

품목명: 생체재질인공심장판막

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수허 21-95호

## 1.0 사용목적

원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 생체 재질의 기구

## 2.0 사용방법

### 2.1 사용 전 준비사항

1. (경고) 사용하기 전 포장의 유효기간을 확인하고, 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 호일 파우치는 보호용 덮개일 뿐이므로 멸균장소에서 열지 마십시오. 가장 내부의 포장 트레이는 멸균 장소로 반입할 수 있습니다. (주의) 이식이 확실해질 때까지 판막의 포장을 열지 마십시오.
2. 적합한 크기의 판막을 선택하면 비멸균 장소에서 박스로부터 호일 파우치를 꺼내고, 개봉 전에 포장에 손상이 있는지 또는 실이 파손되었는지 확인합니다. 비멸균 장소에서 파우치를 열고 트레이를 제거하십시오. (그림1 참조)

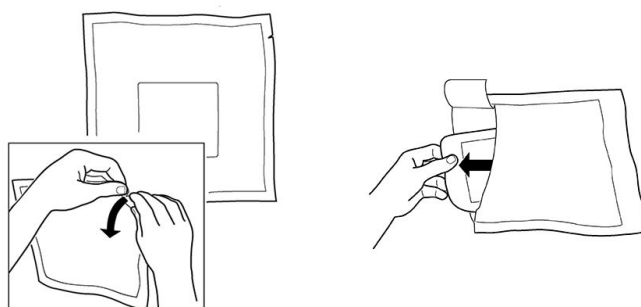


그림 1

3. 판막 내부 트레이에는 제품에 대한 정보가 표시되어 있습니다. 모델명, 사이즈 및 시리얼 번호를 판막 포장 및 판막 임플란트 데이터 카드의 번호와 일치하는지 확인해야 합니다. (주의) 모델명, 사이즈 또는 시리얼 번호에 차이가 있으면 판막을 사용하지 않은 채 반환해야 합니다.
4. 멸균 장소 근처에서, 외부 트레이의 베이스를 잡고 외부 트레이로부터 덮개를 벗깁니다.
5. 내부 트레이와 내용물은 멸균되어 있으므로 내부 트레이를 멸균 장소로 옮깁니다. 내부 트레이의 내용물은 오염을 방지하기 위해 멸균 수술 기술을 사용하여 취급해야 합니다.
6. (주의) 이식이 확실하고 외과위가 판막을 삽입할 준비가 될 때까지 내부 패키지를 열지 마십시오. 판막은 내부 트레이에 고정되어 있지 않으므로 덮개를 벗기고 플라스틱 탭을 여는 동안 주의를 기울여야 합니다. 열기 전에 내부 트레이와 덮개에 손상, 얼룩 및 파손 또는 실 분실이 있는지 확인한 후, 내부 트레이의 베이스를 잡고 내부 트레이로부터 덮개를 벗깁니다.
7. 판막이 트레이에 있는 동안에는 핸들 (모델명 1111 또는 모델명 1126)을 판막 홀더에 부착하십시오. 부착하려면 핸들을 홀더의 나사 구멍에 맞추고 저항이 느껴질 때까지 핸들을 시계방향으로 돌려 핸들을 홀더에 삽입하십시오. (그림2 참조)

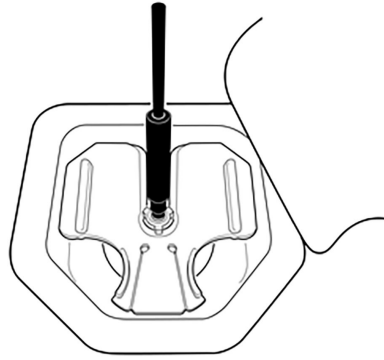


그림 2

(주의) 손이나 수술기구로 판막을 잡지 마십시오. 핸들을 사용하기 전에 둔탁함, 깨짐 또는 균열과 같은 마모 징후가 있는지 검사하고, 약화가 관찰되면 핸들을 교체하십시오. 핸들을 홀더에 부착하는 동안 대동맥 리테이너에서 판막을 밀지 마십시오. 손잡이/홀더 어셈블리는 이식에 필요하며 판막이 고리에 봉합될 때까지 제거해서는 안 됩니다.

8. 핸들이 부착되면 내부 트레이로부터 판막과 대동맥 리테이너를 제거하십시오.

9. 판막으로부터 대동맥 리테이너를 제거하려면 대동맥 리테이너를 잡고 핸들 /홀더 어셈블리를 당겨서 빼냅니다. (그림3 참조)

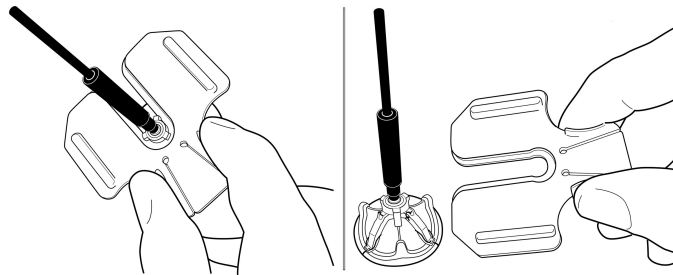


그림 3

10. 본 제품은 이식 전에 행굼이 필요하지 않습니다. (주의) 이식 전에 판막을 행굼하면 나머지 수술 절차동안 판엽 조직의 양쪽 면을 멸균 생리 식염수로 관개(irrigation) 상태를 유지해야 합니다. 1-2분마다 행굼하는 것을 권장합니다. 판엽 조직에 타올, 린넨 또는 기타 미립자 물질이 전달될 수 있는 접촉은 피해주십시오.

## 2.2 사용방법

(경고) 손잡이와 사이저의 파편은 방사선 불투과성이 아니며 외부 영상 장비로 찾을 수 없습니다.

(주의) 본 제품의 크기를 선택하기 위해 다른 제조업체의 판막 사이저(sizer) 또는 자사의 다른 판막용 사이저를 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 사이저에 둔탁함, 깨짐 또는 균열과 같은 마모 징후가 있는지 검사하고, 약화가 관찰되면 사이저를 교체하십시오.

### 판막 고리 위 (Supra-annular) 이식의 제품 크기 선택

1. 판막 고리 위 (Supra-annular) 이식의 경우, 판막의 sewing 링이 고리 위에 위치시킴으로써 판막 EOA(Effective Orifice Area) 최대화합니다. 판막 고리 위 이식을 위한 사이징을 할 때, 사이저는 고리의 평면과 평행해야 하며 아래의 사이징 기술을 따라야 합니다.
  - a. 모델명 1133 사이저(서울수신 04-458호)를 사용하여, 환자의 고리에 편안하게 맞아떨어지는 최대 직경 사이저의 원통형 끝(cylindrical end)을 선택하십시오.
  - b. 적절한 원통형 끝이 확인되면, 동일한 사이저의 레플리카 끝(replica end)을 사용하여 sewing 링이 고리 위에 편안하게 맞는지 확인하십시오. 관상 동맥이 막히지 않았는지 그리고 레플리카 끝의 스텐트 포스트가 대동맥의 경계(sinotubular junction)의 대동맥 벽을 방해하지 않는지 확인하십시오. 레플리카 끝의 피팅에 만족하면 이식용 판막 크기를 선택하십시오.
  - c. 옵션사항 -더 큰 판막을 이식할 수 있다면 그다음의 더 큰 사이저의 레플리카 끝을 사용하십시오. 관상 동맥이 막히지 않았는지 그리고 레플리카 끝의 스텐트 포스트가 대동맥의 경계(sinotubular junction)의 대동맥 벽을 방해하지 않는지 확인하십시오. 레플리카 끝의 피팅에 만족하면 이식용 판막 크기를 선택하십시오. 더 큰 크기의 레플리카 끝이 편안하게 맞지 않으면 이전 단계에서 확인된 판막 크기를 주입하십시오.

### 판막 고리 내 (Intra-annular) 이식의 제품 크기 선택

1. 판막 고리 내 (Intra-annular) 이식의 경우, sewing 링 포함한 판막 전체가 고리 내부에 배치됩니다. 모델명 1133 사이저(서울수신 04-458호)의 원통형 끝 또는 레플리카 끝을 판막 고리 내 사이징에 사용할 수 있습니다. 판막 고리 내 위치에 판막을 적절하게 이식하려면 사이저가 고리의 평면과 평행해야 하며 시뮬레이션 된 sewing 링 부분을 포함한 전체 사이저가 고리를 통과해야 합니다.

## 이식

1. 외과의는 판막 고리 위 및 /또는 판막 고리 내 이식에 적절한 크기 및 배치에 대한 권장 사항을 숙지해야 합니다. 심장 판막 교체술의 복잡성 및 다양성으로 인해, 사용방법과 사용시 주의사항에 기술된 '경고'에 따른 적절히 수정된 수술 기술의 선택은 개별 외과의의 재량에 달려있습니다. 일반적으로 다음 단계를 수행해야 합니다.
  - a. 병에 걸렸거나 손상된 판막의 판엽과 제거가 필요한 것으로 간주되는 모든 관련 구조물을 외과 적으로 제거합니다 .
  - b. 섬세한 판엽 조직의 손상을 피하기 위해 판막의 sewing링이 제대로 안착되도록 고리에서 칼슘을 제거하십시오.
  - c. 대동맥 사이즈, 모델명 1133 제품(서울수신 04-458호)만을 사용하여 고리를 측정하십시오. (그림4 참조)

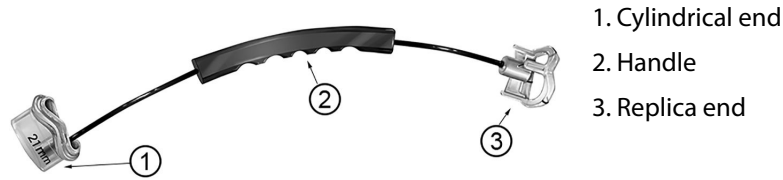


그림 4

(주의) 주어진 환자에 대해 판막을 선택할 때 판막 크기와 관련하여 환자의 판막크기, 연령 및 신체 상태를 고려하여 차선의 혈류역학적 결과를 얻을 가능성을 최소화해야 합니다. 판막 선택은 궁극적으로 환자에 대한 모든 위험과 이익을 신중하게 평가한 후 전문의가 개별적으로 결정해야 합니다 .

2. **판막 고리 위 (Supra-annular) 이식:** non-everting horizontal mattress technique과 같은 판막 고리 위 배치를 가능하게 하는 봉합 기술이 사용되어야 합니다.

**판막 고리 내 (Intra-annular) 이식:** everting mattress technique과 같은 판막 고리 위 배치를 가능하게 하는 봉합 기술이 사용되어야 합니다. 프레임의 상대적 유연성으로 인해 역류, 혈류역학적 변경 및/또는 판막이 파괴되어 판막의 능력이 상실되는 것을 막기 위해 스텐트가 접히거나 변형되지 않도록 주의해야 합니다. 이런 관점에서 오버사이징을 반드시 피해야 합니다.

3. 판막 구멍 및 판막 sewing링 남은 부분의 봉합 간격은 판엽의 접힘 또는 판막 구멍의 뒤틀림을 피하기 위해 주의하여 일치시켜줍니다. 10-15mm의 거리에 걸치는 개별 매트리스 봉합이 판막 구멍의 압축을 유발하는 purse string 효과를 생성한다는 보고가 있습니다. interrupted suture으로 사용할 때, 봉합사를 매듭 근처에서 자르고 노출된 봉합사 끝이 판엽 조직과 접촉하지 않도록 하는 것이 중요합니다. (주의) 배치 및 봉합사를 커팅할 때 스텐트 또는 민감한 판엽조직의 커팅 또는 손상을 피하도록 주의해야 합니다. 단단한 기계식 판막과 달리 스텐트 벽은 부드럽고 바늘 침투에 저항하지 않습니다. 따라서, 봉합 마진을 통한 봉합사를 배치할 때 스텐트의 측 벽의 침투 및 판엽 조직의 열상을 방지하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. 봉합사가 완전히 묶인 후에는 노출된 봉합사 끝이 판막의 판엽 조직과 접촉하지 않도록 매듭 가까이에서 봉합사를 자르는 것이 중요합니다. 적절한 판막 기능을 방해할 수 있으므로 오픈 케이지(open cages), 프리 스트러트(free struts) 또는 커미셔 서포트(commisure supports)를 가지고 있는 대부분의 인공삽입물들은 커미셔 주위에 봉합사 고리가 튀거나 걸리지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 대동맥 판막의 스텐트는 대칭적이며 커미셔 서포트(스트러트)의 간격은 동일합니다. 스트러트는 관상 동맥 개구부를 방해하지 않도록 자연적으로 발생한 커미셔의 나머지 부분과 일치해야 합니다.
4. 봉합 절차가 완료되면 일체형 홀더 및 부착된 핸들이 하나의 유닛으로 제거됩니다 (그림5 참조)
  - a. 메스를 사용하여 홀더 상단에 있는 세 개의 노출 된 봉합사를 각각 자릅니다 .

(주의) 홀더 봉합사를 절단할 때 스텐트 또는 민감한 판엽 조직을 절단하거나 손상시키지 마십시오.

  - b. 세 개의 홀더 봉합사를 모두 절단한 후, 판막에서 홀더 봉합사와 함께 핸들/홀더 어셈블리를 한 번에 제거하십시오.
  - c. 홀더에서 손잡이를 제거하고 홀더를 버립니다.

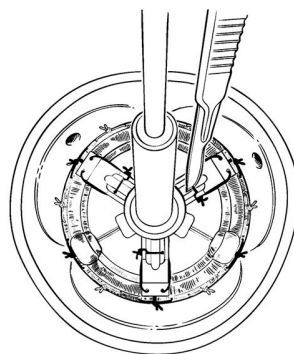


그림 5

## 2.3 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 또는 재멸균하지 않습니다.
- 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기합니다.

## 3.0 사용 시 주의사항

### 3.1 금기사항

- 의사의 의견에 따라 해당 의료기기의 사용이 환자의 최선의 이익에 위배된다고 생각하는 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 이 판막의 사용 또는 사용에 대한 결정은 의사에게 있으며, 의사는 수술 시점에 관찰되는 해부학 및 병리학을 포함하여 관련된 모든 다양한 위험을 평가해야 합니다.

### 3.2 경고

- 본 제품은 일회용으로만 설계, 의도, 유통되었으므로, 일회용으로 사용하십시오.
- 제품을 재멸균시키거나 재사용하지 마십시오. 재멸균 후 기기의 무균성, 비발열성, 기능성을 뒷받침하는 자료는 없습니다.
- 판막이 극한 온도에 노출되면 기기를 사용하기에 부적합하므로, 판막을 얼리거나 극도로 가열하기 위해 노출시키지 마십시오.
- 아래 경우에 해당되는 경우 판막을 사용하지 마십시오.
  - 호일 파우치, 밀봉된 트레이 또는 뚜껑이 열려있거나 손상되었거나 얼룩이 묻어 있는 경우
  - 유효기간이 경과 한 경우
  - 떨어뜨렸거나 손상되었거나 잘못 취급한 경우
  - 삽입 중에 판막이 손상된 경우. 이 경우 수리를 시도하지 마십시오.
- 멸균된 생리 식염수를 제외한 용액(화학약품, 항생제 등)에 판막을 노출시키지 마십시오. 육안검사에서도 눈에 띄지 않는 돌이킬 수 없는 판막 조직의 손상이 발생할 수 있습니다.
- 판막의 판막 조직을 기구로 쥐거나 훼손하지 마십시오. 가장 작은 판막 조직의 구멍이라도 시간이 지남에 따라 판막 기능의 상당한 손상을 줄 정도로 커질 수 있습니다.
- 오버사이즈 하지 마십시오. 과도한 크기는 판막 손상이나 국소적인 기계적 스트레스가 발생하여 심장을 손상시키거나 판막 조직 장애, 스텐트의 비틀림 및 역류를 유발할 수 있습니다.
- 이식형 의료기기이므로 환자 면역 반응의 가능성이 있습니다.
- 모델명 11500A의 일부 구성 요소는 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 망간, 탄소, 베릴륨 및 철을 포함하는 금속 합금입니다. 이러한 물질에 과민증이 있는 환자는 주의를 기울여야 합니다. 본 제품에는 라텍스가 포함되어 있지 않지만, 라텍스가 포함된 환경에서 제조되었을 수도 있습니다.
- 밴드 확장영역(expansion zone)과 관련된 주의사항
  - 판막 크기가 19~25mm인 경우에 풍선 대동맥 판막 성형술(BALLOON AORTIC VALVULOPLASTY) 절차를 수행하지 마십시오. 판막은 이식 후 심장 내 조건은 안정된 직경을 유지함에도 불구하고, 풍선 대동맥 판막 성형술과 같이 방사형 힘(radial force)이 가해지면 이 판막의 직경이 확장되며, 확장된 판막은 대동맥 판막 부전(aortic incompetence)을 일으킬 수 있습니다.
  - 해당 판막을 이식하는 동안 확장 영역을 사용하여 판막 직경을 조절하지 마십시오. 확장 영역은 압축 또는 확장을 허용하도록 설계되지 않았습니다. 판막 이식 중에 확장 영역을 사용할 시, 판막이 손상될 수 있으며, 대동맥 판막 부전을 일으킬 수 있습니다.
  - 밴드 확장영역(expansion zone)을 이용한 Valve in Valve 절차에 대한 안전성 및 유효성은 임상환경에서 연구되지 않았으며, 식약처에서 검토되지 않았습니다.

