



Edwards

제품명: INSPIRIS RESILIA Aortic Valve
 품목명: 생체재질인공심장판막
 모델명: 제조원의 표시사항 참조
 수입품목번호: 수허21-95호

사용지침
 그림1부터 6을 참조하십시오.



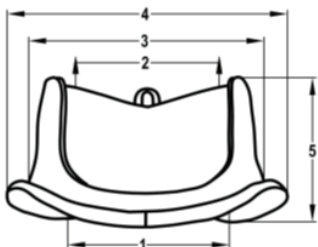
1.0 사용목적
 원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 생체 재질의 기구

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

- INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막, 모델 11500A는 유연한 프레임에 장착된 RESILIA 소심낭 조직으로 구성된 스텐트형 삼엽 판막입니다. 이 판막은 건조한 포장 조건에서 보관되므로 이식 전에 세척이 필요하지 않습니다. 판막은 19, 21, 23, 25, 27, 29 mm 크기로 제공됩니다. 공칭 치수는 표 1을 참조하세요.

표1. 공칭 치수

INSPIRIS RESILIA Aortic Valve, Model 11500A							
	Size	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm
	1. Inflow Orifice Diameter (mm)	17.0	19.0	21.0	23.0	25.0	27.0
	2. Effective Orifice Diameter (mm)	15.5	18.0	17.5	19.0	21.0	24.0
	3. Valve Housing External Diameter (mm)	19.0	21.0	23.0	25.0	27.0	29.0
	4. External Sewing Ring Diameter (mm)	24.0	26.5	29.0	31.0	33.0	35.0
	5. Total Profile Height (mm)	13	14	15	16	17	18

- 경고: 사이즈 표시는 INSPIRIS RESILIA 판막의 라벨에 적힌 크기와 일치하며, 경피적 시술에 권장되는 현재의 사이즈 식별 기법을 대신해서는 안 됩니다. 환자 해부학적 구조와 영상 품질의 다양성은 사이즈 마커의 가시성에 영향을 미쳐 판막 크기를 잘못 식별할 수 있습니다.

3. 경고: 사용 전에 포장의 유효기간을 확인하십시오. 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 마십시오. 이는 무균성을 손상시킬 수 있습니다.
4. 경고: 멸균 구역에서 호일 파우치를 열지 마십시오. 호일 파우치는 보호용 덮개일 뿐입니다. 외부 트레이의 외부 표면은 멸균되지 않았으며 멸균 구역을 손상시킬 수 있습니다. 가장 안쪽의 포장 트레이는 멸균 상태이며 멸균 구역에 반입할 수 있습니다.
5. **사이저 (의료용 측정자, 서울 수신04-458호) 및 트레이**

사이징 도구의 사용은 이식에 적합한 판막 크기를 선택하는 데 도움을 줍니다. 반투명 모델 1133 사이저(의료용 측정자, 서울 수신04-458호)를 사용하면 고리 내에서의 적합성을 직접 관찰할 수 있습니다. 각 사이저는 양쪽 끝에 다른 사이저가 있는 핸들로 구성되어 있습니다 (그림 1 참조). 핸들의 한쪽 끝은 판막 봉합 링의 형태를 반영하는 통합 립이 있는 원통형 끝(cylindrical end)입니다. 손잡이의 다른 쪽 끝은 판막 봉합 링의 형태뿐만 아니라 스텐트 포스트의 높이와 위치를 반영하는 판막 모형 끝(valve replica)입니다. 모델 11500A 판막의 각 크기(19, 21, 23, 25, 27 및 29 mm)에 대한 사이저를 사용할 수 있습니다. 전체 사이저 세트는 모델 TRAY1133인 트레이에 보관됩니다.

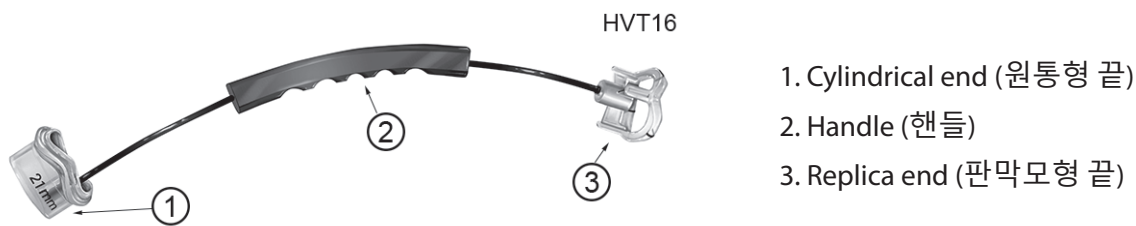


그림 1

6. 판막 홀더 및 핸들

모델 11500A 판막은 통합형 일회용 홀더를 사용할 수 있습니다. 수술 시 가단성 핸들(모델 1111 또는 모델 1126)이 홀더에 부착됩니다. 이 장치의 이점은 대동맥 판막 기능과 수명의 향상, 증상의 급성 완화, 그리고 이환율 및 사망률의 개선을 포함합니다.

