



Edwards

Physio Flex Annuloplasty Ring, Model 5300

품목명: 윤상성형용고리

모델명: 제조원의 표시사항 참조

수입품목번호: 수허 24-221호

사용 지침

1.0 제품 설명

Physio Flex annuloplasty ring은 비대칭으로 개방된 전방 세그먼트가 있는 반강성 개방형 승모 판막 윤상성형용고리입니다(그림 1 및 2참조).

링(그림 3)에는 대동맥 승모 판막 커튼(aortomitral curtain)(세그먼트 1) 아래 승모 판막 고리에 해당하는 비대칭 개방형 전방 세그먼트가 있습니다. 링의 전체 부분(세그먼트 2)은 전외측 접합부에서 시작하여 후외측 접합부와 후외측 삼각부를 넘어 전방 고리(세그먼트 3)로 확장됩니다.

링 설계에는 직사각형 니티놀 코어가 있어 평면 내(in-plane) (1) 및 평면 외(out-of-plane) (2)에서 다양한 유연성을 제공합니다(그림 4).

링의 유연성은 크기 24 mm에서 30 mm까지 평면(in-plane)에서 점진적으로 증가합니다. 크기 30 mm에서 40 mm까지 비교적 일정하게 유지됩니다. 각 링 크기의 경우 평면 외 유연성(out-of-plane)이 평면 내(in-plane) 유연성보다 큼(표 1 참조).

표 1

크기	평면 내 유연성(in-plane flexibility) (A)	평면 외 유연성(out-of-plane flexibility) (B)
24 mm – 30 mm	점진적으로 증가	평면 내보다 큼
30 mm – 40 mm	일정하게 유지	

링은 또한 완전한 뒤쪽 새들(posterior saddle)과 개방된 앞쪽 새들(anterior saddle)이 있는 점진적인 새들 높이를 가지고 있습니다. 새들 높이와 A-P(전외측-후측방) 치수의 비율은 크기 24 mm부터 크기 36 mm까지 점진적으로 증가합니다. 크기 36 mm에서 40 mm 까지 일정하게 유지됩니다(그림 5).

니티놀 코어는 실리콘 슬리브와 외부 니트 폴리에스테르 천으로 덮여 있습니다. 봉합 커프는 바늘이 쉽게 통과하고 봉합사를 배치할 수 있도록 설계되었습니다. 링의 외부 가장자리와 니티놀 코어의 외부 가장자리 사이에 배치된 녹색의 주변 봉합사는 봉합사 배치 영역을 식별합니다(그림 2 참조).

링에는 두 개의 접합부 마커와 중앙 후방 마커가 있어 삽입 중 방향을 쉽게 잡을 수 있습니다(그림 6 참조).

이 링에는 모델 1150 및 1151 핸들에 연결할 수 있는 근위 암(proximal arm)(그림 7)이 있는 홀더가 통합되어 있습니다(그림 8). 홀더 암은 밸브 고리에 링을 쉽게 접근하고 배치할 수 있도록 구부릴 수 있는 스테인리스 스틸로 제작된 섹션으로 설계되었습니다.

Physio Flex annuloplasty ring은 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 및 40 mm 크기로 제공됩니다.

Physio Flex annuloplasty ring은 의료용 측정자 모델 1252와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

2.0 제공 방법

Physio Flex annuloplasty ring은 홀더에 미리 부착되어 있으며 멸균 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 포장은 수술 시 멸균 영역으로 취급과 이동을 용이하게 하는 하나의 트레이 안에 또다른 하나의 트레이가 들어 있는 두꺼운 밀봉된 두 개의 트레이의 이중 멸균 장벽 패키지가 들어 있는 하나의 상자로 구성됩니다. 외부 트레이를 개봉한 후 내부 트레이를 멸균 영역에 바로 배치할 수 있습니다.

3.0 사용 목적

본 제품은 기능이 저하된 승모판막을 재건하기 위한 제품으로서 승모판막 기능 부전 또는 혼합형 승모판막 질환의 교정을 필요로 하되, 자연 승모판막의 교체가 필요하지 않은 환자들에게 사용됩니다.

4.0 금기사항

다음과 같은 질환이 있는 환자에게는 Physio Flex annuloplasty ring의 사용을 금합니다.

1. 판막 조직이 부족한 선천성 기형. (예: AV판 또는 저형성 접합부) (Congenital malformation with lack of valvular tissue. (e.g., AV canal or hypoplastic commissures))
- 2.첨판과 관련된 중증의 승모판 고리 석회화. (Severe mitral annular calcification involving the leaflets).

