



품목명: 윤상성형용고리

모델명: 제조원의 표시 사항 [REF] 참조

수입품목번호: 수허 00-489호

1.0 사용 목적

승모판 혹은 삼천판의 부전 또는 부전과 협착이 혼합된 경우, 그러나 이들을 전부 대체할 필요가 없는 경우 이를 교정하는 데 사용됩니다.

2.0 사용방법

2.1 사용 전 준비사항

- **의사 교육:** 이 링을 삽입하는 기술은 윤상성형용고리나 밴드를 배치하는 데 사용되는 기술과 유사합니다. Physio Annuloplasty Ring(모델 4450) 또는 Cosgrove-Edwards Annuloplasty Band(모델 4600)를 삽입하는 데는 추가 교육이 필요하지 않습니다.
- **포장 및 라벨 확인:** 포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 라벨의 사용 기한을 확인하고 사용 기한이 지나면 사용하지 마십시오.
- **필요한 기구의 준비:** 링/밴드 및 판막륵의 크기를 측정하기 위해 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 치수측정기를 사용할 수 있는지 확인합니다.
- 윤상성형용고리 링/밴드는 이중 플라스틱 트레이가 포함된 상자에 멸균 및 비발열 상태로 제공되어 수술 시 취급 및 멸균 영역으로의 이송이 용이합니다. 외부 트레이를 개봉한 후 내부 트레이를 멸균 영역에 바로 배치할 수 있습니다.

2.2 사용방법

- **측정 및 적절한 링/밴드 선택:** 측정 및 윤상성형용고리/밴드 선택은 치수 측정기를 사용하여 전방 또는 중격 침판 부착을 측정하는 것을 기반으로 합니다. 이 측정을 용이하게 하기 위해 견착을 긴장시켜 침판을 펼칠 수 있습니다. 윤상성형용고리/밴드는 표면적이 전방 침판의 표면적과 가장 근접하게 일치하는 링/밴드를 선택합니다.

주의: 치수측정기와 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 치수측정기/핸들을 교체합니다.

경고: 홀더, 핸들, 치수측정기의 비금속 조각은 방사선 불투과성이 아니며 외부 영상 장치로 감지되지 않을 수 있습니다.

[윤상성형용고리, 모델 4450]

- **핸들 및 홀더 사용:** 승모판 보형물의 삽입은 핸들과 홀더를 함께 사용하거나, 홀더만 사용하거나, 홀더나 핸들 없이 수행할 수 있습니다. 핸들과 홀더를 함께 사용하는 경우, 핸들을 홀더의 결합 부품에 끼워 한 번에 핸들을 홀더에 부착합니다. 핸들 없이 홀더를 사용하는 경우, 봉합사를 묶기 직전에 홀더에서 링을 제거합니다. 핸들과 홀더를 모두 사용하지 않는 경우, 윤상성형용고리를 삽입하기 전에 홀더에서 해당 링을 분리합니다. 홀더를 링에서 분리한 후 홀더를 폐기합니다.

윤상성형용고리는 삽입하기 전에 홀더에서 제거해야 합니다. 홀더를 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 홀더를 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더의 존재를 감지할 수 있습니다.

- **승모판 보형물 삽입:** 승모판 보형물 삽입은 침판 힌지에서 2 mm 떨어진 섬유성 승모판륵의 단순 수평 봉합을 수행할 수 있습니다. 약 10~12개의 봉합사가 필요합니다. 봉합사를 통과시킬 수 있도록 승모판륵의 노출을 용이하게 하려면 침판을 겹자로 팽팽하게 조여야 합니다. 침판과 윤상성형용고리의 해당 부분 사이의 정확한 관계를 유지해야 합니다.

참고: 둘레 주위에 컬러 실이 있는 링의 측면은 항상 승포판륵에 닿아 있습니다.

- **봉합사 배치:** 링에 봉합사를 올바르게 배치하고 링의 내부 폴리에스테르 필름이나 Elgiloy 스트립에 부딪혀 봉합 재료가 닳는 것을 방지하기 위해 다음과 같은 기술을 사용해야 합니다.

1. 단순 수평 봉합사는 봉합 링의 바깥쪽 링에서 1.5 mm 이내로 윤상성형용고리에 배치해야 합니다.
2. 봉합사 바늘이 링을 통과할 때 저항이 발생하면 봉합사 바늘을 링에서 빼내고 봉합사 바늘을 링의 바깥쪽 링에서 1.5 mm 이내에 위치시켜 다시 시작합니다. 봉합 재료가 폴리에스테르 필름 또는 Elgiloy 스트립과 직접 접촉할 때 저항이 발생합니다. 이때 봉합사를 당기면 봉합 재료가 닳아 봉합이 끊어질 가능성이 있습니다.

- **홀더 제거:** 세 개의 고정 봉합사를 잘라 홀더에서 윤상성형용고리를 제거합니다. 외과 의사가 메스로 고정 봉합사를 자를 수 있도록 슬롯이 있는 세 개의 돌출된 부위가 제공됩니다. 고정 봉합사는 홀더에 영구적으로 연결되며 홀더를 빼면 모든 고정 봉합사가 제거됩니다.

- **테스트:** 판막 성능은 관상동맥으로의 공기 색전증을 예방하기 위해 대동맥 근부를 통기시킨 후 승모판 구멍을 통해 좌심실에 식염수를 주입하여 테스트합니다. 침판 봉합 라인이 벽 부분과 평행하면 성형이 만족스러운 것으로 판단되며, 이는 침판이 잘 부착되었음을 나타냅니다. 수술 중 초음파는 판막 성능 및 성형 품질을 평가하는 데 중요한 역할을 합니다.

[윤상성형용 밴드, 모델 4600]

- **윤상성형용 밴드/템플릿-랜야드 어셈블리:** 윤상성형용 밴드는 템플릿에 대한 시각화를 제공하기 위해 3개의 흰색 고정 봉합사를 사용하여 템플릿에 장착됩니다. 홀더나 핸들이 봉합사를 묶는 데 방해가 되지 않도록 모노필라멘트 실로 된 랜야드를 포스트와 템플릿에 연결합니다. 수술 중 적절한 시점에 두 번의 간단한 봉합사 절개를 통해 포스트를 템플릿에서 분리할 수 있습니다. 모노필라멘트 실의 내부 스폰은 또한 제거 과정에서 템플릿이 좌심실 또는 우심실로 떨어지는 것을 방지하는 수단을 제공합니다.

- **템플릿-랜야드 어셈블리 및 핸들 연결:** 핸들은 템플릿의 스냅핏 포스트에 끼워 템플릿 어셈블리에 연결할 수 있습니다. 템플릿 어셈블리와 핸들은 윤상성형용 밴드가 제자리에 고정될 때까지 부착된 상태로 유지하거나, 윤상성형용 밴드를 심장으로 내리기 전에 핸들을 당기면서 연결 지점의 포스트를 잡고 템플릿의 포스트에서 핸들을 분리할 수 있습니다. 그런 다음 외과의는 연결 지점에서 포스트를 잡고 윤상성형용 밴드를 배치할 수 있습니다.

- **승모판 위치에 삽입:** 삽입은 침판 힌지에서 2 mm 떨어진 섬유성 승모판륵의 단순 수평 봉합을 수행할 수 있습니다. 일반적으로 약 6~8개의 봉합사가 필요합니다.

- **삼첨판 위치에 삽입:** 삽입은 침판 힌지에서 2mm 떨어진 섬유성 삼첨판륜의 단순 수평 매트리스 봉합을 수행할 수 있습니다. 약 6~8개의 봉합사가 필요합니다. 봉합은 중격 침판과 후방 침판 사이의 접합부에서 시작하여 중격 침판과 전방 침판 사이의 접합부까지 진행합니다.
- **윤상성형용 밴드 템플릿 제거 - 승모판/삼첨판 옹도:** 외과 의사가 메스로 고정 봉합사를 자를 수 있도록 슬롯이 있는 세 개의 돌출된 부위가 제공됩니다. 이렇게 하면 템플릿에서 윤상성형용 밴드를 쉽게 제거할 수 있습니다. 고정 봉합사는 템플릿에 영구적으로 연결되며 템플릿을 빼면 모든 고정 봉합사가 제거됩니다. **밴드에서 템플릿을 제거해야 합니다. 템플릿을 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 템플릿을 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더의 존재를 감지할 수 있습니다.**
- **테스트:** 승모판 및 삼첨판막 성형의 경우, 수술 중 초음파는 수축기 전방 운동(S.A.M.)의 결여를 포함하여 판막 성능 및 성형 품질을 평가하는 데 중요한 역할을 해왔습니다.

2.3 사용 후 취급/관리

- **삽입 환자 등록부:** 각 장치와 함께 제공되는 삽입물 데이터 카드를 주의 깊게 작성합니다. 카드의 사전 주소가 기재된 부분을 삽입 환자 등록부에 반송합니다. 카드의 나머지 부분은 병원 및 외과의 기록을 위해 제공됩니다. 등록부에 접수되면 환자를 위한 지갑 크기의 신분증이 제작됩니다. 이 카드를 사용하면 환자가 진료를 받을 때 자신이 이식받은 삽입물의 유형을 의료 서비스 제공자에게 알려줄 수 있습니다.
- **회수된 임상 삽입물:** Edwards Lifesciences는 분석을 위해 회수된 윤상성형용고리 제품의 임상 표본을 확보하는 데 큰 관심을 갖고 있습니다. 회수된 윤상성형용고리 제품의 반쯤에 대해서는 현지 회사 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
- **이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.**
- 액세서리 기구는 멸균되지 않은 상태로 별도 포장되어 제공되며 매번 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 원래 포장 상태로는 멸균할 수 없습니다. 액세서리 기구의 세척 및 살균에 대해서는 액세서리 기구와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

3.0 사용 시 주의사항

1. 인체장기의 대체품이므로 개봉 후 인체에 이식할 것.
2. 포장의 개봉후 시술전까지의 감염에 특히 주의할 것.
3. 수술환자의 체형에 맞는 정확한 규격을 선택할 것.
4. 제품에 충격이 가지 않도록 주의할 것.
5. 자기 공명(MR) 환경에서의 안전:

Model 4450



MR Conditional (조건부 안전)

비임상 테스트에서 해당 제품(4450)이 조건부 안전임을 입증했습니다. 본 제품을 이식한 환자는 다음 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 720 gauss/cm 이하의 최대 공간 경사자계(magnetic gradient field)
- 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 15분 동안 3 W/kg (펄스 시퀀스당)이 보고된 최대 MR 시스템

비임상 테스트에서 본 제품은 3 테슬라 MR 시스템에서 15분 동안 MR 스캐닝했을 때, 3 W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)에서 0.6°C 이하의 온도 상승을 보였습니다. 관심 영역이 동일한 영역에 있거나 장치의 위치와 비교적 가까운 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다. MR 영상 매개변수의 최적화가 권장됩니다.

Model 4600

자기 공명(MR) 환경에서 평가되지 않음. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결합에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다.

본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

건조하고 오염이 없는 청결한 곳에 보관.

5.0 추적관리 대상 의료기기 / 일회용 / 재사용 금지 / 멸균 수입 의료기기

첨부분서 작성연월: 2023년 7월