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.

7. 의사교육

- 이 판막을 이식하는 기술은 다른 스텐트형 대동맥 수술용 판막과 유사합니다. 모델 11500A를 이식하기 위해서는 심장 수술 절차에 필요한 것 이상의 특별한 교육이나 특수 시설이 필요하지 않습니다.
- 주요 사용자는 이러한 판막 교체 수술을 수행하는 심장 외과 의사와 대동맥 또는 승모판 준비 및 이식을 담당하는 직원(수술실 간호사 및 기술자)입니다.

8. 사이징

경고: 판막 홀더와 핸들 및 사이저 조각은 방사선 불투과성이 아니며 외부 영상 장치를 통해 찾을 수 없습니다. 혈관내의 느슨한 조각들은 색전증의 가능성이 있습니다.

주의: 다른 제조업체의 판막 사이저나 다른 Edwards Lifesciences 판막용 사이저를 사용하여 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A의 크기를 측정하지 마십시오. 잘못된 크기 측정이 발생하여 판막 손상, 국소적 본래 조직 손상 및/또는 불충분한 혈액학적 성능을 초래할 수 있습니다.

주의: 사용하기 전에 사이저를 검사하여 둔탁함, 균열 또는 균열과 같은 마모 징후가 있는지 확인하십시오. 열화가 관찰되면 사이저를 교체하십시오. 계속 사용하면 분열, 색전증 또는 시술 시간이 길어질 수 있습니다.

9. 취급 및 준비 지침

1. 경고: 사용 전에 포장의 유효기간을 확인하십시오. 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 마십시오. 이는 무균성을 손상시킬 수 있습니다.
경고: 멸균 구역에서 호일 파우치를 열지 마십시오. 호일 파우치는 보호용 덮개일 뿐입니다. 외부 트레이의 외부 표면은 멸균되지 않았으며 멸균 구역을 손상시킬 수 있습니다. 가장 안쪽의 포장 트레이는 멸균 상태이며 멸균 구역에 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. (그림 2 참조)

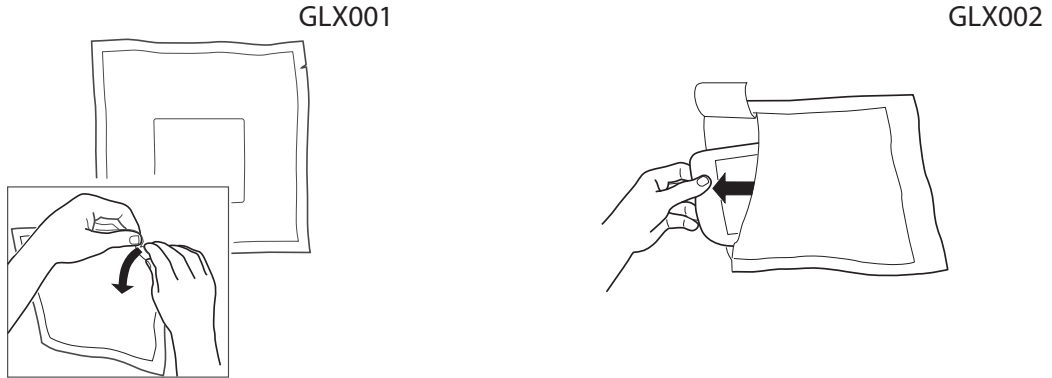


그림 2

3. 판막 내부 트레이에는 제품에 대한 정보가 표시되어 있습니다. 작업 지시 번호, 모델명, 사이즈 및 시리얼 번호를 판막 포장 및 판막 임플란트 데이터 카드의 번호와 일치하는지 확인해야 합니다.
주의: 모델, 크기 또는 일련 번호에 차이가 있는 경우, 판막을 이식해서는 안 됩니다. 잘못된 크기의 판막을 사용하면 판막 손상, 국소적 본래 조직 손상 및/또는 불충분한 혈액학적 성능이 발생할 수 있습니다.
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 배치할 준비가 될 때까지 내부 패키지를 열지 마십시오. 내부 판막 패키지를 열면 판막을 즉시 사용하거나 폐기하여 오염 및 조직 탈수를 최소화해야 합니다.
주의: 판막은 내부 트레이에 고정되어 있지 않습니다. 뚜껑(리드)을 벗기고 플라스틱 탭을 여는 동안 판막이 트레이에서 떨어지지 않도록 주의해야 합니다. 오염, 판막 손상 및 무균성 상실이 발생할 수 있습니다.
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. (그림 3)

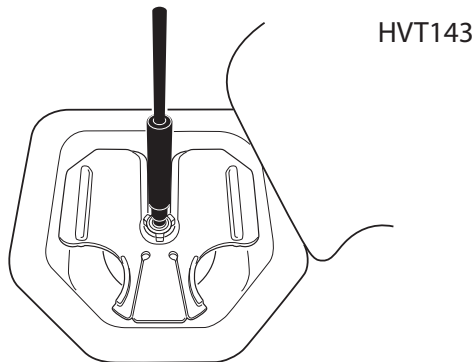


그림 3

주의: 판막을 손이나 수술 기구로 잡지 마십시오. 판막에 손상이 발생할 수 있습니다.

주의: 사용 전에 핸들의 마모 징후, 예를 들어 둔화, 균열 또는 광택 손실 여부를 검사하십시오. 열화가 관찰되면 핸들을 교체하십시오. 계속 사용하면 분열, 색전증 또는 시술 시간이 길어질 수 있습니다.

주의: 핸들을 홀더에 부착하는 동안 대동맥 리테이너에서 판막을 밀어내지 마십시오. 판막이 리테이너에서 떨어질 수 있습니다. 오염, 판막 손상 및 무균성 상실이 발생할 수 있습니다.

주의: 핸들/홀더 어셈블리는 이식 시 필요하며 판막이 고리에 봉합될 때까지 제거해서는 안 됩니다. 이로 인해 판막이 올바르게 자리 잡지 못할 수 있습니다.

8. 핸들이 부착되면 내부 트레이로부터 판막과 대동맥 리테이너를 제거하십시오.
9. 판막으로부터 대동맥 리테이너를 제거하려면 대동맥 리테이너를 잡고 핸들/홀더 어셈블리를 당겨서 빼냅니다. (그림 4, 그림 5).

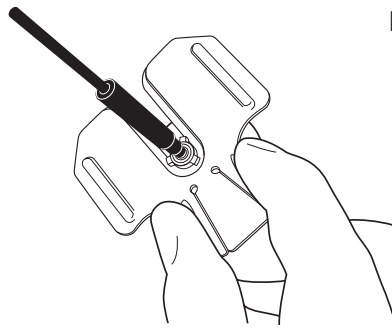


그림 4

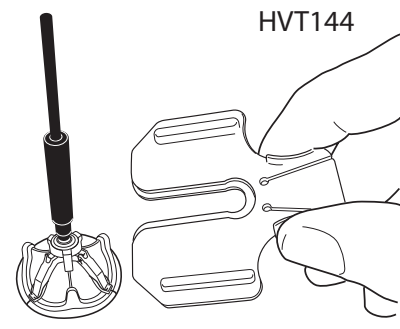


그림 5

10. 본 제품은 이식 전에 행균이 필요하지 않습니다.

주의: 이식 전에 판막을 행균 경우, 수술 절차가 완료될 때까지 리플릿 조직 양쪽에 멸균 생리 식염수로 관개하여 수분을 유지해야 합니다. 조직 탈수로 인해 판막 기능 장애가 발생할 수 있으므로 1~2분마다 세척하는 것이 권장됩니다.

주의: 판엽 조직에 타올, 린넨 또는 기타 미립자 물질이 전달될 수 있는 접촉은 피해주십시오.

2.2 사용방법

2.2.1 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 이식 용 판막 크기를 선택하십시오. 더 큰 크기의 레플리카 끝이 편안하게 맞지 않으면 이전 단계에서 확인된 판막 크기를 주입하십시오.

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

1. 판막 고리 내 (Intra-annular) 이식의 경우, sewing링 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 평행해야하며 시뮬레이션 된 sewing링 부분을 포함한 전체 사이저가 고리를 통과해야 합니다.

2.2.3 이식

INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A는 고리 위(supra-annular) 이식 및 고리 내(intra-annular) 이식을 위해 설계되었습니다.

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 외과적으로 제거합니다.
- b. 섬세한 판엽 조직의 손상을 피하기 위해 판막의 sewing링이 제대로 안착되도록 고리에서 칼슘을 제거하십시오.
- c. 대동맥 사이저, 모델명 1133 제품(서울수신 04-458호)만을 사용하여 고리를 측정하십시오. (그림1 참조)

(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. 10-15 mm의 거 리에 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: 부정맥 및 전도 이상을 피하기 위해 인접 조직에 환상 봉합사를 깊이 위치하는 것을 피하십시오.

주의: 봉합사를 배치하고 자를 때 스텐트나 민감한 판엽 조직을 자르거나 손상시키지 않도록 주의하십시오. 이는 판막 기능 장애를 초래할 수 있습니다.

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 판 막 기능을 방해할 수 있으므로 오픈 케이지(open cages), 프리 스트러트(free struts) 또는 커미셔 서포트 (commissure 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. (그림6 참조)

a. 메스를 사용하여 홀더 상단에 있는 세 개의 노출된 봉합사를 각각 자릅니다.

(주의) 홀더 봉합사를 절단할 때 스텐트 또는 민감한 판막 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.

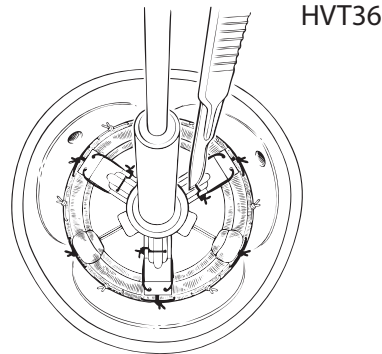


그림 6

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

2.3.1 부속품 세척 및 멸균

• INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막, 모델 11500A의 부속품은 별도로 포장되어 있습니다. 모델 1126 핸들은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로만 사용됩니다. 모델 1111 핸들, 모델 1133 사이저 (의료용 측정자, 서울 수신04-458호) 및 모델 TRAY1133은 재사용 가능하며 비멸균 상태로 제공됩니다. 재사용 가능한 부속품의 세척 및 멸균 지침은 별도로 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

2.3.2 판막의 회수

• Edwards Lifesciences는 분석을 위해 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A의 회수된 임상 표본을 얻는 데 관심이 있습니다. 회수된 판막을 반환하려면 지역 담당자에게 문의하십시오.

Edwards Lifesciences는 분석을 위해 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막, 모델 11500A의 회수된 임상 샘플을 입수하는 데 관심이 있습니다. 회수된 판막의 반환을 위해 지역 담당자에게 연락하십시오.

• 멸균 장벽이 손상되지 않은 미개봉 패키지: 호일 파우치나 트레이가 개봉되지 않은 경우, 판막을 원래 포장 상태로 그대로 반환하십시오.

• 패키지가 열렸지만 판막이 이식되지 않은 경우: 트레이가 열리면 판막은 더 이상 무균 상태가 아닙니다. 판막이 이식되지 않은 경우 적절한 조직 고정제, 예를 들어 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데하이드에 넣어 회사에 반환해야 합니다. 이러한 상황에서는 냉장 보관이 필요하지 않습니다.

• 제거된 판막: 제거된 판막은 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데하이드와 같은 적절한 조직 고정제에 넣어 회사에 반환해야 합니다. 이러한 상황에서는 냉장 보관이 필요하지 않습니다.

2.3.3 제품 폐기

사용된 기기는 병원 폐기물 및 생물학적 위험 물질과 동일한 방식으로 취급 및 폐기할 수 있습니다. 이러한 기기의 폐기와 관련된 특별한 위험은 없습니다.

3.0 사용 시 주의사항

3.1 금기사항

- INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 사용에 대한 알려진 금기사항은 없습니다.

3.2 경고

- 본 제품은 일회용으로만 설계, 의도, 유통되었으므로, 일회용으로 사용하십시오.
- 제품을 재멸균시키거나 재사용하지 마십시오. 재멸균 후 기기의 무균성, 비발열성, 기능성을 뒷받침하는 자료는 없습니다.
- 재멸균하면 기기가 의도한 대로 작동하지 않아 부상이나 감염이 발생할 수 있습니다.
- 판막이 극한 온도에 노출되면 기기를 사용하기에 부적합하므로, 판막을 열리거나 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 경과한 경우
 - 떨어뜨렸거나 손상되었거나 잘못 취급한 경우
 - 위의 사항으로 인해 조직의 탈수, 오염 및/또는 무균 상태가 손상될 수 있습니다. 삽입 중에 판막이 손상된 경우.
 - 이 경우 수리를 시도하지 마십시오.
- 멸균된 생리 식염수를 제외한 용액(화학약품, 항생제 등)에 판막을 노출시키지 마십시오. 육안검사에서 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.
- 카테터 또는 경정맥 폐이싱 리드를 판막을 통과시키지 마십시오. 이는 조직 손상을 일으킬 수 있습니다. 판막을 통과시킬 때 수술 도구를 사용할 경우 판막 조직 손상을 피하기 위해 주의해야 합니다.
- 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 19~25 mm인 경우에 풍선 대동맥 판막 성형술(BALLOON AORTIC VALVULOPLASTY) 절차를 수행하지 마십시오. 판막은 이식 후 심장 내 컨디션은 안정된 직경을 유지함에도 불구하고, 풍선 대동맥 판막 성형술과 같이 방사형 힘(radial force)이 가해지면 이 판막의 직경이 확장되며, 확장된 판은 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.

3.3 이상사례

3.3.1 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.
- INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A는 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease pericardial aortic bioprosthesis, 모델 3300TFX (수허10-20호)와 디자인이 비슷합니다.

- 미국 제조 관리 규정 섹션 820.198에 따라 제품 감시 시스템을 통해 수신된 보고서와 문헌에서 수집한 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 제품과 관련된 부작용은 다음과 같습니다.
- 협착증(stenosis), 부전판막을 통한 역류(regurgitation through an incompetent valve), 판막 주위 누출(perivalvular leak), 심내막염(endocarditis), 용혈(hemolysis), 혈전색전증(thromboembolism), 혈전성 폐쇄(thrombotic obstruction), 항응고 요법 사용과 관련된 출혈성 소질 (bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy), 이식 시의 왜곡, 와이어 형태의 골절 또는 판막 구성 요소의 물리적 또는 화학적 열화로 인한 판막 기능 장애(malfunctions of the valve due to distortion at implant, fracture of the wireform, or physical or chemical deterioration of valve components). 조직 열화(deterioration) 유형에는 감염(infection), 석회화(calcification), 비후(thickening), 천공(perforation), 퇴화(degeneration), 봉합 마모(suture abrasion), 기구 외상(instrument trauma) 및 판막 스텐트 포스트에서의 리플릿 분리(leaflet detachment from the valve stent posts)가 포함됩니다.
- 이러한 합병증은 임상적으로 비정상적인 심잡음(abnormal heart murmur), 호흡 곤란(shortness of breath), 운동 불내성(exercise intolerance), 호흡 곤란(dyspnea), 기립성 호흡 곤란(orthopnea), 빈혈(anemia), 발열(fever), 부정맥(arrhythmia), 출혈(hemorrhage), 일과성 허혈 발작(transient ischemic attack), 뇌졸중(stroke), 마비(paralysis), 낮은 심박출량(low cardiac output), 폐부종(pulmonary edema), 울혈성 심부전(congestive heart failure), 심부전(cardiac failure) 및 심근 경색(myocardial infarction)으로 나타날 수 있습니다.

3.3.2 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 눌림증 (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, DVT)
- 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 환자-보철물 불일치 (Patient 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)
- 화학 방사선 요법을 통해 악성 질환을 치료할 때, 생체재질인공심장판막의 석회화 및 비석회화(섬유화) 변성 사례가 보고되었습니다 (참고 문헌 1 및 2).

이러한 합병증으로 인해 다음의 결과를 초래할 수 있습니다.

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

3.4 자기공명(MR) 환경에서의 안전



MR 환경에서 조건부 안전

- 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 (30 T/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 10 mm까지 늘어나고, 그레디언트 에코 펄스 시퀀스(gradient echo pulse sequence) 및 3 T MRI 시스템으로 촬영했을 때 본 기기에 의해 유발된 인공물의 영상은 대략 17 mm까지 늘어납니다. 이렇 게 되면 인공물의 영상은 기기의 루멘을 가리게 됩니다.

4.0 치료의 개인화

- 생체재질인공심장판막을 이식한 사람은 이식 후 초기 단계 동안 금기 사항이 있는 경우를 제외하고 항응고제 치료를 유지해야 하며, 이는 의사가 개별적으로 결정하고 지침(참고 문헌 3 및 4)에 따라야 합니다. 혈전색전증 위험 요소가 있는 환자의 경우 장기적인 항응고 및/또는 항혈소판 요법을 고려해야 합니다.
- 또한 지침은 생체재질인공심장판막 기능 장애가 있는 환자의 관리와 감염성 심내막염 예방에 대한 권고사항을 포함하고 있습니다.(참고 문헌 3 및 4).

4.1 생체재질인공심장판막 선택 시 고려사항

- 특정 환자의 치료에 대한 최종 판단은 해당 환자가 제시한 모든 상황을 고려하여 의료 제공자와 환자가 내려야 합니다. ESC/EACTS(참조 문헌 3) 및 ACC/AHA(참조 문헌 4) 지침은 생체재질인공심장판막에 대한 전체 권장 사항을 포함하고 있습니다. Edwards는 INSPIRIS RESILIA 대동맥판막이 젊은 환자에게 이식될 때 외과 의사가 사용 가능한 레지스트리에 참여할 것을 권장합니다.

4.2 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
- 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 망간, 탄소, 베릴륨 및 철을 포함하는 금속 합금에 과민증이 있는 환자
- 라텍스에 과민증이 있는 환자.
- 알파-갈 항원에 대한 조직 과민증을 가진 환자.

5.0 환자 상담 정보

- 주의 깊고 지속적인 의료적 후속 조치(적어도 매년 의사를 방문)를 통해 판막 관련 합병증, 특히 재료 고장과 관련된 합병증을 진단하고 적절히 관리할 수 있도록 하는 것이 좋습니다. 판막이 있는 환자는 균혈증(예: 치과 수술을 받는 경우)의 위험이 있으므로 예방적 항생제 요법에 대해 조언을 받아야 합니다.
- 환자에게는 INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막 모델 11500A와 관련된 경고, 주의사항, 금기 사항, 취해야 할 조치 및 사용 제한에 대한 브리핑을 실시하는 것이 좋습니다.

6.0 제공방법

6.1 포장

- INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막, 모델 11500A는 무균 상태로 제공되며 비발열성입니다. 이중 장벽 트레이 포장으로 제공됩니다. 판막은 에틸렌 옥사이드로 멸균됩니다. 포장의 순 내용물은 한 개(1개)의 판막입니다. 이중 트레이 포장은 호일 파우치에 들어 있으며, 호일 파우치는 상자에 포장되어 있습니다. 상자를 수령하면 외부에 손상 징후가 있는지 검사하십시오.
- 각 판막은 측면 패널의 창을 통해 표시되는 온도 표시기가 있는 상자에 들어 있습니다. 온도 표시기는 일시적인 극한 온도에 노출된 제품을 식별하기 위한 것입니다. 판막을 수령하면 즉시 표시기를 검사하고 상자 라벨을 참조하여 “사용 가능” 상태를 확인하십시오. “사용 가능” 상태가 명확하지 않으면 판막을 사용하지 말고 지역 공급업체 또는 Edwards Lifesciences 담당자에게 연락하여 반환 승인 및 교체에 대한 조치를 취하십시오.
- 경고: 이식 전에 판막을 면밀히 검사하여 극한 온도 노출 또는 기타 손상의 증거를 확인하십시오. 판막이 극한 온도에 노출되면 장치가 사용할 수 없게 됩니다.

6.2 보관

- INSPIRIS RESILIA 대동맥 판막, 모델 11500A는 10 °C에서 25 °C (50 °F에서 77 °F) 사이의 온도에서 호일 파우치와 선반 상자내에 보관해야 합니다.

7.0 일회용/재사용금지/본 제품은 의료기기임

8.0 참고문헌

- 1) Candice Baldeo et al. Does chemo-radiation predispose to structural valve deterioration? International Journal of Cardiology 211 (2016) 53-54
- 2) Syed Wamique Yusuf, et al., Radiation-induced heart disease: a clinical update, Cardiol. Res. Pract. (2011), 317659 9 pages
- 3) Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. Feb 12 2022; 43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
- 4) Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Thorac Cardiovasc Surg. Aug 2021;162(2):e183-e353. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.04.002

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

첨부분서 작성연월 : 2025년 07월

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Carpentier-Edwards PERIMOUNT, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Magna, Magna Ease, and RESILIA are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.



08/2025
10051386001 D / DOC-0192946 D
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.