### 3.3 관찰된 이상사례

- 모든 인공 심장 판막과 마찬가지로, 때때로 사망으로 이어지는 심각한 이상사례가 조직 판막의 사용과 관련될 수 있습니다. 또한, 이식된 기기에 대한 개별 환자 반응 또는 구성 요소에 대한 물리적 또는 화학적 변화(특히 생물학적 기원의 구성 요소의 변화)로 인한 이상 사례가 다양한 간격(시간 또는 일)으로 발생할 경우, 인공 심장 판막의 재수술 및 교체가 필요할 수 있습니다.
- 협착증, 기능을 상실한 판막을 통한 역류, 판막주위의 누출, 심내막염, 용혈, 혈전 색전증, 혈전성 폐색, 항응고 치료와 관련된 출혈성 체질 및 임플란트 변형으로 인한 판막의 고장, 와이어폼의 손상 또는 판막 구성품의 물리적 또는 화학적 악화.
- 조직 악화의 유형에는 감염, 석회화, 두꺼워짐, 천공, 변성, 봉합사 마모, 기구 외상 및 판막 스텐트 기둥으로부터의 판막 분리가 있습니다.
- 다음의 합병증이 임상적으로 나타날 수 있습니다. 비정상적인 심장 이상음, 호흡 곤란, 운동 불내성, 호흡 곤란, 기좌호흡, 빈혈, 열, 부정맥, 출혈, 일과성허혈발작, 뇌졸중, 마비, 낮은 심박출량, 폐부종, 울혈성 심부전, 심부전, 심근 경색.

### 3.4 잠재적 이상사례

- 판막 사용 및 수술 절차와 관련하여 발생할 수 있는 잠재적 이상사례는 다음과 같습니다:

- 알레르기 반응 (Allergic reaction)
- 협심증 (Angina)
- 고리 (손상, 박리, 파열) (Annulus (damage, dissection, tear))
- 동맥 박리 (Arterial dissection)
- 대동맥 (손상, 박리, 파열) (Aorta (damage, dissection, tear))
- 대동맥 근 손상 (Aortic Root damage)
- 심장무수축 및 /또는 심장 마비 (Asystole and/or cardiac arrest)
- 출혈 (Bleeding)
  - 수술 전 또는 후 (Peri- or post-procedural)
  - 항응고제 관련 (Anticoagulant related)
  - 심장막 누림증 (pericardial tamponade)
  - 혈종 (Hematoma)
  - 뇌 혈관 (Cerebrovascular)
- 혈액-빈혈 (Blood-Anemia)
- 혈액-응고병증 (Blood-Coagulopathy)
- 혈액-용혈/용혈성 빈혈 (Blood-Hemolysis/Hemolytic Anemia)
- 혈압 변화 (저혈압, 고혈압) Blood Pressure alteration (hypotension, hypertension)
- 심장-부정맥/전도 장애 (Cardiac-Arrhythmias/Conduction Disturbances)
- 심장성 쇼크 (Cardiogenic shock)
- 관상 동맥 구멍 폐색 (Coronary artery ostia occlusion)
- 심부정맥 혈전증 (Deep vein thrombosis, DV)
- 파종 혈관 내 응고 (Disseminated intravascular coagulation, DIC)
- 색전증 (Embolism)
- 심내막염 (Endocarditis)
- 식도 파열/터짐 (Esophageal tear/rupture)
- 저산소혈증 (Hypoxemia)
- 감염-국소, 상처 또는 전신 (Infection - local, wound or systemic)
- 다계통 장기 장애 (Multi-system organ failure, MOF)
- 심근 경색증 (Myocardial infarction)
- 신경학적 사례 (Neurologic Events)
  - 뇌졸중 (Stroke (CVA))
  - 일과성 허혈 발작 (Transient Ischemic Attack, TIA)
- 심장막 삼출 (Pericardial effusion)
- 흉막 삼출 (Pleural effusion)
- 폐렴 (Pneumonia)
- 보철기능부전-역류/협착 (Prosthetic Insufficiency-Regurgitation/Stenosis)
- 폐부종 (Pulmonary edema)
- 운동 내성 감소 (Reduced exercise tolerance)
- 신부전, 급성 (Renal failure, acute)
- 신부전 (Renal insufficiency)
- 호흡부전 (Respiratory failure)
- 혈소판 감소증 (Thrombocytopenia, (Non-HIT))
- 혈소판 감소증, 헤파린 유인성 (Thrombocytopenia, heparin induced (HIT))
- 혈전 색전증 (Thromboembolism)
  - 동맥, 정맥, 말초, 중심 (Arterial, venous, peripheral, central)
- 심장판막간 또는 판막 누출 (Trans valvular or Valvular Leaking)
- 판막 위치 이탈 / 불안정성 (Valve dislodgement/instability)
- 판막-비구조적 기능장애 (Valve-Nonstructural dysfunction)
  - 판막주위 누출 (Paravalvular Leak)
  - 판엽 충돌 (Leaflet impingement)
  - 판엽 조직 손상 (기구/봉합) (Leaflet tissue damage (instruments/sutures))
  - 판누스 (Pannus)
  - 부적절한 크기로 인한 보철 불일치 (Prosthesis Mismatch, PPM)

- 이식 비틀림 (Distortion at implant)
- 판막 -구조적 기능 장애 / 약화 (Structural dysfunction/deterioration)
- 판막 -혈전증 (Thrombosis)
- 판막 와이어폼 /스텐트 골절 또는 비틀림 (Wireform/Stent Fracture or Distortion)

이러한 합병증으로 인해 다음의 결과를 초래할 수 있습니다.

- 재수술 (Reoperation)
- 체외이식 (Explantation)
- 영구 장애 (Permanent disability)
- 사망 (Death)

### 3.5 상호작용

- 자기 공명 (Magnetic Resonance, MR) 환경에서의 안전은 조건부 안전(MR Conditional)에 해당합니다. 비임상시험에서 MR 시스템이 아래의 조건에 부합되면 환자는 스캐닝 검사를 받을 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 1.5 테슬라 또는 3 테슬라의 정자기장에 해당하는 경우
- 최대 spatial gradient 자기장 3,000 gauss/cm (30T/m) 이하인 경우
- 최대 MR 시스템에서 보고된, 정상 작동 모드에서 전신 평균 비흡수율(SAR:specific absorption rate)이 2.0 W/kg인 경우

상기 정의된 스캔 조건 하에서 판막을 15분 연속 스캔한다면, 1.5T에서 2.0°C 미만 및 3T에서 2.5°C 미만의 최대 생체 내 온도가 상승할 것으로 예상됩니다. 본 기기에 의해 유발된 인공물의 영상은 스핀 에코 펄스 시퀀스(spin echo pulse sequence)로 촬영했을 때 대략 10mm까지 늘어나고, 그레디언트 에코 펄스 시퀀스(gradient echo pulse sequence) 및 3T MRI 시스템으로 촬영했을 때 본 기기에 의해 유발된 인공물의 영상은 대략 17mm까지 늘어납니다. 이렇게 되면 인공물의 영상은 기기의 루멘을 가리게됩니다.

### 4.0 특정 환자(고령자 등)에 대한 사용:

- 본 제품의 안전성과 유효성은 다음의 특정 집단에 대해 확립되지 않았습니다. (해당 집단에 대한 연구가 진행되지 않음.)

- 임신한 환자
- 수유부
- 칼슘 대사가 비정상인 환자 (예: 만성 신부전, 부갑상선기능항진증)
- 동맥류 대동맥 퇴행성 질환(예: 낭성중층괴사, 마르판 증후군)이 있는 환자
- 어린이, 청소년 및 젊은 성인
- 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 망간, 탄소, 베릴륨 및 철을 포함하는 금속 합금에 과민증이 있는 환자
- 라텍스에 과민증이 있는 환자.

### 5.0 일회용/재사용금지/본 제품은 의료기기임

첨부분서 작성연월: 2022년 04월



Edwards

04/22  
10051386001 A / DOC-0192946 A  
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

Web IFU



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA