



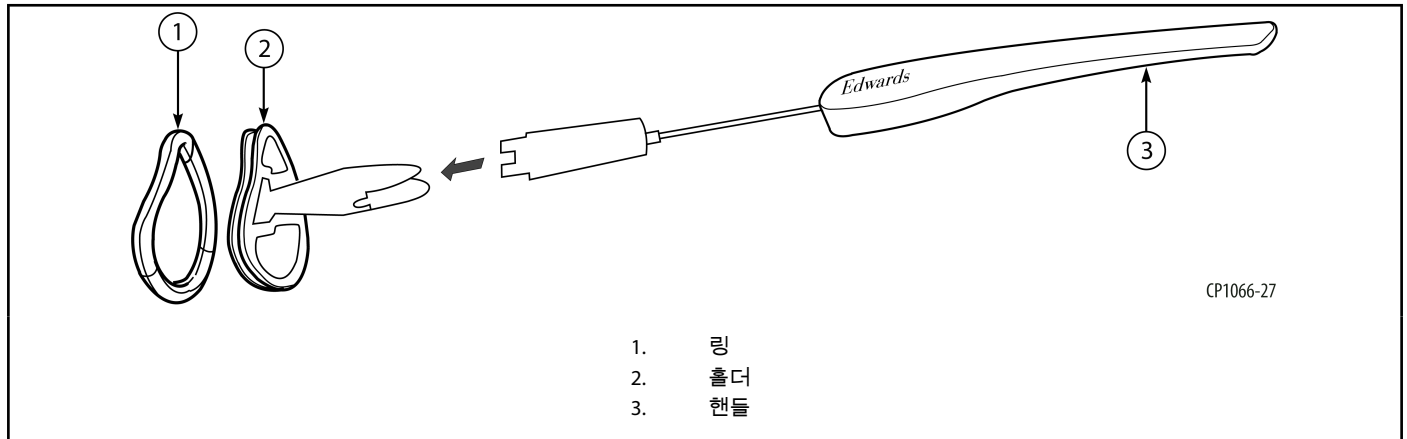
Edwards

Carpentier-Edwards Physio II Ring Model 5200

품목명: 윤상성형용고리

모델명: 제조업체의 표시사항 참조

수입품목번호: 수허 24-287호



일회용

1.0 제품 설명

Carpentier-Edwards Physio II 링(모델 5200)은 폴리에스테르 필름 스트립으로 분리된 코발트-크롬 밴드로 구성된 윤상성형용고리로, 실리콘 고무 충을 폴리에스테르 천으로 덮인 실리콘 고무충으로 구성된 봉합 커프가 있습니다. 가로 방향 컬러 실은 링의 앞쪽 및 뒤쪽 접합부와 뒤쪽 부분의 중량을 나타냅니다(그림 1).

링은 리모델링을 위한 앞쪽 부분의 강성과 심장 운동 보존을 위한 뒤쪽 부분의 유연성을 갖춘 선택적 유연성의 특성을 나타냅니다. 링의 윤상 평면은 대동맥 근부에 부착할 수 있도록 새들 형태로 되어 있습니다.

링은 윤상성형술 후 지지력을 제공하도록 설계되어 있습니다. 링은 고정된 최대 고리 치수를 유지하여 자연 판막 고리의 과도한 팽창을 방지하는 동시에 심장 주기 동안 승모 판막 고리의 동적 운동에 적응합니다.

링은 삽입이 용이하도록 홀더에 제공됩니다. 핸들(모델 1150 및 1151)을 홀더와 함께 사용하면 더욱 삽입이 용이할 수 있습니다. 핸들은 별도로 포장되어 있습니다(그림 2).

2.0 자기 공명(MR) 환경에서의 안전



MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 Carpentier-Edwards Physio II 링, 모델 5200이 MR 조건부 안전임을 확인했습니다. 이 링이 있는 환자는 다음의 조건하에서 이 삽입물을 배치한 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 3 T 이하의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 720 gauss/cm
- 15분 스캔(즉, 펄스 시퀀스당) 동안 보고된 최대 MR 시스템, 전신 평균 비흡수율(SAR)은 3.0 W/kg입니다.

비임상 테스트에서 이 링은 3 T MR 시스템(Excite, General Electric Healthcare, 소프트웨어 G3.0-052B)에서 15분 동안 MR 스캔을 하는 동안 열량 측정으로 평가한 최대 MR 시스템 전신 평균 비흡수율(SAR)이 3.0 W/kg일 때 1.8°C 이하의 온도 상승을 나타냈습니다.

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

3.0 승모 판막 재건 기법

승모 판막 재건의 목표는 정상적인첨판 운동을 보존 또는 복원하고, 넓은 접합 표면을 만들고, 리모델링 윤상성형술로 전체 고리를 안정화시키는 것입니다(참고 2).

승모 판막 재건에 대한 구체적인 기법은 이 문서에 언급된 임상 문헌(참고 1~14)을 참조하십시오.

판막 성형에 대한 적절한 교육을 받은 외과의만이 이 장치를 사용해야 합니다. 기능 장애가 있는 심장 판막을 성형할 수 있는지 또는 교체가 필요한지 여부를 판단할 수 있는 적절한 교육을 받은 외과의만이 이 장치를 사용해야 합니다.

4.0 사용 목적

본 제품은 승모 판막 기능 부전 또는 혼합 '승모 판막 기능부전 및 협착증'의 교정에 사용되며, 자연 승모판막의 교체가 필요하지 않은 환자들에게 사용된다.

4.1 적응증

윤상성형술에 대한 결정은 병변을 육안으로 분석한 후에만 내릴 수 있습니다. 윤상성형용고리를 사용한 윤상성형술에 가장 유리한 조건은 유연한 판막 참판과 관련된 팽창된 자연 판막 링과 정상적인 척삭 힘줄의 조합입니다.

Carpentier-Edwards Physio II 링을 이용한 리모델링 윤상성형술은 중증의 선천성 기형(예: AV판 또는 저형성 접합부)을 제외하고 섬유성 승모 판막 고리의 확장 및 변형이 있는 모든 후천성 또는 선천성 승모 판막 기능 부전에 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 “금기사항”을 참조하십시오.

5.0 금기사항

1. 척삭이 수축된 중증의 기질적 병변(Severe organic lesions with retracted chordae).
2. 판막 조직이 부족한 선천성 기형(Congenital malformations with lack of valvular tissue).
3. 판막 석회화가 큰 경우(Large valvular calcifications).
4. 진행성 세균심내막염(Evolving bacterial endocarditis).

6.0 경고

6.1 단일 환자 사용

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재사용하지 마십시오. 재사용 및 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

윤상성형용고리의 사용 여부는 궁극적으로 의사가 대체 치료 방법과 비교하여 환자에게 미치는 장단기적 위험과 이점을 신중하게 평가한 후 개별적으로 결정해야 합니다.

다른 삽입형 장치들과 마찬가지로, 면역 반응이 발생할 가능성이 있습니다.

링 삽입물 및 크기 측정 기법을 포함하여 판막 성형에 대한 적절한 교육을 받은 외과의만이 이 장치를 사용해야 합니다.

윤상성형술로 협착 판막을 성형할 수 있는지 또는 교체가 필요한지 여부를 판단할 수 있는 적절한 교육을 받은 외과의만이 이 장치를 사용해야 합니다.

기능 장애가 있는 심장 판막을 성형할 수 있는지 또는 교체가 필요한지 여부를 판단할 수 있는 적절한 교육을 받은 외과의만이 이 장치를 사용해야 합니다.

혈전증이나 혈전색전증의 위험을 피하려면 느슨한 봉합사나 나사산을 제거해야 합니다.

윤상성형용고리를 사용하는 외과의는 모든 항응고 요법에 대한 최신 정보를 알고 있어야 합니다. 항응고제로 인한 출혈은 잠재적인 위험입니다.

역류로 인한 용혈은 잠재적인 위험입니다. 경미한 역류에도 용혈이 발생할 수 있습니다.

심장 차단 및 관상 동맥 손상은 잠재적인 위험입니다.

치과 또는 기타 잠재적 세균 감염 가능성이 있는 시술을 받은 환자에게는 예방적 항생제 치료를 고려해야 합니다.

링이 손상될 수 있으므로 특정 고리 해부학적 구조에 맞게 링의 구성을 변형하거나 변경하지 마십시오. 링의 크기가 고리에 적합하지 않은 경우 더 크거나 작은 링을 선택해야 합니다. 자세한 내용은 섹션 10.1 “적절한 링의 측정 및 선택”을 참조하십시오.

7.0 주의 사항

임상 적용 전에 외과의는 적절한 교육을 통해 수술 기법과 그 변형에 익숙해져야 합니다. 여기에 제공된 정보 외에도 나열된 참고 자료를 검토하는 것이 중요합니다.

