를 수화 상태(hydrated)로 유지합니다.

경고: 의사는 종종 환자 손상의 위험을 방지하기 위해 이식 전에 THV의 방향이 올바른지 확인해야 합니다.

5.3 선천 판막 사전확장 및 판막 전달

선천 판막 사전확장 및 판막 전달은 형광조영 및 심초음파 영상 촬영 장비를 갖춘 심도자실/하이브리드 수술실에서 의식 진정제 및/또는 전신 마취 상태로 혈류역학 모니터링과 함께 실시해야 합니다.

시술 중에 활성화응고시간(ACT)이 ≥ 250 초로 유지되도록 헤파린을 투여합니다.

풍선 판막성형술은 생체인공삽입물 소재의 색전형성과 판막 침판의 기계적 고장을 유발할 수 있기 때문에, 고장난 생체인공삽입물의 치료 시 풍선 판막성형술을 삼가야 합니다.

주의: 조영제를 과도하게 사용하면 신부전이 발생할 수 있습니다. 시술 전에 환자의 크레아티닌 수치를 측정합니다. 조영제 사용을 모니터링해야 합니다.

주의: 시술 시 동맥 접개 부위의 크기에 따라 전자 부위를 외과적으로 폐쇄하는 동맥접개술이 필요할 수 있습니다.

5.3.1 베이스라인 매개변수

1. 판막에 수직인 형광투시도를 이용하여 혈관촬영을 수행합니다.
2. 판막 프레임 높이와 비교하여 대동맥고리부터 좌우 관상동맥구까지의 거리를 평가합니다.
3. 심장박동기(PM) 리드를 끌어와서 적절한 위치에 배치합니다.
4. 1:1 캡처가 획득되도록 자극 매개변수를 설정하고 pacing을 테스트합니다.

5.3.2 선천 판막 사전확장술

의사의 재량에 따라 선택한 풍선 대동맥 판막성형용 카테터의 사용 지침에 따라 선천 대동맥 판막을 미리 확장시킵니다.

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

5.3.3 판막 전달

1. 표준 카테터 삽입 기술을 사용하여 접근합니다.
2. 사용 지침에 따라 Edwards sheath를 준비하고 삽입합니다.
3. 로더가 멈출 때까지 로더를 sheath 안으로 삽입합니다.
4. 판막이 sheath를 빠져나올 때까지 Edwards 로고가 올바른 방향(전달 시스템이 플러시 포트와 반대 방향으로 굽혀짐)으로 있는 전달 시스템을 sheath를 통해 전진시킵니다.

참고: 시술 전반에 걸쳐 플렉스 카테터의 올바른 방향을 유지합니다. 전달 시스템이 플러시 포트와 반대 방향으로 굽혀집니다.

주의: 장골대퇴부 접근의 경우에, 혈관 손상의 위험을 최소화하기 위해 sheath 팁이 대동맥 분기를 지나지 않은 경우 판막을 sheath를 통해 전진시켜서는 안 됩니다.

주의: 침판 손상 및 판막 기능에 미칠 수 있는 영향을 방지하려면 판막을 sheath 안에 5분 이상 두어서는 안 됩니다.

5. 혈관의 직선부에서는 풍선 락을 풀고 경고 표시(warning marker)의 일부가 보일 때까지 풍선 카테터를 똑바로 당겨서 판막 정렬을 시작합니다. 경고 표시를 지날 정도로 당기면 안 됩니다.

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

풍선 락을 겁니다.

미세 조절 휠을 사용하여 판막을 판막 정렬 표지자 사이에 위치시킵니다.

주의: 풍선 락이 걸려 있지 않은 경우 미세 조절 휠을 돌리지 않습니다.

경고: 부적절한 판막 배치나 THV 색전의 위험을 최소화 하기 위해, THV를 원위부 판막 정렬 표지자를 지나 위치시키지 않습니다.

주의: 가이드와이어 위치를 놓치는 것을 방지하기 위해, 판막을 정렬하는 동안 가이드와이어의 위치를 유지합니다.

경고: 판막 정렬이 직선구간에서 수행되지 않으면, 이 단계를 수행하는데에 어려움이 있을 수 있으며, 이는 전달 시스템의 손상 및 풍선의 팽창 불능을 유발할 수 있습니다. 다른 형광투시도를 이용하면 혈관의 굽곡진 정도를 확인하는 데 도움이 될 수 있습니다. 판막의 정렬과정에서 과도한 장력(tension)을 경험한다면, 혈관의 다른 직선 구간으로의 전달 시스템 재위치 혹은, 전달 시스템 안의 압력(혹은 장력)을 풀어주는 것이 필요합니다.

6. 카테터를 전진시키고 필요한 경우 플렉스 휠을 사용하여 판막을 통과시킵니다.

참고: 적절한 굽힘을 보장하기 위해 Edwards 로고의 방향을 확인합니다. 전달 시스템이 플러시 포트와 반대 방향으로 굽혀집니다.

7. 풍선 락을 풀고, 플렉스 카테터의 끝을 삼중 표지자의 중앙으로 빼냅니다. 풍선 락을 겁니다.

8. 목표 위치에 대한 THV의 정확한 위치를 확인합니다.

9. 필요 시, 플렉스 휠을 사용하여 THV의 동축성(Co-axiality)을 조정하고 미세 조절 휠을 사용하여 THV의 위치를 조정합니다.

10. 전개 전, THV가 판막 정렬 표지자 사이에 올바르게 위치하고, 플렉스 카테터 팁이 삼중 표지자 위에 있는지 확인합니다.

11. THV 전개 시작:

- Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 기기의 잠금을 해제합니다.
- Rapid pacing을 시작합니다. 수축기 혈압이 50 mmHg 이하로 낮아지고 나면, 풍선 팽창을 시작할 수 있습니다.
- 저속으로 제어된 팽창 방식을 이용하여 Edwards Lifesciences에서 제공한 팽창 장치의 전체 용량으로 풍선을 팽창하여 THV를 배치하고 3 초 동안 유지하며 팽창 장치의 배럴이 비어있고, 풍선이 완전히 팽창하였는지 확인합니다.
- 풍선을 수축시킵니다. 풍선 카테터가 완전히 수축되었으면 심장박동기(pacemaker)를 끕니다.

5.3.4 시스템 제거

- 필요한 경우 기기를 수축하는 동안 전달 시스템을 펴니다. 플렉스 카테터 팁이 삼중 표지자 위에 고정되었는지 확인합니다. 로더를 전달 시스템의 근위 끝으로 밀어 넣고 sheath에서 전달 시스템을 제거합니다.
참고: 쇄골하-액와 접근법의 경우, 모든 기기를 일체로 제거할 준비가 될 때까지 전달 시스템을 sheath 내부에서 유지합니다.
주의: 제거 전에 전달 시스템이 펴져 있지(un-flexed) 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 활성화응고시간(ACT) 수준이 적당할 때 모든 기기를 제거합니다. 기기 제거는 Edwards sheath 사용 지침을 참조합니다.
- 접근 부위를 봉합합니다.

6.0 제공 방법

멸균: SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve, delivery system 및 부속품은 산화에틸렌 가스를 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다.

판막은 훼손 방지 필이 적용된 포장으로 비발열 상태로 공급됩니다.

6.1 보관

판막은 10°C~25°C (50°F~77°F)에서 보관해야 합니다. 판막은 판막이 극한의 온도에 노출되는지 여부를 감지할 수 있는 온도 표시기와 함께 인클로저에 담겨 배송됩니다.

전달 시스템은 서늘하고 건조한 장소에 보관해야 합니다.

7.0 MR 안전



자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전

비임상 시험에서 Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA Transcatheter Heart Valve는 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 있는 환자는 다음의 조건하에서 이 기기를 배치한 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 1.5 T 또는 3.0 T 의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 3000 gauss/cm(30 T/m) 이하
- 2 W/kg(일반 작동 모드)의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 시스템

상기 정의된 스캔 조건에서 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transcatheter heart valves 은 15분 동안의 연속 스캔 후 최대 1.9°C의 온도 상승이 예상됩니다.

비임상 검사에서 기기로 인한 인공음영(artifact)은 3.0 T MRI 시스템에서 스캔할 때 스핀 에코 영상의 경우 이식물에서 9.0 mm 그리고 경사 에코 영상의 경우 23 mm까지 확장됩니다. 인공음영(artifact)은 경사 자계 반향(gradient echo images)에서 기기 루멘을 가리게 됩니다.

1.5 T 또는 3.0 T 이외의 MR 시스템에서는 이식물이 평가되지 않았습니다.

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

8.0 환자 정보

각 THV와 함께 환자 임플란트 카드가 제공됩니다. 이식 후에는 임플란트 카드에 모든 필요 정보를 작성하여 환자에게 제공됩니다. 일련번호는 포장에 나와 있습니다. 이 임플란트 카드를 사용하면 환자가 치료를 받을 때 자신이 이식받은 임플란트의 유형을 의료 서비스 제공자에게 알려줄 수 있습니다.

9.0 회수한 THV 및 기기 폐기

체외로 제거된 THV는 적절한 조직학적 고정제(예: 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드)에 넣어 업체에 반환해야 합니다. 이러한 상황에서는 냉장 보관이 필요하지 않습니다. Edwards Lifesciences에 연락하여 임플란트 제거용 키트를 요청합니다.

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

10.0 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.

첨부문서 작성연월:

4월 2024년



10/2025
10057766001 A / DOC-0225046 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.