5.0 경고

일회용. 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다. 본 장치가 원래 의도대로 작동하지 않을 수 있으므로 이러한 조치는 질병 또는 이상 사례를 초래할 수 있습니다.

이 장치에는 주로 니켈과 티타늄의 합금인 니티놀 성분이 포함되어 있습니다. 장치에는 코발트, 철, 탄소, 니오븀, 구리 및 크롬도 포함되어 있습니다. 이러한 금속에 알레르기 반응이 있는 사람은 이 삽입물에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 삽입 전, 장치에 포함된 물질과 이러한 물질에 대한 알레르기/과민반응의 가능성을 환자와 상담해야 합니다. Physio Flex annuloplasty ring의 안전성은 니켈 알레르기가 있는 환자를 대상으로 검사를 거치지 않았습니다.

이 장치는 라텍스 없이 제조되었지만 라텍스가 함유된 환경에서 제작된 것일 수 있습니다.

심장 내 감염 고위험으로 간주되는 환자는 예방적 항생제 치료를 고려해야 합니다.

진행성 세균심내막염에 사용할 경우 삽입 후 심내막염이 재발할 수 있습니다.

심장 차단, 회선 동맥 및 관상 정맥동 손상은 잠재적인 위험입니다.

너무 작은 링을 선택하면 재건 후 수축기 전방 운동(S.A.M.)의 위험이 높아집니다.

홀더, 핸들, 의료용 측정자의 비금속 조각은 방사선 불투과성이 아니며 외부 영상 장치로 감지할 수 없습니다.

링이 손상될 수 있으므로 특정 고리의 해부학적 구조에 맞게 링을 변형하거나 변경하지 마십시오. 링의 크기가 고리에 적합하지 않은 경우 더 크거나 작은 링을 선택합니다.

링의 실을 절단하지 마십시오. 이러한 실을 절단하면 혈전색전증이나 용혈의 가능성이 있는 느슨한 실이 생길 수 있습니다.

링을 이식한 후에는 링에서 홀더를 제거합니다. 홀더에 링을 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 홀더를 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더 내부의 방사선 불투과성 핀을 감지할 수 있습니다.

6.0 사전 주의 사항

라벨에 표시된 사용 기한이 지난 링은 사용하지 마십시오.

포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 이중 트레이에서 분리되어 떨어뜨리거나 오염되었거나 손상되었을 가능성이 있는 링은 사용하지 마십시오.

모든 삽입형 링은 조심스럽게 취급해야 합니다. 링의 무균성과 무결성을 보장하기 위해 삽입이 임박할 때까지 링을 제품 상자에 보관해야 합니다.

의료용 측정자와 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견할 경우 의료용 측정자 및/또는 핸들을 즉시 교체합니다.

고리의 크기를 적절하게 측정하는 것은 필수입니다. 링과 고리의 크기를 측정할 때는 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 의료용 측정자(모델 1252)만 사용합니다. 링 홀더를 의료용 측정자로 사용하지 마십시오.

일련번호 태그는 봉합사로 링에 부착되어 있습니다. 삽입물이 확실하고 치수측정이 완료될 때까지 이 태그를 분리하지 마십시오. 태그를 제거하는 동안 천을 자르거나 찢지 않도록 주의하십시오.

링을 덮고 있는 천의 손상을 방지하기 위해 삽입하는 동안 날카로운 절단면이 있는 봉합 바늘이나 날이 있는 겹자를 사용해서는 안 됩니다.

봉합사는 **그림 9**에 표시된 대로 링을 통해 배치해야 합니다. 심장 전도 장애가 발생할 수 있으므로 심방 조직에 봉합사를 놓지 마십시오. 회선 동맥(circumflex arteries)을 손상시키거나 손상시킬 수 있는 봉합사 배치는 피합니다.

7.0 합병증

윤상성형용고리 사용과 관련하여 사망에 이르는 심각한 합병증이 발생하기도 합니다. 또한 삽입된 링에 대한 환자 개개인의 반응이나 구성품의 물리적 또는 화학적 변화로 인한 합병증으로 인해 재수술 및 윤상성형용고리 교체가 필요할 수 있으며, 때로는 몇 주 또는 몇 달 내에 교체해야 할 수도 있습니다.

인공삽입물 관련 합병증을 진단하고 적절히 관리하여 환자의 위험을 최소화할 수 있도록 외과의의 표준 진료 루틴에 따라 신중하고 지속적인 의료 후속 조치가 필요합니다.

교정되지 않거나 재발하는 승모 판막 역류증은 윤상성형용고리와 관련된 잠재적 합병증입니다.

다음은 문헌과 Edwards 불만 처리 시스템을 통해 접수된 보고서에서 수집한 승모 판막 성형 및 윤상성형용고리 성형술과 관련된 합병증 목록입니다.

시술 절차 및 제품 합병증:

- 승모 판막 역류 잔류 및 재발 (residual or recurrent mitral regurgitation);
- 협착증 (stenosis);
- 혈전증 (thrombosis);
- 혈전색전증 (thromboembolism);
- 용혈 (hemolysis);
- 심장 차단 (heart block);
- 낮은 심박출량, 오른쪽 심부전 (low cardiac output, right heart failure);
- 자연 퇴행성 질환의 진행, 심내막염 또는 판막 및 판막하 구조의 불충분하거나 불완전한 재복으로 인한 승모 판막 역류의 재발 (recurrence of mitral regurgitation due to progression of natural degenerative disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures);
- 관상 정맥동 손상 (injury to coronary sinus);
- 회선 동맥의 봉합사 손상 (suture injury to the circumflex artery);
- 장기간의 우회술, 대동맥 교차 클램핑 및 부적절한 심근 보호와 관련된 합병증 (complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection);
- 절단 바늘의 사용으로 덮는 천이 찢어지는 경우 (tearing of the cloth covering with the use of cutting needles);
- 항응고 요법 사용과 관련된 출혈 (bleeding related to the use of anticoagulation therapy);
- 국부 및/또는 전신 감염 (local and/or systemic infection);
- 링이 부착 부위에서 이탈(탈구)되는 경우 (partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence));
- 삽입물의 왜곡 또는 링 구성품의 물리적 또는 화학적 열화로 인한 링의 오작동 (malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components);
- 링 구성품의 골절 (fracture of the ring components);
- 봉합 물질이 닳은 경우 (fraying of the suture material);
- 수축기 전방 운동(S.A.M.) 및 좌심실 유출로 폐쇄(L.V.O.T.O.)가 있는 경우 후방 또는 전방에 큰첨판이 존재할 수 있음 (systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present);
- 심내막염 (endocarditis);
- 좌심실 파괴 또는 파열 (left atrial ventricular disruption or rupture);
- 금속 알레르기 반응 (metal allergic reactions);
- 섬유 조직 과다 성장 또는 판누스 (fibrous tissue overgrowth or pannus).

8.0 보관

오염을 최소화하고 최대한의 보호를 제공하기 위해 외부 판지 상자 안에 들어 있는 윤상성형용고리(이중 멸균 장벽 패키지)과 임플란트 데이터 카드는 필요할 때까지 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오.

9.0 부속장치(수신24-1585호)

의료용 측정자: 승모 판막 의료용 측정자 모델 1252,
크기: 24–40 mm

트레이: 승모 판막 모델 TRAY1252

홀더 핸들: 모델 1150(2인치) 및 모델 1151 (4인치)

9.1 제공 방법

부속장치는 비멸균 상태로 별도 포장되어 제공되며 매년 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 부속장치를 원래 포장 상태로 멸균하지 마십시오. 정기적으로 부속장치를 교체합니다. Edwards Lifesciences 영업 대리점에 문의하시면 적절한 교체품을 얻을 수 있습니다.

9.2 경고

외부 영상 장치를 사용하여 의료용 측정자와 핸들의 비금속 조각을 찾을 수 없습니다.

9.3 사전 주의 사항

의료용 측정자와 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 의료용 측정자/핸들을 교체합니다.

다른 제조업체의 링 의료용 측정자 또는 Edwards Lifesciences Physio II mitral sizer model 모델 1252 이외의 의료용 측정자를 사용하여 Physio Flex annuloplasty ring(모델 5300)의 크기를 측정하지 마십시오. 치수측정이 부정확하면 윤상성형용고리 또는 철판 조직이 손상되거나 심장이 손상되거나 승모 판막 역류 또는 환자 불일치를 초래할 수 있습니다.

9.4 부속장치 세척 및 멸균 지침

모델 1252 부속장치의 경우, 1252 부속장치와 함께 제공되는 윤상성형용고리 관리 및 멸균 지침을 참조하십시오.

10.0 의사 교육

이 링을 삽입하는 기술은 윤상성형용고리를 배치하는 데 사용되는 기술과 유사합니다. Physio Flex annuloplasty ring(모델 5300)을 삽입하는 데는 특별한 교육이 필요하지 않습니다. 퇴행성 또는 기능성 승모 판막 역류가 있는 경우 승모 판막을 언제, 어떻게 수리할지는 외과의가 결정합니다.

11.0 사용 방법

11.1 적절한 링의 측정 및 선택

단계	절차
1	모델 1252 의료용 측정자를 사용하여 승모 판막의 윤상성형용고리 크기를 측정합니다. 링 선택은 Edwards 모델 1252 의료용 측정자를 사용하여 접합부 간 거리와 앞쪽 철판의 높이 및/또는 표면적 측정을 기반으로 합니다. 그림 10 은 앞쪽 철판이 펼쳐진 후 앞쪽 철판 높이와 표면적을 측정한 결과를 보여줍니다. 접합부 간 거리(의료용 측정자의 두 노치 사이)와 앞쪽 철판의 높이에 해당하는 크기를 선택해야 합니다. 앞쪽 철판의 여유 가장자리는 의료용 측정자의 아래쪽 가장자리에서 1 mm 이상 연장되지 않아야 합니다. 기능성 승모 판막 역류가 있는 환자의 경우, 다운 사이징(downsizing)을 고려할 수 있습니다. 퇴행성 판막 질환 환자를 대상으로 두 가지 크기 중에서 외과의가 결정할 경우, 대부분의 경우 더 큰 크기를 선택할 것을 권장합니다.
2	링을 선택한 후 일련번호 태그를 제거합니다.

11.2 손잡이 및 홀더 사용

홀더는 링에 미리 부착되어 있습니다. Physio Flex annuloplasty ring는 핸들에 부착된 홀더(모델 1150 또는 1151, 별도 포장)를 사용하여 삽입합니다.

단계	절차
1	핸들을 홀더의 결합 구성품에 끼워 한 번의 동작으로 홀더에 핸들을 부착합니다 (그림 11).
2	핸들을 구부리려면 핸들 끝을 잡고 부드럽게 힘을 가해 스테인리스 스틸 샤프트를 구부립니다 (그림 12).
3	필요한 경우 링을 잡지 않고도 쉽게 접근할 수 있도록 홀더 와이어를 구부립니다. 그림 13 참조.

11.3 링 삽입

단계	절차
1	각 봉합사는 철판과 심방 사이의 접합부 바깥쪽 1–2 mm의 고리를 통해 배치합니다(그림 14). 후방 접합부 위에 봉합사가 하나 이상 필요합니다(점선으로 표시된 원 참조). 이 추가 봉합은 후방 접합부 마커를 지나가는 링의 세그먼트에 해당합니다.
2	봉합사를 선택한 링의 봉합 커프의 유출(outflow side) 쪽에 있는 녹색 표시(그림 15)를 통해 통과시킵니다. 봉합 바늘이 링을 통과할 때 저항이 느껴지면 봉합 바늘을 링에서 빼내고 그림 15 에 표시된 대로 봉합 커프를 통해 봉합을 다시 시작합니다.
3	구부릴 수 있는 홀더를 사용하여 PARACHUTE 방식으로 링을 고리 위에 올려 놓습니다.

11.4 링 홀더 제거

Physio Flex annuloplasty ring은 단일-절단(single cut) 해제 홀더에 부착되어 있습니다.

단계	절차
1	홀더의 뒤쪽 부분에는 단일 봉합 웰(single suture well)(그림 16)이 있습니다. 메스로 돌출된 부위의 고정 봉합사 실을 절단합니다(그림 16). 이렇게 하면 링에서 홀더를 분리할 수 있습니다.
2	홀더 핸들을 사용하여 홀더를 링에서 조심스럽게 분리합니다. 고정 봉합사는 홀더에 영구적으로 연결되며 홀더를 떼면 고정 봉합사가 제거됩니다. 링을 삽입한 후에는 홀더를 링에 부착한 채로 두지 마십시오.
3	홀더를 링에서 분리한 후 연결 지점에서 홀더를 잡고 핸들을 잡아 당기면 홀더에서 핸들을 분리할 수 있습니다.

단계	절차
	그림 17 참조 홀더를 링에서 분리한 후에는 홀더를 폐기해야 합니다. 참고: 홀더는 일회용입니다. 핸들은 재사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 1252 부속장치와 함께 제공되는 멸균 지침을 참조하십시오.
4	봉합 매듭을 묶어 고리에 링을 고정하고 봉합사를 절단합니다.
5	그림 18 은 올바르게 삽입된 Physio Flex annuloplasty ring을 보여줍니다.

12.0 MRI 안전 정보



MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 Physio Flex annuloplasty ring, 모델 5300이 MR 조건부 안전임을 확인했습니다. 이 링이 있는 환자는 이 삽입물을 배치한 직후 다음의 조건하에서 안전하게 스캔 될 수 있습니다.

- 3.0 T (테슬라) 이하의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 3000 gauss/cm
- 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 비흡수율(SAR) 15분(펄스 시퀀스당) 2.0 W/kg

비임상 테스트에서 이 링은 1.5 및 3.0 T (테슬라) MR 시스템에서 15분 동안 MR 스캔을 하는 동안 최대 전신 평균 비흡수율(SAR) 2.0 W/kg에서 2°C 이하의 온도 상승을 나타냈습니다.

관심 영역이 링의 위치와 같은 영역이거나 상대적으로 가까운 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다. MR 영상 매개변수의 최적화가 권장됩니다.

13.0 사례 이력

13.1 삽입 환자 등록부(Implant Patient Registry)

Edwards 운상성형용고리를 사용하는 경우, 각 고리와 함께 제공되는 임플란트 데이터 카드를 주의 깊게 작성합니다. 카드의 사전에 기재된 부분은 삽입 환자 등록부에 반환하고 나머지 부분은 병원 및 외과의 기록을 위해 보관합니다. 임플란트 데이터 카드를 받으면 삽입 환자 등록부에서 환자를 위한 지갑 크기의 ID 카드를 제작합니다. 카드를 사용하면 환자가 진료를 받을 때 자신이 이식받은 삽입물의 유형을 의료 서비스 제공자에게 알려줄 수 있습니다. 링을 폐기하거나 이전 Edwards 링을 교체하는 경우, 임플란트 데이터 카드를 사용하여 이 정보를 Edwards 등록부에 보고합니다.

Physio Flex annuloplasty ring을 삽입한 모든 환자에게는 환자 ID 카드가 제공됩니다.

13.2 회수한 임상 삽입물 및 장치 폐기

Edwards Lifesciences는 분석을 위해 Physio Flex annuloplasty ring, 모델 5300의 회수된 임상 표본을 얻는 것에 관심이 있습니다. 회수된 링의 반환은 지역 담당자에게 문의하십시오.

- 멸균 장벽이 있는 미개봉 패키지가 손상되지 않은 경우, 즉 내부 Tyvek 트레이가 개봉되지 않은 경우 링을 원래 포장에 넣어 반송합니다.
- 내부 Tyvek 트레이가 개봉되었지만 링이 삽입되지 않은 경우: 지역 담당자에게 연락하여 회수된 링을 반환합니다.
- 체외로 제거된 링을 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드와 같은 적절한 조직학적 고정제에 넣습니다. 냉장 보관은 필요하지 않습니다.
- 체외로 제거된 링: 회수된 판막의 반환은 지역 담당자에게 문의하십시오.

사용한 장치는 폐기와 관련된 특별한 위험이 없으므로 현지 규정에 따라 병원 폐기물 및 생물학적 위험 물질과 동일한 방식으로 취급 및 폐기할 수 있습니다.

첨부문서 작성연월: 4월 2025년

이상 사례 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

그림

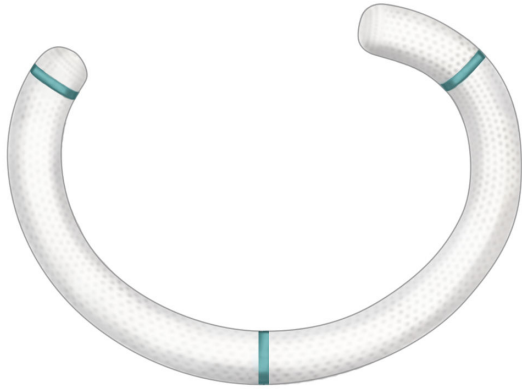


그림 1: 심방 뷰(Atrial view)

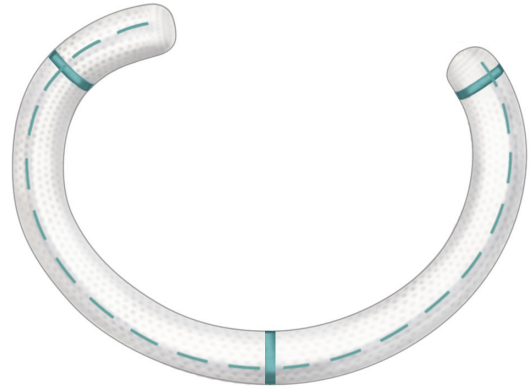


그림 2: 고리 뷰(Annular view)

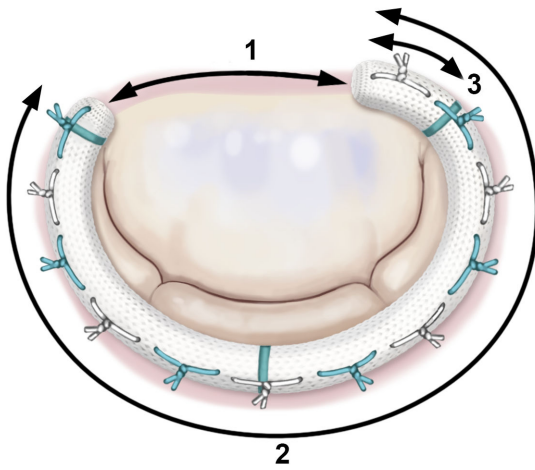


그림 3

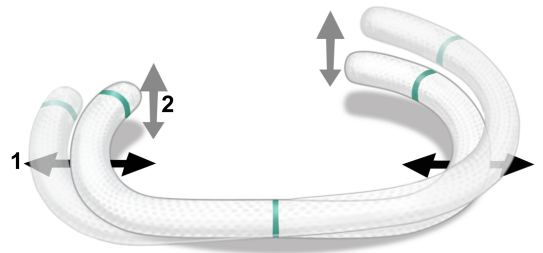
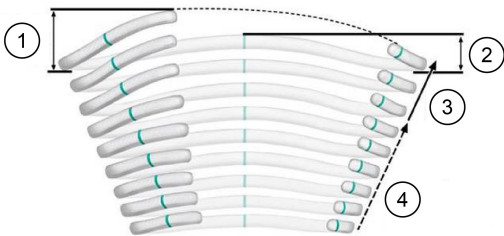
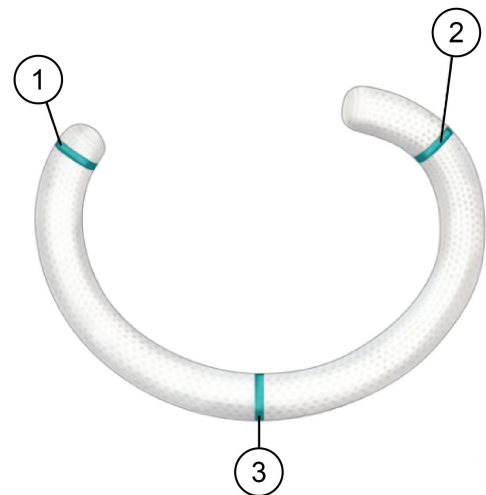


그림 4



1. Anterior saddle height
2. Posterior saddle height
3. Constant saddle Size 36 mm-40 mm
4. Progressive saddle increase Size 24 mm-36 mm

그림 5



1. Anterolateral commissure marker
2. Posteromedial commissure marker
3. Mid-posterior marker

그림 6: Commissure Placement

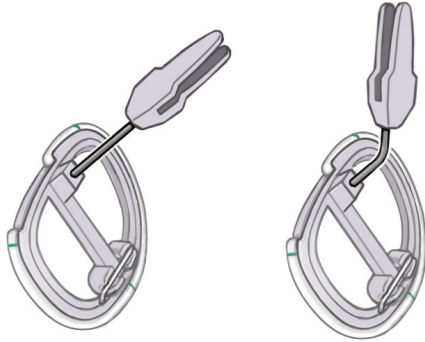
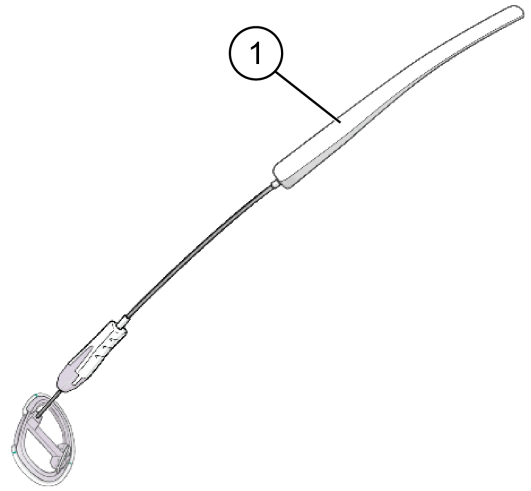
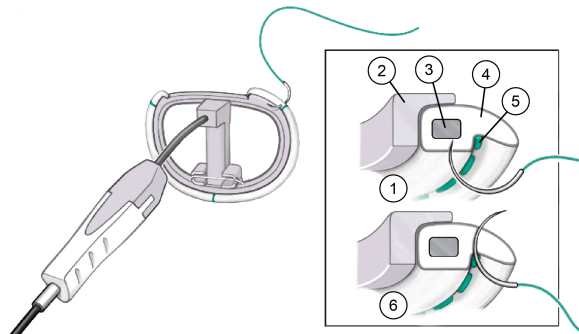


그림 7



1. 핸들 모델 1150 또는 1151

그림 8



1. 올바르지 않음(Incorrect)
2. 홀더(Holder)
3. 코어(Core)
4. 봉합 커프(Sewing cuff)
5. 주변 봉합사(Circumferential suture)
6. 올바름(Correct)

그림 9

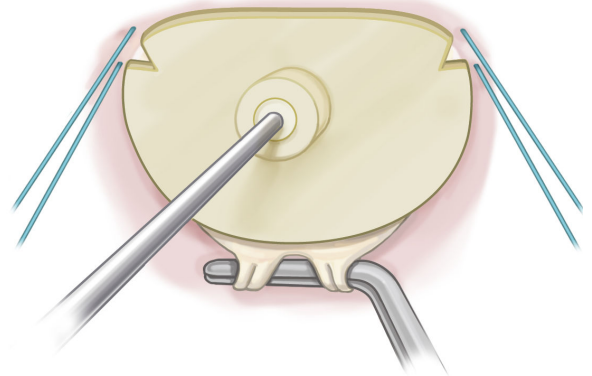


그림 10

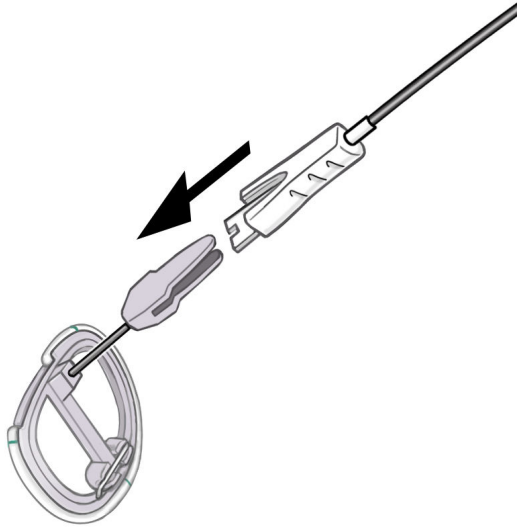


그림 11

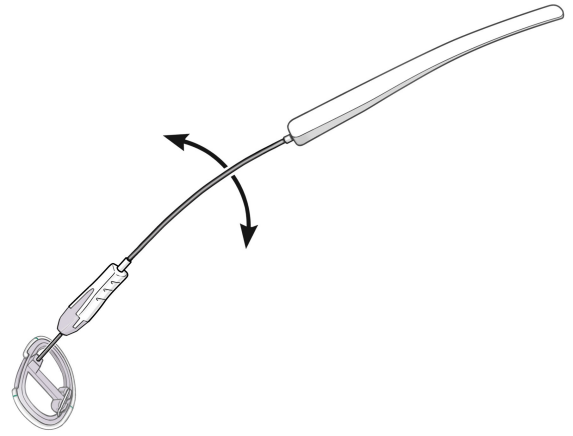


그림 12

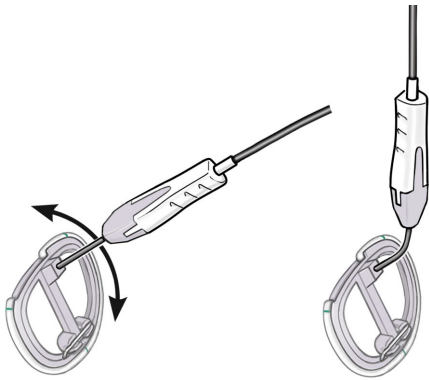


그림 13

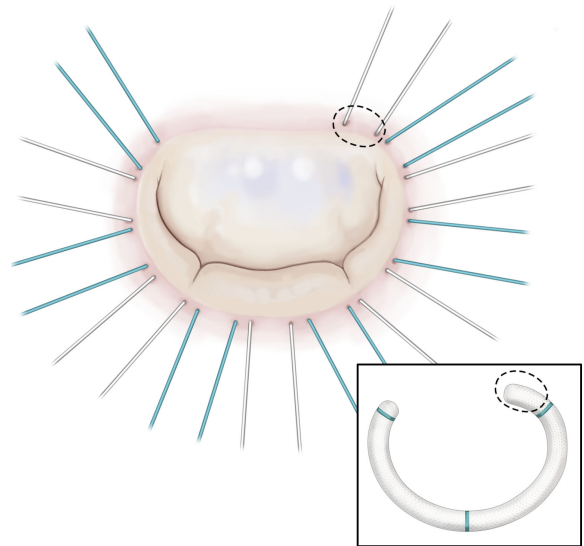
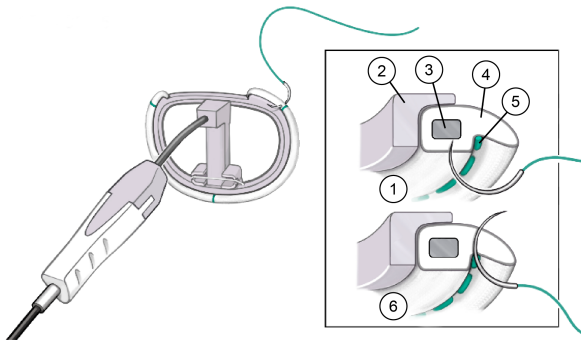


그림 14



1. 올바르지 않음(Incorrect)
2. 홀더(Holder)
3. 코어(Core)
4. 봉합 커프(Sewing cuff)
5. 주변 봉합사(Circumferential suture)
6. 올바름(Correct)

그림 15

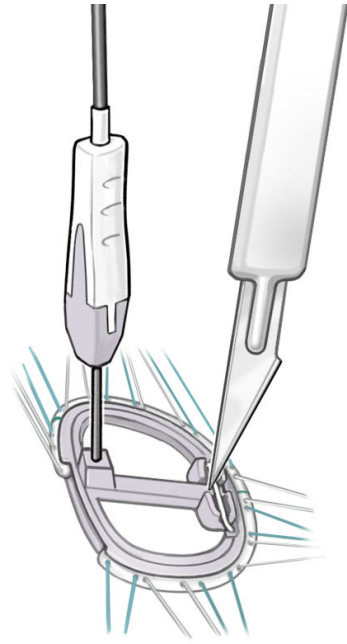


그림 16

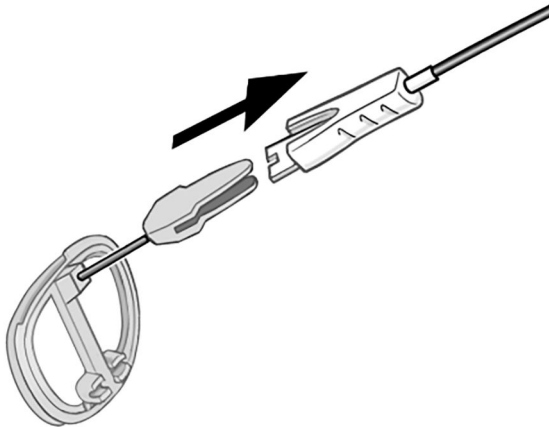


그림 17

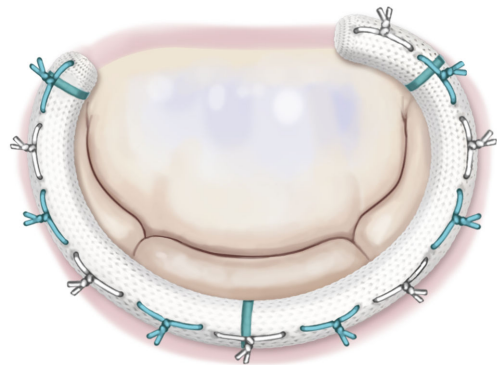


그림 18



Edwards

09/2025
10058805001 B / DOC-0229964 B
© Copyright 2025, 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