일련번호 태그는 봉합사로 링에 부착되어 있습니다. 이 태그는 삽입이 임박할 때까지 링에서 분리해서는 안 됩니다. 태그를 제거할 때 천이 절단되거나 찢어지지 않도록 주의해야 합니다.

링을 덮고 있는 천의 손상을 방지하기 위해 삽입하는 동안 절삭날이 있는 봉합 바늘이나 검자를 사용해서는 안 됩니다.

혈전증이나 혈전색전증의 위험을 피하려면 링에서 느슨한 봉합사나 나사산을 제거해야 합니다.

봉합사는 그림 8에 표시된 대로 Carpentier-Edwards Physio II 링을 통해 배치해야 합니다. 심장 전도 장애가 발생할 수 있으므로 심방 조직에 봉합사를 배치하지 마십시오. 회선 관상 동맥이나 우측 관상 동맥에 봉합사를 놓지 마십시오. 자세한 사항은 “봉합사 배치”를 참조하십시오.

무균성과 무결성을 보장하기 위해 사용이 임박할 때까지 링을 외부 판지 상자에 보관해야 합니다. 모든 삽입형 장치는 조심스럽게 취급해야 합니다. 포장 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 이중 트레이에서 분리되어 떨어뜨렸거나 오염되었거나 손상된 것으로 의심되는 링을 사용해서는 안 됩니다.

고리의 크기를 적절하게 측정하는 것은 필수입니다. 고리의 크기를 측정할 때는 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 의료용 측정자(모델 1152 또는 1252)만 사용합니다. 링 홀더를 의료용 측정자로 사용하려 하지 마십시오. 자세한 내용은 섹션 10.1 “적절한 링의 측정 및 선택”을 참조하십시오.

링은 삽입하기 전에 홀더에서 제거해야 합니다. 홀더를 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 홀더를 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더 내부의 방사선 불투과성 핀을 감지할 수 있습니다.

8.0 합병증

수술 전에 각각의 계획된 환자에게 수술의 이익과 위험에 대해 충분히 설명해야 합니다.

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 인공 삽입물 교체(때로는 몇 주 또는 몇 달 내)가 필요할 수 있습니다.

인공삽입물 관련 합병증을 진단하고 적절히 관리하여 환자의 위험을 최소화할 수 있도록 신중하고 지속적인 의료 후속 조치가 필요합니다.

교정되지 않거나 재발하는 승모 판막 역류증은 윤상성형용고리와 관련된 잠재적 합병증입니다.

미국(연방) 우수 제조 관행 규정(21 CFR 섹션 820.198)에 따라 문헌과 불만 처리 시스템을 통해 접수된 보고를 바탕으로 수집한 윤상성형용고리 판막 성형술과 관련된 합병증은 다음과 같습니다.

시술 합병증: 잔류성 또는 재발성 승모 판막 역류; 협착증; 혈전증; 혈전색전증; 용혈; 심장 차단; 낮은 심장박출량; 오른쪽 심부전; 질병의 진행, 심내막염, 판막 및 판막하 구조의 부적절하거나 불완전한 성형으로 인한 환자의 자연 판막 장치의 고장 또는 변성; 관상 동맥의 봉합사 손상; 장기간의 우회술, 대동맥 교차 클램핑 및 부적절한 심근 보호와 관련된 합병증; 절단 바늘의 사용으로 덮는 천이 찢어지는 경우; 링에 봉합사를 잘못 배치한 경우 봉합사 파손; 항응고 요법 사용과 관련된 출혈; 국소 및/또는 전신 감염.

제품 합병증: 잔류성 또는 재발성 승모 판막 역류; 협착증; 혈전증; 혈전색전증; 응혈; 링이 부착 부위에서 부분 이탈(링 탈구)되는 경우; 삽입물의 찌그러짐 또는 링 구성품의 물리적 또는 화학적 악화로 인한 링의 오작동; 링 구성품의 파단; 봉합 물질이 닳은 경우; 후방에 큰 침판이 존재할 때마다 수축기 전방 운동(SAM) 및 좌심실 유출로 폐쇄(LVOTO); 심내막염.

9.0 수술 후 고려 사항

심장 리듬에 관계없이 속주 조직에 의한 운상성형용고리의 치유 및 통합을 위해 수술 후 항응고 요법을 고려해야 합니다(참고 14).

치과 또는 기타 잠재적 세균 감염 가능성이 있는 시술을 받은 환자에게는 예방적 항생제 치료를 고려해야 합니다.

10.0 사용 방법

10.1 적절한 링의 측정 및 선택

링 선택은 Edwards 모델 1152 또는 1252 승모 판막 의료용 측정자를 사용하여 접합부 간 거리와 앞쪽 침판의 높이 및/또는 표면적 측정을 기반으로 합니다. 그림 3은 의료용 측정자를 사용하여 승모 판막의 접합부-간 거리를 측정하는 결과를 보여줍니다. 그림 4는 앞쪽 침판이 펼쳐진 후 앞쪽 침판 높이와 표면적을 측정하는 결과를 보여줍니다(참고 8~9).

최적 크기의 Carpentier-Edwards Physio II 링을 선택하려면 다양한 의료용 측정자를 사용해 봐야 합니다. 접합부 간 거리(의료용 측정자의 두 노치 사이)와 앞쪽 침판의 높이에 해당하는 크기를 선택해야 합니다. 앞쪽 침판의 여유 가장자리는 의료용 측정자의 아래쪽 가장자리에서 1 mm 이상 연장되지 않아야 합니다(참고 1).

기능성 승모 판막 역류가 있는 환자의 경우, 축소술을 고려할 수 있습니다. 최근 심장학 지침에 따르면 이는 이러한 유형의 판막 기능 장애 환자에게 이점이 있을 수 있습니다(참고 10~11). 외과 센터에서는 기능성 승모 판막 역류 환자에게 축소형 리모델링 운상성형용고리를 사용한 결과를 발표했습니다(참고 12~13).

퇴행성 판막 질환 환자를 대상으로 두 가지 크기 중에서 외과 의사 결정할 경우, 대부분은 더 큰 크기를 선택하는 것이 좋습니다. 바로우병에서 고리의 일반적인 크기는 36 mm에서 40 mm 사이입니다. 너무 작은 링을 선택하면 수리 후 수축기 전방 운동(SAM)의 위험이 높아집니다(참고 2).

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

경고: 외부 영상 장치를 사용하여 의료용 측정자/핸들의 조각을 찾을 수 없습니다.

10.2 손잡이 및 홀더 사용

홀더와 옵션형 핸들(모델 1150 또는 1151, 별도 포장)을 사용하여 Carpentier-Edwards Physio II 링을 삽입할 수 있습니다. 링의 홀더는 PARACHUTE 방식을 사용하는 동안 승모 판막을 육안으로 확인할 수 있는 창으로 설계되었습니다. 또한 홀더가 링의 앞쪽을 향해 기울어져 있어 시각적 효과를 더욱 높일 수 있습니다.

옵션형 핸들을 홀더의 결합 구성품에 끼워 한 번의 동작으로 홀더에 핸들을 부착합니다. 그림 5를 참조하십시오. 핸들을 구부리려면 핸들 끝을 잡고 부드럽게 힘을 가해 스테인리스 스틸 샤프트를 구부립니다. 구부리는 각도는 장치 수명 동안 최대 30회까지 위아래 방향 45°로 제한해야 합니다. 홀더를 링에서 분리한 후 연결 지점에서 홀더를 잡고 핸들을 잡아 당기면 홀더에서 핸들을 분리할 수 있습니다. 그림 6을 참조하십시오. 홀더를 폐기합니다. 핸들은 재사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 섹션 12.4 “멸균 지침”을 참조하십시오.

핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검하고 어떠한 손상이라도 발견할 경우 즉시 교체해야 합니다.

부속장치는 정기적으로 교체해야 합니다. Edwards Lifesciences 영업 대리점에 문의하시면 적절한 교체품을 얻을 수 있습니다.

링을 삽입한 후에는 홀더에서 운상성형용고리를 제거해야 합니다. 홀더를 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 홀더를 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더 내부의 방사선 불투과성 핀을 감지할 수 있습니다.

10.3 링의 삽입

운상성형술은 먼저 침판과 심방 사이의 접합부 바깥쪽 1~2 mm에 고리를 통해 원주 방향으로 수평 매트리스 봉합사를 배치하여 수행됩니다. 봉합사 배치는 조직 검사로 침판 조직의 몸체를 단단히 잡으면 쉽게 할 수 있습니다(참고 8~9).

10.4 링에 봉합사 배치

Carpentier-Edwards Physio II 링은 봉합사 배치가 용이하도록 봉합 커프가 설계되었습니다. 커프 설계는 그림 8에 설명되어 있습니다.

또한 봉합 커프에는 녹색 원형 유출 표시가 표시되어 있어 봉합사 배치를 더욱 쉽게 도와줍니다. 고리 봉합사는 두 접합부와 링의 해당 세그먼트 사이의 영역에서 동일한 간격으로 배치됩니다. 고리의 나머지 부분에서는 고리가 링의 모양과 크기에 맞도록 간격을 설정합니다(참조 8). 약 12~16개의 봉합사가 필요합니다. 그림 7을 참조하십시오.

링에 봉합사를 올바르게 배치하고 링의 코발트-크롬 밴드와의 접촉을 방지하기 위해 다음 기법을 사용해야 합니다.

1. 중단된 수평 봉합사는 그림 8에 표시된 대로 Carpentier-Edwards Physio II 링에 배치해야 합니다.
2. 봉합 바늘이 링을 통과할 때 저항이 발생하면 봉합 바늘을 링에서 빼내고 그림 8에 표시된 대로 봉합 커프를 통해 봉합을 다시 시작합니다.

10.5 링 홀더의 제거

Carpentier-Edwards Physio II 링은 단일 절단 홀더 릴리스로 설계되어 있습니다. 링의 뒤쪽 부분 중앙에는 단일 봉합 웰이 있습니다. 링의 앞쪽 부분을 따라 실이 절단되지 않도록 주의해야 합니다. 이러한 실을 절단하면 혈전색전증의 가능성이 있는 느슨한 실이 생길 수 있습니다. 돌출된 부위의 실은 메스로 절단합니다(그림 9). 이렇게 하면 홀더에서 링을 빠르게 분리할 수 있습니다. 고정 봉합사는 홀더에 영구적으로 연결되며 홀더를 빼면 모든 고정 봉합사가 제거됩니다. 홀더를 링에서 분리한 후에는 홀더를 폐기해야 합니다.

그림 10은 올바르게 삽입된 운상성형용고리의 모습을 보여줍니다.

10.6 성형 성능 평가

봉합사를 링에 묶은 후 성형 품질을 먼저 평가해야 합니다. 승모 판막을 통해 심실에 식염수를 주입하여 접합선을 관찰합니다. 오리피스 내에서 앞쪽 침판과 뒤쪽 침판의 비율이 $\frac{3}{4}$ ~ $\frac{1}{4}$ 인 링의 뒤쪽 부분과 평행한 대칭선이 있어야 합니다. 접합선이 비대칭인 경우 잔존 침판 탈출 또는 침판 운동 제한을 의미하므로 이를 수정해야 합니다. 또한, 후방 침판이 링 오리피스 면적의 절반 이상을 차지하는 경우 수축기 전방 운동(SAM)의 위험을 완화하기 위해 침판을 짧게 해야 합니다(참고 8).

심폐우회술 완료 후 경식도 심초음파검사(TEE)를 통해 성형 품질을 평가합니다. 이 검사를 통해 침판 조직이 과다한 환자에서 판막성형술 후 수축기 전방 운동(SAM)의 존재를 배제해야 합니다(참고 2).

운상성형용고리를 주의 깊게 적용해도 판막 기능 부전이 적절히 복구되지 않은 것으로 심장초음파검사, 육안 검사 또는 수술 중 검사를 통해 확인된 경우, 동일한 시술 중에 링을 제거하고 병든 판막을 인공심장판막으로 교체할 준비를 해야 합니다.

11.0 운상성형용고리

11.1 사양

Carpentier-Edwards Physio II 링 모델 5200

크기: 24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm, 36 mm, 38 mm, 40 mm

11.2 제공 방법

홀더에 부착된 Carpentier-Edwards Physio II 링은 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.

11.3 보관

오염을 최소화하고 최대한의 보호를 제공하기 위해 윤상성형용고리(이중 트레이), 사용 지침 및 임플란트 데이터 카드는 외부 판지 상자 안에 넣은 채로 필요할 때까지 깨끗하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 라벨에 표시된 사용 기한이 지난 후에는 윤상성형용 장치를 사용할 수 없습니다.

12.0 부속장치(수신24-1585호)

12.1 사양

윤상성형 핸들 모델 1150 및 모델 1151

의료용 측정자

승모 판막 의료용 측정자 모델 1152 또는 1252

크기: 24~40

의료용 측정자 핸들 모델 1111, 1117 및 1126(일회용)

의료용 측정자/핸들 트레이 - 승모 판막 모델 TRAY1152 또는 TRAY1252

12.2 제공 방법

부속장치는 비멸균 상태로 별도 포장되어 제공되며 **매번 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 원래 포장 상태로는 멸균할 수 없습니다.**

12.3 세척 지침

모든 의료용 측정자, 핸들 및 트레이 모델은 비멸균 상태로 제공되며(핸들 1126 제외), 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 모든 핸들, 의료용 측정자, 트레이 및 뚜껑은 매번 사용하기 전에 별도로 세척하고 멸균해야 합니다.

부속장치는 정기적으로 교체해야 합니다. Edwards Lifesciences 영업 대리점에 문의하시면 적절한 교체품을 얻을 수 있습니다.

TRAY1152의 경우 트레이, 매트, 뚜껑을 별도로 세척합니다.

자동 세척 시 지침:

사전 행굼(필요 시): 클렌자임(Klenzyme) 효소성 음이온 세제 또는 이와 동등한 제품.

세척: 처음 사용하기 전과 매번 사용 후에는 의료용 측정자와 핸들을 뚜껑을 분리한 트레이에 배치한 후 기계식 세척기(예: STERIS AMSCO Reliance 444)의 비이온성 세제 세척액(예: Instru-Klenz)으로 최소 2분의 세척 단계를 거쳐 세척합니다.

수동 세척 시 지침:

사전 행굼(필요 시): 병원 절차에 따릅니다.

세척: 제조업체에서 지정한 시간과 온도에 맞춰 의료용 측정자, 핸들, 트레이 베이스, 트레이 뚜껑 또는 트레이 매트(TRAY1152만 해당)를 효소 세제인 시데자임(Cidezyme)과 같은 세척액 수조에 넣습니다. 기구가 담겨 있고 서로 닿지 않도록 하십시오. 부드러운 플라스틱 브러시로 부속장치를 5 분간 전체적으로 세척하고 표면의 이물질을 부드러운 브러시로 제거합니다. 절대로 금속 브러시나 스틸 울을 기구에 사용하지 마십시오. 세척할 때마다 항상 깨끗한 세척액을 사용합니다. 이후 각 부속장치를 멸균탈이온수로 1분간 5 회 깨끗이 행굼니다.

소독: 세척 및 검사한 기구를 제조업체에서 지정한 시간과 온도에 맞춰 소독액(예: Cidex OPA)에 넣습니다. 기구가 담겨 있고 서로 닿지 않도록 하십시오. 이후 각 부속장치를 멸균탈이온수로 1분간 5 회 깨끗이 행굼니다.

1150 및 1151 핸들을 세척할 때는 초음파 세척을 사용해서는 안 됩니다.

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

12.4 멸균 지침

의료용 측정자 및 의료용 측정자 핸들(모델 1174, 1175, 1152, 1111, 1117)은 재멸균 전에 분해해야 합니다.

주의: 어떤 부속장치도 배송 용기에 들어 있는 상태로 멸균해서는 안 됩니다. 멸균 전에 의료용 측정자 및 핸들을 플라스틱 파우치에서 꺼내야 합니다. 각 기관은 멸균 절차의 유효성을 판별하기 위해 생물학적 표시기를 포함하는 절차를 사용해야 합니다.

경고: 멸균하는 동안 트레이를 포개지 않습니다.

부속장치는 다음과 같은 고압 멸균(autoclave) 권장 방법을 사용하여 멸균할 수 있습니다:

중력 변위:

랩핑:

온도	132~137°C(270~279°F)
노출 시간	10~18분

랩핑되지 않음("flash"):

온도	132~137°C(270~279°F)
노출 시간	5~18분

사전 진공:

랩핑:

온도	132~137°C(270~279°F)
노출 시간	5~18분

랩핑되지 않음("flash"):

온도	132~137°C(270~279°F)
노출 시간	5~18분

모델 1252 부속장치의 세척 및 멸균 지침은 1252 부속장치와 함께 제공되는 윤상성형용고리 관리 및 멸균 지침을 참조하십시오.
사용자는 권장되는 세척 또는 멸균 방법을 벗어나는 사항을 확인할 책임이 있습니다.

13.0 사례 이력

13.1 삽입 환자 등록부

Edwards 윤상성형용고리를 사용하는 경우, 각 장치와 함께 제공되는 임플란트 데이터 카드를 주의 깊게 작성합니다. 카드의 사전 주소가 기재된 부분을 삽입 환자 등록부에 반송합니다. 카드의 나머지 부분은 병원 및 외과의 기록을 위해 제공됩니다. 접수되면 환자를 위한 지갑 크기의 ID 카드가 제작됩니다. 카드를 사용하면 환자가 치료를 받을 때 자신이 이식받은 삽입물의 유형을 의료 서비스 제공자에게 알려줄 수 있습니다. 링을 폐기하거나 이전 Edwards 장치를 교체하는 경우, 임플란트 데이터 카드를 사용하여 이 정보를 당사 등록부에 보고해야 합니다.

13.2 회수된 임상 삽입물

Edwards Lifesciences LLC는 분석을 위해 회수된 Carpentier-Edwards Physio II 링의 임상 표본을 확보하는 데 큰 관심을 갖고 있습니다. 평가가 완료되면 결과를 요약한 서면 보고서가 제공됩니다. 회수된 링의 반쯤에 대해서는 현지 회사 담당자에게 문의하시기 바랍니다. 링은 적절한 조직학적 고정제(예: 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드)에 넣어야 합니다. 냉장 보관은 필요하지 않습니다.

가격 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 다음 미국 특허 중 하나 이상에 따라 제조 및 판매됩니다: 5,104,407. 추가 특허도 출원 중입니다.

14.0 참고 자료

1. Carpentier A, et al. The Physio Ring: An Advanced Concept in Mitral Valve Annuloplasty. *Ann Thorac Surg* 1995;60:1177-1186.
2. Filsoofi F, Carpentier A. Principles of Reconstructive Surgery in Degenerative Mitral Valve Repair. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2007;19:103-110.
3. Braunberger E, et al. Very Long-Term Results (More Than 20 Years) of Valve Repair with Carpentier's Techniques in Nonrheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-8-I-11.
4. Chauvaud S, et al. Long-Term (29 Years) Results of Reconstructive Surgery in Rheumatic Mitral Valve Insufficiency. *Circulation* 2001;104[suppl I]:I-12-I-15.
5. Adams DH, et al. Surgical Treatment of the Ischemic Mitral Valve. *J Heart Valv Dis* 2002;11(Suppl.1):S21-S25.
6. Gillinov MA, et al. Is Repair Preferable to Replacement for Ischemic Mitral Regurgitation? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:1125-41.
7. Accola KD, et al. Midterm Outcomes Using the Physio Ring in Mitral Valve Reconstruction: Experience in 492 Patients. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1276-83.
8. Mitral Valve Repair at the Mount Sinai Hospital, www.mitralvalvarepair.org.
9. Carpentier A. Cardiac Valve Surgery: The French Correction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:323-337.
10. Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease. *J Am Coll Cardiol* 2006;48(3):63-107.
11. Vahanian et al. European Society of Cardiology Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Eur H Journal* 2007;28:230-268.
12. Braun et al. Restrictive Mitral Annuloplasty Cures Ischemic Mitral Regurgitation and Heart Failure. *Ann Thorac Surg* 2008;85:430-7.
13. Gazoni LM, et al. A Change in Perspective: Results for Ischemic Mitral Valve Repair Are Similar to Mitral Valve Repair for Degenerative Disease. *Ann Thorac Surg* 2007;84:750-758.
14. Meurin P, et al. Thromboembolic Events Early after Mitral Valve Repair. *Int J Cardiol* 2008;126:45-52.

첨부분서 작성연월: 4월 2025년

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

그림

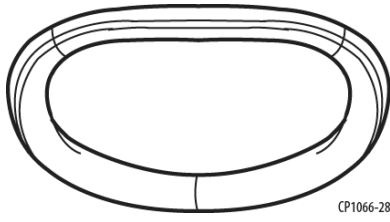


그림 1

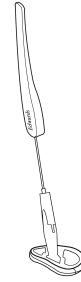


그림 2

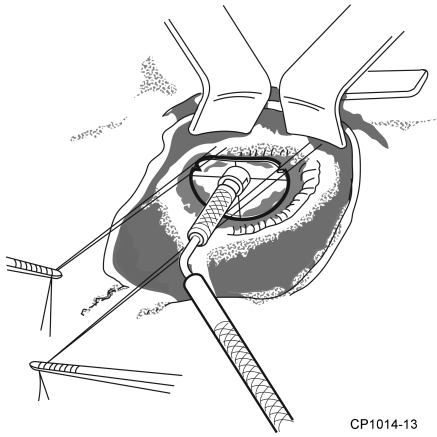


그림 3

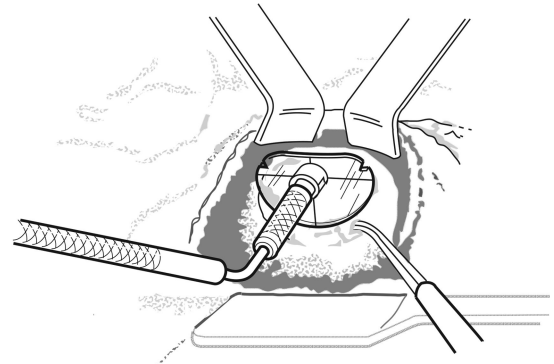


그림 4

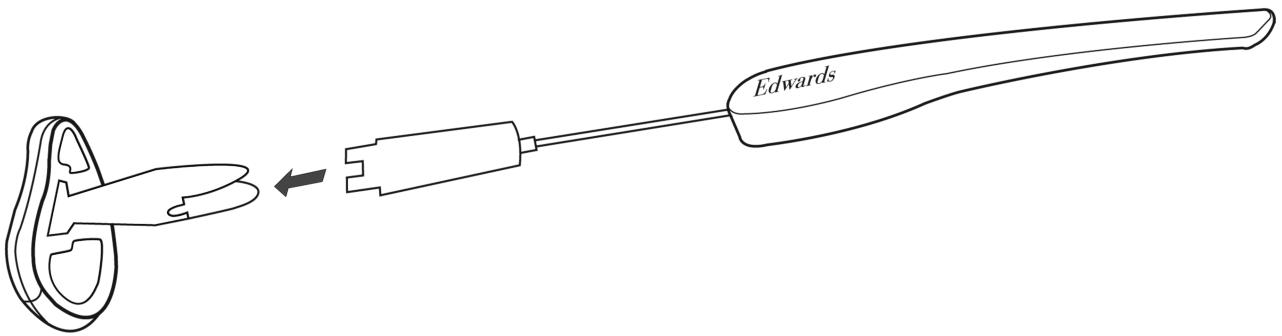


그림 5

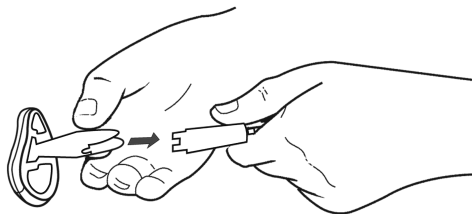
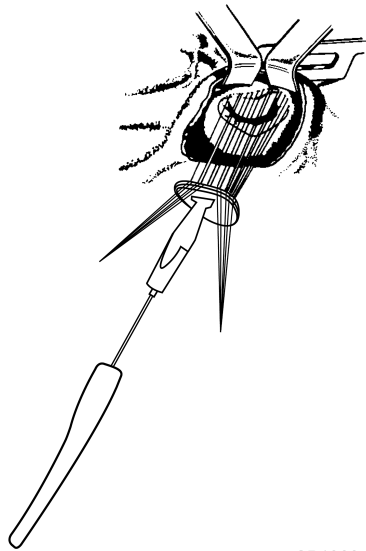
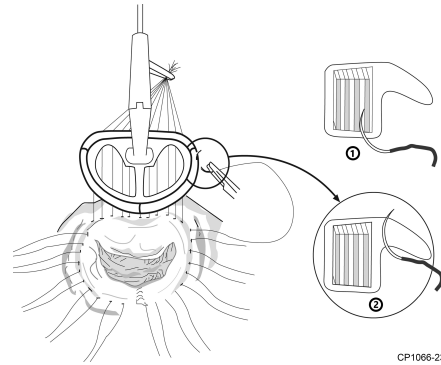


그림 6



CP1066-22

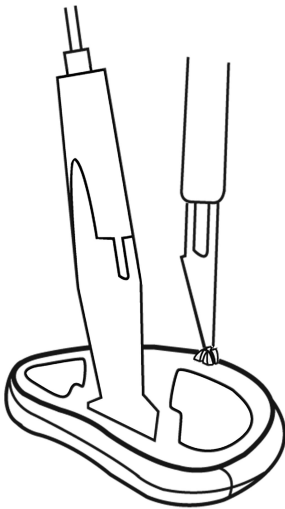
그림 7



CP1066-23

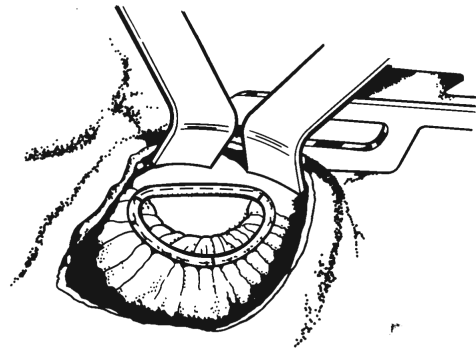
1. 올바르지 않음
2. 올바름

그림 8



CP1066-24

그림 9



CP1066-30

그림 10



Edwards

09/2025
10058804001 B / DOC-0230071 B
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU