



Edwards

MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M

제품명: MITRIS RESILIA Mitral Valve
 품목명: 생체재질인공심장판막
 모델명: 제조업체의 표시사항 참조
 수입품목번호: 수허 23-129호



그림 1: MITRIS RESILIA 승모 판막

1.0 장치 및 부속품 설명

1.1 장치 설명

MITRIS RESILIA 승모 판막 11400M 모델은 RESILIA 소 심막 조직으로 구성된 스텐트 세 개 침판 구성의 인공 심장 판막입니다. 흔치 않은 이 판막은 니티놀 와이어 폼을 사용한 Edwards PERIMOUNT 판막 디자인을 기반으로 합니다. 판막은 홀더 시스템이 판막에 부착된 상태로 유지 장치에 장착됩니다. 홀더 시스템에는 삽입 전에 돌리는 다이얼이 있기 때문에 삽입 중에 안쪽으로 접을 수 있습니다.

판막은 건조한 상태로 포장 보관되며 이식 전 행구고 사용할 필요가 없습니다. 판막의 크기는 25, 27, 29, 31 및 33 mm입니다. 공칭 치수는 표 1을 참고하십시오.

MITRIS RESILIA 승모 판막은 핸들 모델 1140M에서만 사용할 수 있습니다. 핸들은 질감이 있는 손잡이와 이식하기 쉬운 가단성 니티놀 샤프트로 구성되어 있습니다.

MITRIS RESILIA 승모 판막은 치수측정기 모델 1173B 및 1173R과 같이 사용하도록 설계되어 있습니다.

표 1: MITRIS RESILIA 승모 판막에 대한 공칭 치수, 모델 11400M

판막 크기	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
1: 유입구 지름(mm)	23.0	25.0	27.0	29.0	29.0
2: 유효 구멍 지름(mm)	19.5	21.0	23.0	25.0	25.0
3: 스텐트 직경 (와이어폼, mm)	25	27	29	31	31
4: 외부 스텐트 포스트 직경(팁, mm)	27	29	30	33	33
5: 밸브 하우징 외부 지름(mm)	27.5	29.5	31.5	33.5	33.5
6: 외부 봉합 링 직경(mm)	36.5	38.5	41.0	42.5	44.5
7: 유효 후경 프로파일(mm)	10	10.5	11	11.5	11.5
8: 유효 전경 프로파일(mm)	7	7.5	8	8.5	8.5
9: 전체 프로파일 높이(mm)	15	16	17	18	18
참고: 크기를 확인하시려면 섹션 11.2를 참고하십시오					

RESILIA 조직

RESILIA 조직은 Edwards 통합 보존(Edwards Integrity Preservation, EIP)이라는 새로운 기술로 만들어졌습니다. 이 기술은 칼슘과 결합하는 것으로 알려진 잔류 알데하이드기를 차단하는 안정적인 캡핑 항석회화 과정을 통합합니다. 또한, 이 기술은 글루타르알데하이드와 같은 액체 기반 용액에서 기존의 보관을 대체하는 글리세롤과 조직 보존을 통합합니다. 보관 방법은 글루타르알데하이드 보관 용액에서 일반적으로 발견되는 결합되지 않은 알데하이드 그룹에 대한 조직 노출을 제거합니다.

판막 구조

경량 와이어폼은 내식성 니켈-티타늄 합금(니티놀)으로 제작되었으며, 초탄성 특성으로 인해 착상 시 안쪽으로 접힐 수 있으며 폴리에스테르 섬유질로 덮여 있습니다.

코발트-크롬 합금 밴드 및 폴리에스테르 밴드가 오리피스를 구조적으로 지지해 주는 와이어폼 프레임 아래의 판막을 둘러싸고 있습니다. 다른 Edwards 생체 보호 판막과 마찬가지로, 모델 11400M의 니켈-티타늄 합금 와이어폼과 코발트-크롬 합금 밴드는 투시검사에서도 확인할 수 있습니다. 이를 통해 판막의 유입 및 유출 가장자리를 식별할 수 있어 향후 잠재적 카테터 개입을 위한 구역을 쉽게 식별할 수 있습니다. 다공성 이음매 없는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)천으로 덮인 규격의 실리콘 봉합 링이 와이어폼 프레임에 부착되어 조직의 성장과 봉합을 용이하게 해줍니다.

봉합 링은 승모환의 자연적인 불규칙성을 준수하기 위해 앞부분을 따라 부채모양으로 놓여 있습니다.

판막에는 후방 접점 표시(하나의 검은색 선), 외측 접점 표시(두 개의 검은색 선), 전방 세그먼트 표시("A"표시)가 있습니다. 검은색 접점면 표시는 판막의 방향을 용이하게 바꾸는데 도움되며 스텐트 포스트에 의해 좌심실 유출로가 막히지 않도록 해줍니다. 뿐만 아니라, 넓은 안장 모양의 생리학적 디자인은 원래 승모판막 환을 모방하고 판막의 앞부분 심실 밖으로 판막을 위치시켜 판막의 돌출을 제한하여 대동맥 판막을 통과하여 좌심실 유출로(LVOT)로 흐르는 혈액을 방해하지 않도록 해줍니다. 이는 향후 판막 삽입 치료가 필요한 경우 좌심실 유출로(LVOT) 폐색 위험을 낮추는데 도움을 줄 수 있습니다.

1.2 치수측정기와 트레이

치수측정기 모델 1173B 또는 1173R(그림 2)만 MITRIS RESILIA 승모 판막 모델 11400M과 함께 사용할 수 있습니다.

주의: MITRIS RESILIA 승모 판막 모델 11400M 크기에 나와있지 않은 치수측정기나 다른 제조사의 판막 치수측정기를 사용하지 마십시오.

치수측정기 모델 1173B는 환형 크기 측정에 사용되는 반면 치수측정기 모델 1173R은 환자의 환형 내에서 MITRIS RESILIA 승모 판막이 잘 맞는 지 평가할 수 있습니다. 치수측정기 모델 1173B의 배럴은 베이스의 조직 한 직경을 나타냅니다. 레플리카 치수측정기 모델 1173R의 테두리는 판막의 봉합 링을 그대로 따라하여 부채꼴 모양의 앞쪽 부분과 검은색 표시가 있습니다.

치수측정기 모델 1173B 및 1173R은 판막 크기로 나뉘어집니다. 전체 치수측정기 세트는 재멸균 및 재사용이 가능한 트레이 모델 SET1173에 들어 있습니다.

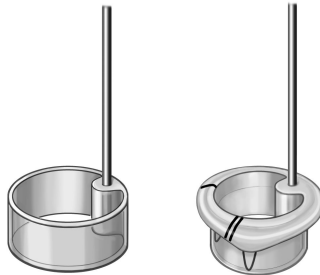


그림 2: 모델 1173B 배럴 치수측정기(왼쪽) 및 1173R 레플리카 치수측정기(오른쪽)

1.3 판막 홀더 시스템 및 핸들

홀더는 삽입 시 판막 취급 및 봉합이 용이하도록 파란색 폴리머 실로 판막에 부착합니다.

홀더/핸들 조립은 모델 11400M MITRIS RESILIA 승모 판막에 장착되는 홀더 시스템(그림 3 및 그림 4)과 수술 시 홀더 시스템에 부착되는 핸들(모델 1140M) 두 가지 요소로 구성됩니다. 홀더는 외과 의사가 분리합니다. (섹션 11.4 장치 삽입 참고).

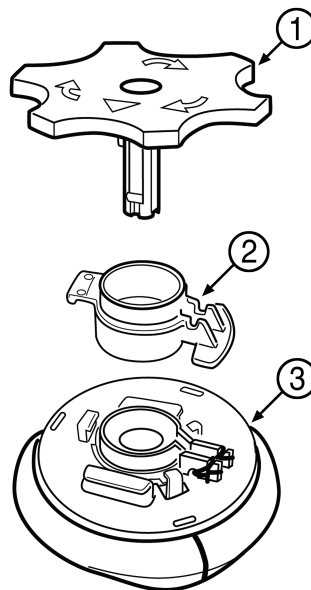


그림 3: MITRIS 홀더 시스템

1. 다이얼
2. 어댑터
3. 홀더

모델 11400M MITRIS RESILIA 승모 판막은 다음 핸들(표2)만 사용할 수 있습니다.

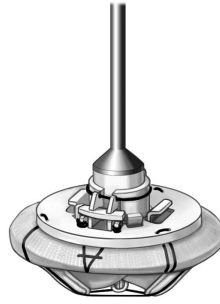


그림 4: 홀더와 핸들에 부착된 MITRIS RESILIA 판막

표 2: 부속품 핸들

모델	샤프트 재료	전체 길이		다회용
		in	cm	
1140M	니티놀	11.3	28.6	예

모델 1140M 핸들에는 가단성 니티놀 샤프트가 있습니다. 핸들은 Edwards에서 비멸균 상태로 제공되기 때문에 사용 전 멸균처리를 해야합니다. 멸균처리 후, 니티놀 샤프트는 원래 일자 형태로 돌아갑니다.

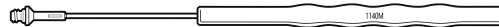


그림 5: 모델 1140M 부속품 핸들

2.0 사용 목적

승모판막질환에 사용하는 생체재질인공 심장판막.

3.0 금기사항

MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M 사용에 대해 알려진 금기사항은 없습니다.

4.0 경고

일회용. 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 멸균 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다. 재멸균 시 장치가 의도된 대로 작동하지 않을 수 있으므로 부상 및 감염을 초래할 수 있습니다.

냉동 또는 극한 열에 노출시키지 않습니다. 판막이 극한 온도에 노출되면 장치를 사용할 수 없습니다. (섹션 7.2 보관을 참고하여 권장 보관 조건을 확인합니다).

다음과 같은 경우 판막을 사용하지 마십시오:

- 호일 파우치, 밀봉된 트레이 또는 뚜껑이 열려있거나 손상되었거나 얼룩이 묻어 있는 경우
- 만료 날짜가 경과된 경우, 또는
- 떨어뜨리거나 손상되거나 잘못 취급된 경우. 삽입 중 판막이 손상된 경우 수리하지 마십시오.

위와 같은 경우, 조직의 탈수, 오염 및/또는 무균성 상실의 원인이 될 수 있습니다.

판막을 보관액과 멸균 생리식염수를 제외한 어떠한 용액, 화학물, 항생제 등에도 노출하지 않습니다. 육안 검사에서는 분명하지 않을 수 있는 침판 조직에 회복 불가능한 손상이 발생할 수 있습니다.

기구와 함께 판막의 침판 조직을 잡지 마십시오. 그러지 않으면 판막에 손상을 유발할 수 있습니다. 가장 작은 침판 조직 천공도 시간이 지나 확대되면 판막 기능에 큰 손상을 초래할 수 있습니다.

크기를 너무 크게 하지 마십시오. 과한 크기는 판막 손상 또는 국부적인 기계적 스트레스를 유발할 수 있으며, 이로 인해 심장이 손상되고 침판 조직 기능을 상실하고, 스텐트 변형 및 역류를 초래할 수 있습니다.

지지대와 봉합 위치를 검사하는데 사용되는 수술 거울을 제외하고 카테터, 경정맥 조율 리드 또는 수술 기구를 판막을 가로질러 통과하지 마십시오. 다른 수술 장치는 침판 조직을 손상시킬 수 있습니다.

다른 이식형 의료 장치들과 마찬가지로, 환자는 면역적 반응을 일으킬 수 있습니다. 모델 11400M의 일부 구성 요소는 니티놀(니켈과 티타늄의 합금), 코발트, 크롬, 니켈, 폴리부텐, 망간, 탄소, 베릴륨 및 철을 포함하는 금속 합금입니다. 이러한 물질에 과민반응을 보이는 환자가 있는지 주의를 기울여야 합니다. 이 장치는 천연 고무 라텍스로 만들어진 것이 아니라 라텍스가 함유된 환경에서 제작된 것일 수 있습니다. 이식 전, 장치 구성 물질과 물질에 대한 알레르기/과민반응의 가능성을 환자와 상담해야 합니다. MITRIS 판막은 니켈 알레르기가 있는 환자를 대상으로 검사를 거치지 않았습니다.

5.0 이상 사례

5.1 관찰된 이상 사례

모든 인공 심장 판막과 마찬가지로, 사망으로 이어질 수도 있는 심각한 이상 사례가 조직 판막의 사례와 관련이 있을 수 있습니다. 또한, 이식된 기기에 대한 개별 환자 반응 또는 구성 요소, 특히 생물학적 기원의 구성 요소에 대한 물리적 또는 화학적 변화로 인한 이상 사례가 다양한 간격(시간 또는 일)으로 발생할 수 있으며, 인공 기기의 재수술 및 교체가 필요할 수 있습니다.

MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M은 Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease 심장막 생체인공삽입물, 모델 7300TFX의 설계와 유사합니다.

미국 우수 제조 관행 제정 규정, 820.198 섹션에 따라 제품 감시 시스템을 통해 수신한 보고서와 문헌에서 편집한 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 심막 생체 보호제 사용과 관련된 이상 사례에는 판막 문제로 인한 협착증, 역류, 판막주위 누출, 심내막염, 용혈, 혈전색전증, 혈전성 폐색, 항응고 요법 사용과 관련된 출혈성 용어, 삽입물에서의 왜곡으로 인한 판막 문제, 와이어폼의 파단 또는 판막 구성 요소의 물리적 또는 화학적 열화로 인한 판막 오작동 등이 있습니다. 조직 약화의 유형에는 감염, 석회화, 두꺼워짐, 천공, 변성, 봉합사 마모, 기구 외상 및 판막 스텐트 기둥으로부터의 침판 분리가 있습니다. 이러한 합병증은 비정상적인 심장 잡음, 호흡 곤란, 운동 불내성, 호흡곤란, 좌위호흡, 빈혈, 열, 부정맥, 출혈, 일과성 허혈 발작, 뇌졸중, 마비, 낮은 심장박출량, 폐부종, 울혈성 심장기능상실, 심장기능상실, 심근경색증 등 임상적으로 나타날 수 있습니다.

5.2 발생 가능한 이상 사례

판막 사용 및 수술 절차와 잠재적인 관련성이 있는 이상 사례는 다음과 같습니다:

- 알레르기 반응/면역학적 반응
- 협심증
- 고리(손상, 파열)
- 동맥 절개
- 심장 무수축 및/또는 심장 마비
- 출혈
 - 수술 전 또는 후
 - 항응고제 관련
 - 심막 압전
 - 혈중
 - 출혈
 - 뇌 혈관
- 혈액 - 응고 장애
- 혈액 - 용혈/용혈빈혈
- 혈액 - 빈혈
- 혈압 변화(저혈압, 고혈압)
- 심장-부정맥/전도 장애
- 심장성 쇼크
- 관상(휘둘러) 동맥 손상
- 심부정맥 혈전증(DVT)
- 파종 혈관 내 응고(DIC)
- 색전증
- 식도 파열/터짐
- 심내막염
- 저산소혈증
- 감염 - 국소, 상처 또는 전신
- 심근경색증
- 다계통 장기 장애(MOF)
- 신경학적 사례
 - 뇌졸중(CVA)
 - 일과성 허혈 발작(TIA)
- 심막 삼출
- 흉막 삼출
- 폐부종
- 폐렴
- 보철기능부전 - 역류/협착증
- 운동 내성 감소
- 신부전, 급성
- 신기능부전
- 호흡부전
- 혈소판감소증(비 HIT)
- 혈소판감소증, 헤파린 유인성(HIT)
- 혈전색전증
 - 동맥, 정맥, 말초, 중심
- 심장판막간 또는 판막 누출
- 판막 위치 이탈/불안정성
- 판막 - 비구조적 기능장애
 - 판막주위 누출
 - 침판 충돌
 - 침판 조직 손상(기구/봉합)
 - 파누스
 - 환자 보철물 불일치(PPM, 부적합한 크기로 인한)
 - 삽입물 비틀림
- 판막 - 구조적 기능 장애/악화
- 판막 - 혈전증

화학 방사선 요법으로 악성 상태를 치료하면 석회화 및 비석회화(섬유화) 악화 현상이 일어납니다.

이러한 합병증으로 인해 다음이 발생할 수 있습니다:

- 재수술
- 인공 삽입물 제거
- 영구 장애
- 사망

6.0 환자 선택

특정 환자의 치료에 관한 궁극적인 판단은 해당 환자가 제시한 모든 상황에 비추어 건강 관리 제공자와 환자가 결정해야 합니다. 항응고 요법이 금지되거나, 적절하게 관리될 수 없거나, 추천되지 않는 경우 모든 연령 환자의 MVR에 생체인공삽입물을 사용하는 것이 좋습니다. 승모 판막 수술 및 판막 보형물을 선택할 때 환자 선호도를 고려하는 것이 합리적입니다. 생체인공삽입물은 항응고 위험과 두 번째 MVR이 필요할 수 있는 가능성에 대해 상세히 논의한 후에 생활 습관에 대한 고려하여 판막을 받기로 선택한 환자에게 타당합니다. ACC/AHA 지침에는 생체인공 삽입물 판막 선택에 대한 전체 권장 사항이 포함되어 있습니다.

6.1 특정 환자 모집단

모델 11400M 판막의 안전성과 유효성은 다음의 특정 집단에 대해 확립되지 않았습니(해당 집단에 대한 연구가 진행되지 않음).

- 임신한 환자
- 수유부
- 칼슘 대사가 비정상인 환자(예: 만성 신부전, 부갑상선기능항진증)
- 동맥류성 대동맥 변성이 있는 환자(예: 낭성 중간막 괴사, 마르팡 증후군)
- 어린이, 청소년 및 젊은 성인
- 코발트, 크롬, 니켈, 몰리브덴, 망간, 탄소, 베릴륨 및 철을 포함하는 금속 합금에 과민증이 있는 환자
- 라텍스에 과민증이 있는 환자
- 알파갈 항원이 있는 조직에 대해 과민증이 있는 환자.

7.0 제공 방법

7.1 포장

MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M은 이중막 트레이 패키지로 멸균 및 비열성으로 제공됩니다. 판막은 산화에틸렌에 의해 멸균됩니다. 이중 트레이 패키지는 상자안에 있는 호일 파우치에 들어있습니다. 상자를 받는 즉시 외부 손상 여부를 검사하십시오.

각 판막은 측면 패널의 창을 통해 표시된 온도 표시기와 함께 들어있습니다. 온도 표시기는 과도한 온도에 노출된 제품을 식별하기 위한 것입니다. 판막을 수령한 즉시, 표시기를 검사하고 상자 라벨을 참고하여 “사용” 상태를 확인하십시오. “사용” 조건이 명확하지 않은 경우, 판막을 사용하지 말고 현지 공급업체 또는 Edwards Lifesciences 담당자에게 반품 승인 및 교체 절차를 문의하십시오.

경고: 삽입하기 전에 판막을 주의깊게 검사하여 극심한 온도 노출 또는 기타 손상의 징후가 있는지 확인하십시오. 판막이 극한 온도에 노출되면 장치를 사용할 수 없습니다.

7.2 사용 후 보관 및 관리방법

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

MITRIS RESILIA 승모 판막 모델 11400M은 호일 파우치와 선반 상자에 10°C~25°C(50~77°F)로 보관해야 합니다.

8.0 사용 지침

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

8.1 크기 측정

경고: 판막 홀더 및 핸들과 치수측정기의 조각은 방사선 불투과성이 아니며 외부 영상 장치를 사용하여 찾을 수 없습니다. 혈관의 느슨한 조각들은 색전될 가능성이 있습니다.

주의: MITRIS RESILIA 승모 판막 크기에 나와있지 않은 치수측정기나 다른 제조사의 판막 치수측정기를 사용하지 마십시오. 잘못된 크기 측정은 판막 손상, 국부적 조직 손상 및/또는 부적절한 혈류역학적 성능을 야기할 수 있습니다.

주의: 사용 전 치수측정기와 트레이에 무릎, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 치수측정기에 어떠한 손상이라도 발견될 경우 교체합니다. 계속 사용하면 파편화, 색전증 및/또는 장기 시술이 발생할 수 있습니다.

치수측정기 모델 1173B는 환형 크기 측정에 사용되는 반면 1173R 치수측정기는 환자의 환형 내에서 MITRIS RESILIA 승모 판막이 잘 맞는지 평가할 수 있습니다. 배럴 치수측정기 모델 1173B는 베이스의 외부 스텐트 직경을 나타냅니다. 레플리카 치수측정기 모델 1173R의 테두리는 판막의 봉합 링을 그대로 복제했습니다.

배럴 치수측정기 모델 1173B로 크기 측정:

배럴 치수측정기 모델 1173B로 크기를 재려면 치수측정기의 배럴 부분을 판막 고리로 통과시킵니다. 배럴 부분이 승모고리 평면에 있는지 직접 확인합니다(그림 6).

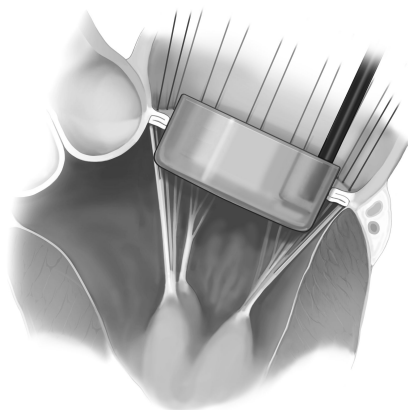


그림 6

레플리카 치수측정기 모델 1173R을 사용한 적합도 평가:

판막의 적합도를 평가하기 위해 레플리카 치수측정기 모델 1173R의 배럴 부분을 승모 고리로 통과시키며 치수측정기 끝이 고리의 위쪽 면에 위치하도록 합니다(그림 7).

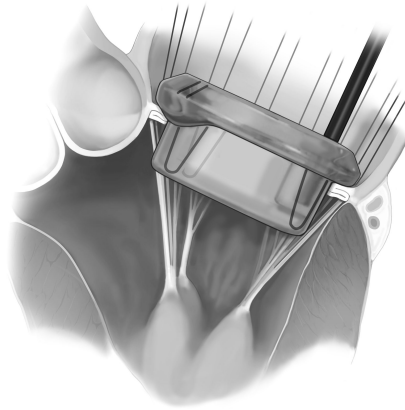


그림 7

외과용 거즈를 사용하거나 침판 리핑 혹은 승모판 하위 판막 보조 장치를 사용할 경우 승모 고리의 크기를 더 줄일 수 있으며 이는 더 작은 생체인공삽입물이 필요할 수 있습니다. 이러한 기술을 사용할 경우, 생체인공삽입물의 크기가 너무 커지지 않도록 고리 크기를 다시 조정하는 것이 좋습니다.

치수측정기 모델 1173B 및 1173R은 크기를 조정하는 경우 판하부기를 시각화할 수 있도록 투명한 소재로 제작되었습니다. 지지대를 방해하는 줄이 없는 지 확인합니다.

주의: 판막부기 장치 보존 기술을 사용할 때는 지지대에 의해 척삭이 끼지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

경고: 너무 큰 생체인공삽입물의 사용은 피합니다. 과한 크기는 생체인공삽입물 손상 또는 국부적인 기계적 스트레스를 유발할 수 있으며, 이로 인해 심장이 손상되고 침판 조직 기능을 상실하고, 스텐트 변형 및 역류를 초래할 수 있습니다.

8.2 사용 전 준비사항

경고: 사용전에 유효기간을 확인합니다. 유효기간이 경과된 경우 사용해서는 안 됩니다. 이로 인해 멸균 상태가 저하될 수 있습니다.

경고: 호일 파우치는 보호 커버일 뿐이므로, 멸균장 안으로 개봉하지 마십시오. 외부 트레이의 외부 표면은 멸균 상태가 아니므로 멸균 영역을 손상시킬 수 있습니다. 가장 안쪽에 있는 패키지 트레이는 멸균처리 되어 있기 때문에 멸균장에 유입될 수 있습니다.

주의: 삽입이 확실해질 때까지 MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M 패키지를 개봉하지 마십시오.

모델 11400M은 이식 전에 행균이 필요하지 않습니다.

주의: 삽입 전 판막을 행균 경우, 남은 수술을 진행하는 동안 침판 조직의 양쪽에 멸균 식염수 관개를 사용하여 판막을 축축하게 유지해야 합니다. 조직 탈수는 판막 기능장애를 유발할 수 있으므로 1~2분마다 행구는 것이 좋습니다.

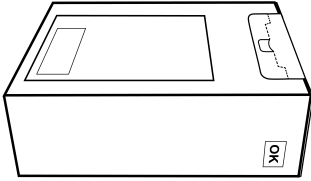
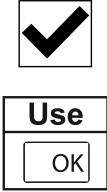
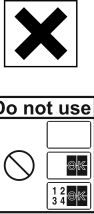
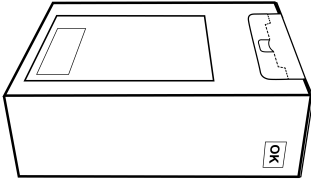
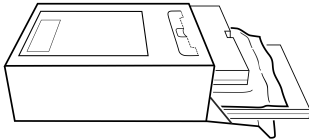
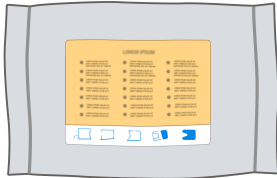
모델 1140M 핸들은 Edwards에서 비멸균 상태로 제공되기 때문에 사용 전 멸균처리를 해야 합니다.

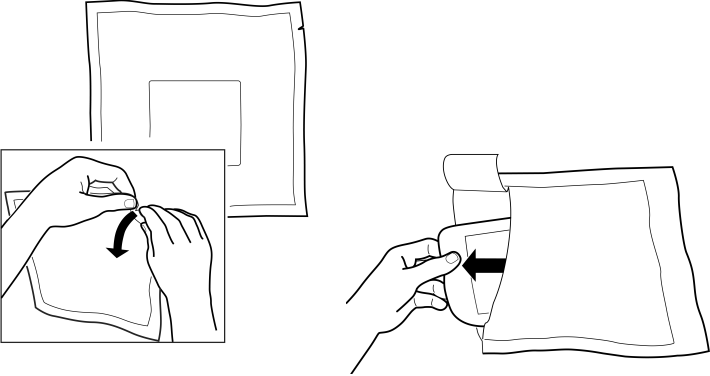
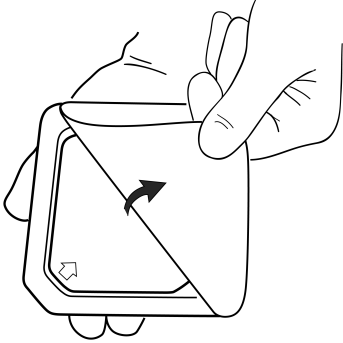
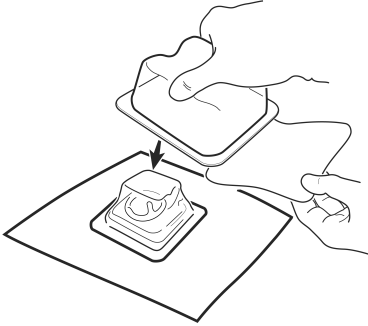
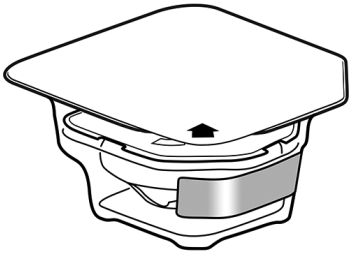
• 부속품 사용자 멸균 방법 및 조건

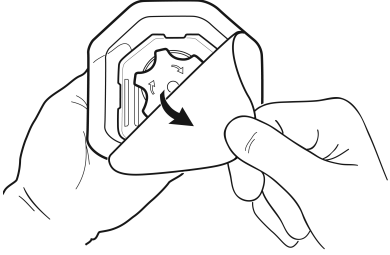
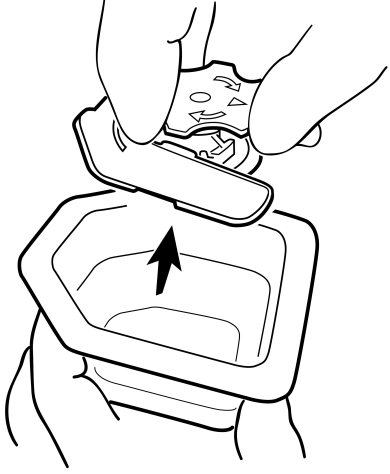
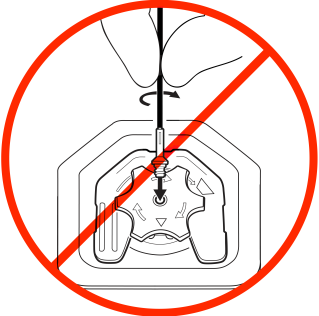
1. 핸들은 재멸균 전에 스테드된 핸들에서 분리되어야 합니다.
2. (주의) 포장된 채로 멸균하지 않습니다. 각 의료기관은 멸균 절차의 유효성을 결정하기 위해 생물학적 표시기(biological indicator)를 포함하는 절차를 사용해야 합니다.
3. (주의) 멸균 동안 트레이를 포개지 않습니다.
4. 사용자는 권장하고 있는 세척 또는 멸균방법에서 모든 편차의 적격성에 대한 책임이 있습니다.

멸균기 종류	구성	전처리	최저 온도	최고 온도	노출시간(mins)	최저 건조시간 (mins)	최저 냉각시간 (mins)
중력변위 증기멸균(Gravity Steam Sterilization)	이중 포장	해당 사항 없음	132°C	137°C	15:00	50:00	60:00
진공멸균(Pre-vacuum)	이중 포장	4펄스	132°C	137°C	4:00	45:00	15:00

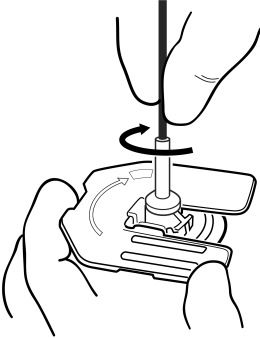
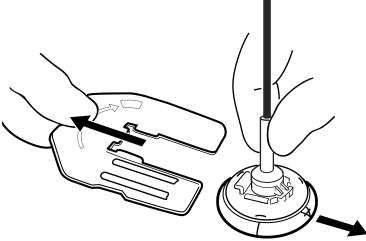
주의: 침판 조직에 타올, 린넨 또는 기타 미립자 물질이 전달될 수 있는 접촉은 피해주시요.

단계	절차
1	TagAlert 확인: 선반 상자를 통해 확인할 수 있는 TagAlert에 판막을 사용해도 괜찮다는 표시가 있는지 확인합니다. TagAlert이 그림 8과 같이 "OK"인 경우, 판막을 사용하셔도 됩니다.    그림 8
2	선반 상자 검사: 패키지가 손상되었거나 실이 파손 또는 분실되었는지 검사합니다(그림 9).  그림 9
3	상자를 개봉하고 호일 파우치 제거: 적절한 크기의 판막을 선택하면 상자를 개봉하고 비밀군 영역에 있는 상자에서 호일 파우치를 제거합니다(그림 10).  그림 10 호일 파우치가 손상되었거나 실이 파손 또는 분실되었는지 검사합니다. 참고: 판막의 무균 이송 단계를 설명하는 노란색 레이블을 포함하여 호일 파우치의 양쪽을 검토합니다(그림 11).  그림 11
4	호일 파우치를 개봉하고 외부 트레이를 제거합니다: 비밀군 장소에서 파우치를 개봉하고 외부 트레이를 꺼내십시오. 외부 트레이가 손상되었는지 그리고 실이 파손되었는지 검사합니다(그림 12).

단계	절차
	 그림 12
5	외부 트레이를 개봉합니다: 멸균 영역 근처에서, 외부 트레이의 베이스를 잡고 외부 트레이로부터 덮개를 벗깁니다(그림 13).  그림 13
6	무균 이송: 내부 트레이 및 내용물은 멸균상태입니다. 내부 트레이를 멸균 영역으로 옮깁니다(그림 14). 내부 트레이의 내용물은 오염을 방지하기 위해 멸균 수술 기술을 사용하여 취급해야 합니다.  그림 14
7	은색 레이블 확인: 은색 라벨의 일련번호가 선반 상자 및 삽입물 데이터 카드와 일치하는지 확인합니다(그림 15).  그림 15 주의: 일련번호 혹은 크기에 차이가 있는 경우, 판막을 이식하면 안 됩니다. 잘못된 크기의 판막이 사용된 경우, 판막 손상, 국부적 조직 손상 및/또는 부적절한 혈류역학적 성능이 발생할 수 있습니다.
8	내부 트레이를 개봉합니다:

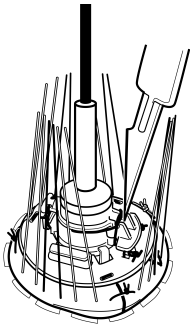
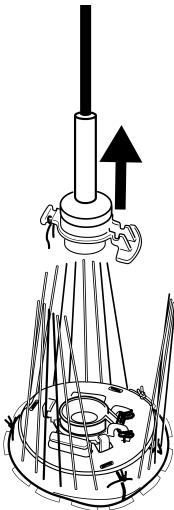
단계	절차
	개봉하기 전에 내부 트레이와 뚜껑에 손상, 얼룩, 파손 또는 누락된 실이 있는지 확인합니다. 내부 트레이의 베이스를 잡고 내부 트레이로부터 덮개를 벗깁니다(그림 16).  그림 16 주의: 이식이 확실하고 외과위가 판막을 위치시킬 준비가 될 때까지 내부 패키지를 개봉하지 마십시오. 주의: 판막이 내부 트레이에 고정되지 않습니다. 판막이 트레이에서 분리되지 않도록 뚜껑을 다시 벗겨낼 때 주의해야 합니다. 오염, 판막 손상, 무균성 상실이 발생할 수 있습니다. 주의: 판막을 담글 필요는 없습니다. 삽입 전 판막을 행균 경우, 남은 수술을 진행하는 동안 침판 조직의 양 쪽에 멸균 식염수 판개를 사용하여 판막을 축축하게 유지해야 합니다. 조직 탈수는 판막 기능장애를 유발할 수 있으므로 1~2분마다 행구는 것이 좋습니다.
9	판막을 내부 트레이에서 제거합니다(그림 17).  그림 17 주의: 다이얼에 핸들을 삽입하지 마십시오(그림 18).  그림 18
10	접합부 포스트를 접습니다: 고정기를 잡은 상태에서 다이얼을 시계 방향으로 돌려(그림 19) 스텐트 포스트를 접습니다(그림 20). 다이얼이 착지 구역에 있고 확실하게 멈춰지는 것이 느껴질 때까지 다이얼을 돌려야 합니다. 참고: 다이얼을 돌릴 때 딸깍하는 소리가 돌리고 약간의 저항이 느껴지는 것은 정상입니다.

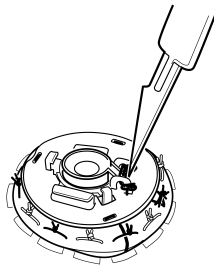
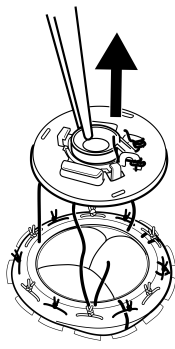
단계	절차
	그림 19 그림 20
11	다이얼 제거하기: 다이얼을 똑바로 위로 당겨 제거합니다(그림 21). 다이얼의 삼각형이 착지 구역에 있는 경우에만 다이얼을 제거할 수 있습니다. 그림 21

단계	절차
12	핸들 부착: 모델 1140M 핸들을 부착합니다. 부착하려면 핸들을 판막 홀더에 있는 어댑터와 맞추고 저항이 느껴질 때까지 시계 방향으로 돌려줍니다(그림 22).  그림 22 주의: 손이나 수술기구로 판막을 잡지 마십시오. 주의: Edwards 모델 1140M 핸들만 사용할 수 있습니다. Edwards 핸들이 아닌 다른 핸들을 사용하면 판막 시스템이 느슨해질 수 있습니다. 주의: 사용하기 전에 핸들의 칩칩함, 균열 또는 손상 등의 마모 징후가 있는지 검사합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 핸들을 교체합니다. 계속 사용하면 파편화, 색전증 또는 장기 시술이 발생할 수 있습니다. 주의: 손잡이/홀더 어셈블리는 이식에 필요하며 판막이 고리에 봉합될 때까지 제거해서는 안 됩니다. 이로 인해 판막이 잘못 장착될 수 있습니다.
13	유지기 제거: 모델 1140M 핸들의 일부분을 잡고 유지기의 좁은 가장자리에 있는 모서리를 잡고 유지기를 잡아 당깁니다(그림 23).  그림 23

8.3 장치 이식

단계	절차
1	의사는 적절한 사이징 및 고리 위(supra-annular) 배치에 대한 권장사항을 숙지해야 합니다(섹션 8.1 크기 참고). 승모 판막 교체 수술은 복잡하고 다양하기 때문에, 앞서 설명한 경고에 따라 적절히 수정된 수술 기법의 선택은 개별 의사의 재량에 맡겨집니다. 일반적으로 다음 단계를 수행해야 합니다. - 병에 걸렸거나 손상된 판막 철편과 제거가 필요한 것으로 간주되는 모든 관련 구조물을 외과적으로 제거합니다. 이를 대체하여, 코드 보존 기술을 사용할 수 있습니다. 주의: 판막부기 보존 기술을 사용할 때는 지지대에 의해 척삭이 끼지 않도록 각별히 주의해야 합니다. - 판막의 봉합 링이 올바르게 고정되도록 환형에서 칼슘을 수술로 제거합니다. - 승모 판막 치수측정기 모델 1173B 및 1173R만을 사용하여 환형도를 측정합니다. - 봉합커프를 통해 봉합합니다. MITRIS RESILIA 승모 판막이 올바르게 장착되었는지 확인합니다. - 봉합 루프 또는 현 모양의 함정에 빠지는 위험을 최소화하기 위해 홀더로 봉합을 고정합니다. - 홀더 제거 후 생체인공판막 철편의 변형 여부를 검사해야 합니다. 주의: 주어진 환자에 대해 판막을 선택할 때 판막 크기와 관련하여 환자의 판막크기, 연령 및 신체 상태를 고려하여 최선이 아닌 혈류역학적 결과를 얻을 가능성을 최소화해야 합니다. 그러나 판막의 크기는 궁극적으로 의사가 환자에게 미치는 모든 위험과 이점을 신중하게 검토한 후 개별적으로 선택해야 합니다. 주의: 칼슘 퇴적물과 접촉으로 인한 섬세한 생체인공삽입물 철편 조직의 손상을 방지하기 위해 이식 전에 환자의 고리에서 칼슘 퇴적물을 적절히 제거해야 합니다. 치수측정기를 승모 판막 고리에 삽입합니다. 배럴 치수측정기는 항상 고리 안에 안착해야 합니다(크기 보기). 주의: 판막 크기를 선택할 때는 모델 1173B 또는 1173R만 사용해야 합니다. 다른 모델에서는 판막 선택이 잘못될 수 있습니다. 다른 승모판 생체인공삽입물과 마찬가지로, MITRIS RESILIA 승모 판막, 모델 11400M은 일반적으로 확실한 매트리스 봉합을 통해 이식됩니다. 봉합은 이식할 수 있는 생체인공삽입물의 크기가 줄어들 수 있으므로 봉합 후 고리 크기를 조정하는 것이 좋습니다.
2	MITRIS RESILIA 승모 판막의 올바른 방향: MITRIS RESILIA 승모 판막 11400M 모델의 철사형 틀은 대칭을 이루며 세(3)개의 접합부 스텐트 포스트는 동일한 간격으로 배치됩니다. 봉합 링의 검정색 접합부 표시는 봉합 링이 판막의 특정 방향에 맞게 설계되어 있으므로 올바른 사양으로 사용할 수 있도록 설계되어 있습니다. 두 돌출부 사이에 있는 봉합 링의 부채 모양 부분은 환형의 전방 부분을 가로질러 배치되어야 하며 좌심실 유출로에 걸쳐야 합니다. MITRIS RESILIA 승모 판막을 봉합하기 전에 검정색 A 표시가 승모환의 앞부분과 일치하도록 판막 방향을 조정하고, 단일 접합면 표시는 후측방 접합부에 근접하며 이중 접합부 표시는 외측 접합부에 근접합니다. 이러한 방향 보조기구를 사용하여, 세번째 포스트는 자연스럽게 뒤쪽 철편 중간이나 그 주변에 위치해야 합니다. 그림 24 참고: 접합면 사이 거리는 환자마다 다르며 검정색 접합면 표시는 대략적인 방향을 나타냅니다. 주의: 좌심실 유출로 앞에 접합면 포스트를 위치하지 않도록 각별히 주의해야 하며, 이는 장기적 혈류역학적 성능을 저하시킬 수 있습니다.
3	봉합커프를 통해 봉합합니다.
4	손잡이를 사용하여 승모고리 위에 있는 판막을 낙하산처럼 쉽게 자리잡을 수 있도록 해줍니다. 생체인공삽입물이 고리쪽으로 내려갈 때 봉합부의 장력을 유지합니다; 이를 통해 철편이 끼일 수 있는 봉합 루프가 형성될 가능성을 최소화시켜줍니다.
5	검자 또는 장갑 낀 손을 홀더에 부드럽게 올려 고리 위에 MITRIS RESILIA 승모 판막 위치를 유지합니다. 어댑터 전면에는 파란색 고정 폴리머 나사산을 메스로 절단합니다(그림 25). 이렇게 하면 판막에서 핸들과 어댑터를 하나의 유닛으로 분리할 수 있습니다. 파란색 폴리머 나사산을 자를 때 스텐트 또는 철편을 자르거나 손상시키지 마십시오.

단계	절차
	 그림 25
6	홀더 베이스에서 핸들을 당겨서 핸들 및 핸들 어댑터를 제거합니다(그림 26).  그림 26 주의: 홀더의 나머지 부분은 이식에 필요하며 봉합을 묶을 때까지 제거하지 마십시오. 홀더를 너무 일찍 제거하면 시술 시간이 길거나 봉합 루핑이 발생할 수 있습니다.
7	판막을 고리에 고정하기 위해 봉합 매듭을 묶고 매듭 위로 봉합을 절단합니다. 주의: MITRIS RESILIA 승모 판막의 접합부 스텐트 포스트 주위에 판막 기능을 방해할 수 있는 루프 혹은 봉합사가 걸리지 않도록 하십시오. 봉합 루핑의 가능성을 최대한 줄이기 위해, 모든 매듭이 묶일 때까지 홀더를 제자리에 두는 것이 중요합니다. 주의: 만일 인접한 봉합사를 아래로 묶기 전에 전개된 홀더 부착 실을 절단했다면, 홀더는 더 이상 접합부 스텐트 포스트 주변 봉합 루핑 생성을 최소화할 수 없습니다. 주의: 중단된 봉합을 사용할 때, 매듭과 가까운 봉합을 자르고 노출된 봉합 꼬리가 침판 조직에 닿지 않게 하는 것이 중요합니다. 주의: 부정맥 및 전도 이상을 방지하거나 전도 시스템이 손상되지 않도록 인접 조직 깊숙이 고리 모양의 봉합을 배치하지 마십시오.

단계	절차
8	베이스 앞쪽의 단일 절단 지점에서 홀더 베이스에 있는 파란색 폴리머 나사산을 절단합니다. 이렇게 하면 접합면 스텐트 포스트가 펼쳐집니다(그림 27).  그림 27 주의: 단일 절단 지점에는 파란색 폴리머 나사산이 세(3)개 포함되어 있습니다. 판막에서 홀더를 제거할 수 있도록 파란색 폴리머 나사산 세(3)개가 모두 절단되었는지 확인합니다. 다른 위치에서 파란색 폴리머 나사산을 절단하지 마십시오.
9	집게를 사용하여 홀더의 파란색 구성 요소를 잡고 판막에서 홀더를 제거하고 파란색 폴리머 나사산을 고정합니다(그림 28).  그림 28 홀더를 제거한 후, 침판에 변형 및/또는 봉합사가 지지대 주변에 루프를 형성하고 있는지 확인합니다. 홀더 제거 후 침판에 수술용 거울을 설치하여 각 버팀부와 적절한 봉합 위치를 검사하는 것이 좋습니다.

8.4 장치 폐기

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

9.0 MRI 안전 정보



MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 모델 11400M 판막이 MR 조건부 안전임을 확인했습니다. 이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다:

- 1.5T 및 3.0T의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 3000 gauss/cm(30 T/m) 이하
- 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 비흡수율(SAR) 15분(펄스 시퀀스당) 2.0 W/kg
- 비흡수율(SAR) 및 기율기 모두에 대한 MR 시스템의 정상 모드 작동.

상기 스캔 조건에서 모델 11400M 판막은 15분 동안의 연속 스캔 후 최대 2°C의 온도 상승이 예상됩니다.

비임상 테스트에서 장치에 의해 야기된 인공음영은 기율기 에코 펄스 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템으로 이미지를 촬영할 때 11400M 모델 판막에서 약 20 mm 확장됩니다. MR 영상 지표의 최적화가 권장됩니다.

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

첨부분서 작성연월: 2024년 11월



11/2024
10053354001 B / DOC-0202615 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU