



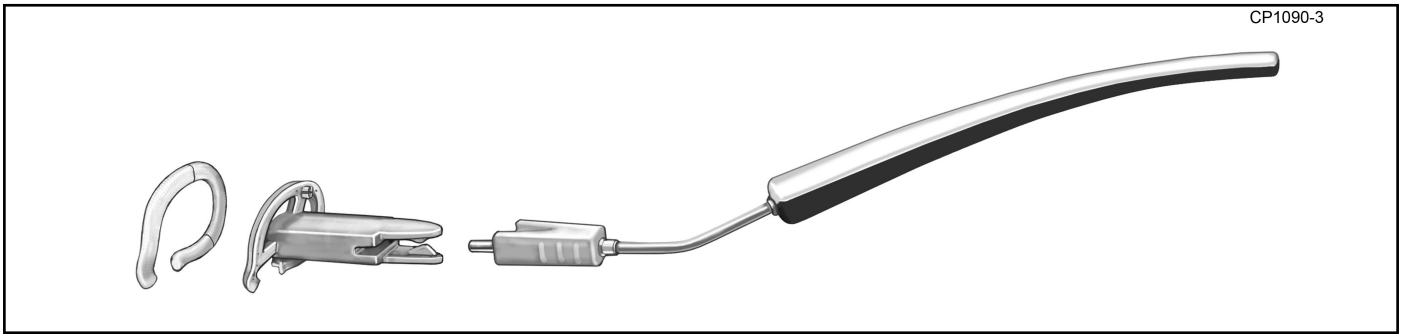
Edwards

## Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring Model 6200

품목명: 윤상성형용고리

모델명: 제조업체의 표시사항 참조

수입품목번호: 수허 24-222호



### 일회용

#### 1.0 제품 설명

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring(모델 6200)는 삼첨판 고리의 지지력을 유지하여 과도한 확장을 방지하는 동시에 심장 주기 동안 삼첨판 고리의 흐름 방향으로의 동적 움직임에 적응합니다.

링은 티타늄 코어로 구성되었습니다. 링의 봉합 커프는 폴리에스테르 천과 폴리에틸렌-테트라플루오로에틸렌 실로 덮인 실리콘 고무로 구성되어 있습니다. 링의 가로 방향 컬러 폴리에틸렌-테레프탈레이트 실 표시는 전후 접합부 및 후중격 접합부를 나타내며(그림 1), 점선으로 표시된 컬러 폴리에틸렌-테레프탈레이트 실은 봉합 커프의 가장자리와 링의 유출 쪽을 표시합니다.

링은 고리의 복잡한 움직임에 적응하기 위해 다양한 세그먼트의 선택적 유연성을 갖춘 파형 윤곽을 가지고 있습니다. 이는 해부학적 구조에 가해지는 스트레스를 줄여 부정맥과 고리 열개(dehiscence)의 위험을 최소화합니다(참고 1). 전도 시스템을 피하기 위해 중격전의 접합부(anteroseptal commissure)가 열려 있습니다.

링은 삽입이 용이하도록 홀더에 제공됩니다. 홀더는 PARACHUTE 중 삼첨판막을 볼 수 있는 창으로 설계되었습니다. 또한 홀더가 링의 앞쪽을 향해 기울어져 있어 시각적 효과를 더욱 높일 수 있습니다.

#### 2.0 사용 목적 및 용도

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring(모델 6200)는 삼첨 기능 부전 환자에게 사용하며, 고리 확장을 교정하고,첨판 접합을 증가시키고, 고리 봉합선을 강화하고, 고리의 추가 확장을 방지하기 위해 고안된 제품입니다.

#### 3.0 삼첨판막 재건 기법

삼첨판막 재건의 목표는 정상적인첨판 운동을 보존 또는 복원하고, 넓은첨판 접합 표면을 확보하며, 확장되고 변형된 고리를 재건하는 것입니다(참고 1). 삼첨판막 재건에 대한 구체적인 기법은 참고 자료 섹션의 임상 문헌을 참조하십시오(참고 1 및 2).

#### 4.0 금기사항

다음과 같은 질환이 있는 환자에게는 Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring의 사용을 금합니다.

1. 척삭이 수축된 중증의 기질적 병변(severe organic lesions with retracted chordae).
2. 판막 조직이 부족한 선천성 기형(congenital malformation with lack of valvular tissue).
3. 판막 석회화가 큰 경우(large valvular calcifications).
4. 진행성 세균 심내막염(evolution bacterial endocarditis).

#### 5.0 경고

##### 5.1 단일환자 전용

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.

다른 삽입형 장치들과 마찬가지로, 면역 반응이 발생할 가능성이 있습니다.

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

#### 6.0 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 인공 장치 교체가 필요할 수 있으며, 때로는 몇 주 또는 몇 달 내에 교체해야 할 수도 있습니다.

다음은 미국(연방) 우수 제조 관행 제정 규정(21 CFR 섹션 820.198)에 따라 문헌과 불만 처리 시스템을 통해 접수된 보고를 바탕으로 수집한 인공 윤상성 형용고리와 관련된 합병증 목록입니다.

- 질병의 진행, 심내막염, 판막 및 판막하 구조의 불충분하거나 불완전한 성형으로 인한 환자의 자연 판막 장치의 고장 또는 변성(failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of the disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures);
- 삽입물의 왜곡 또는 링 구성품의 물리적 또는 화학적 열화나 파손으로 인한 링의 오작동(malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration or fracture of ring components);
- 항응고 요법 사용과 관련된 출혈 경향(bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy);
- 장기간의 우회술, 대동맥 교차 클램핑 및 부적절한 심근 보호(prolonged bypass, aortic cross clamping, and inadequate myocardial protection);
- 잔류성 또는 재발성 판막 기능 부전(residual or recurrent valvular insufficiency);
- 절단 바늘을 사용하여 덮는 천이 찢어지는 경우(tearing of the cloth covering with the use of cutting needles);
- 혈전색전증(thromboembolism);
- 혈전증(thrombosis);
- 협착증(stenosis);
- 관상동맥 손상(damage to coronary arteries);
- 오른쪽 심부전(right heart failure);
- A-V 차단(A-V block);
- 용혈(hemolysis);
- 낮은 심장박출량(low cardiac output);
- 링 탈구(ring dehiscence);
- 국부 및/또는 전신 감염(local and/or systemic infection).

의사는 궁극적으로 다른 치료 방법과 비교하여 위험과 이점을 신중하게 평가한 후 환자별로 윤상성형용고리를 사용할지 여부를 결정해야 합니다. 각각의 계획된 환자는 수술 전에 수술의 장점과 위험에 대해 충분히 설명받아야 합니다.

## 7.0 사용 방법

### 7.1 의사 교육

외과의는 이 장치를 사용하기 전에 링 삽입 및 크기 측정 기술을 포함하여 판막 성형에 대한 적절한 교육을 받아야 합니다. 교육에는 기능하지 못하거나 병에 걸린 심장 판막을 성형할 수 있는지 또는 교체가 필요한지 여부를 판단하는 것이 포함되어야 합니다. 외과의는 모든 항응고 요법에 대한 최신 정보를 알고 있어야 합니다.

### 7.2 적절한 링의 측정 및 선택

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>모델 1262 의료용 측정자를 사용하여 윤상성형용고리 사이즈 선택을 위해 삼첨판막을 측정합니다. 삼첨판막 윤상성형의 일반 적인 크기 측정 기법에는 1262 치수측정기의 두 노치를 사용한 중격 침판 길이 평가(그림 3)와 전방 침판 표면적 평가(그림 4)가 포함됩니다.</p> <p><b>경고: 외부 영상 장치를 사용하여 의료용 측정자의 조각을 찾을 수 없습니다.</b></p> <p><b>주의: 의료용 측정자에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견할 경우 의료용 측정자를 즉시 교체합니다.</b></p> <p><b>경고: 링이 손상될 수 있으므로 특정 고리 해부학적 구조에 맞게 링을 변형하거나 변경하지 마십시오. 링의 크기가 고리에 적합하지 않은 경우 더 크거나 작은 링을 선택합니다.</b></p> <p><b>주의: 링 홀더를 치수측정기로 사용하지 마십시오.</b></p> |

### 7.3 핸들 및 홀더 사용

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 링은 별도로 포장된 홀더와 옵션 핸들 모델 1150 또는 1151을 사용하여 삽입할 수 있습니다(그림 5).

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>옵션형 핸들을 홀더의 결합 구성품에 끼워 한 번의 동작으로 홀더에 핸들을 부착합니다 (그림 5).</p>                                                                                                                                               |
| 2  | <p>핸들을 구부리려면 핸들 끝을 잡고 부드럽게 힘을 가해 스테인리스 스틸 샤프트를 구부립니다 (그림 2).</p> <p><b>경고: 외부 영상 장치를 사용하여 핸들의 조각을 찾을 수 없습니다.</b></p> <p><b>주의: 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견할 경우 핸들을 즉시 교체합니다.</b></p> |

### 7.4 링 삽입

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 링은 봉합사 배치가 용이하도록 봉합 커프가 설계되었습니다(그림 6). 봉합 커프에는 녹색 원형 유출 표시가 표시되어 있어 봉합사 배치를 더욱 쉽게 도와줍니다.

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | <p>링을 선택한 후에는 삼첨 고리 주위의 등거리 지점에 일련의 수평 매트리스 봉합사를 배치합니다.</p> <p><b>경고: 심장 전도를 손상시킬 수 있으므로 심방 조직이나 히스속 영역을 통해 봉합사를 배치하지 마십시오. 우측 관상동맥을 통해 봉합사를 배치하지 마십시오.</b></p> <p><b>주의: 일련번호 태그는 봉합사로 링에 부착되어 있습니다. 삽입물이 확실할 때까지 이 태그를 분리하지 마십시오. 태그를 제거하는 동안 천을 자르거나 찢지 않도록 주의하십시오.</b></p> <p><b>주의: 링을 덮고 있는 천이 손상되지 않도록 삽입하는 동안 금속 겹자나 절삭날이 있는 봉합 바늘을 사용하지 마십시오.</b></p> |
| 2  | <p>링의 가로 방향 컬러 실 표시는 링의 전후방 및 후종격 접합부 방향을 잡는 데 도움이 됩니다(그림 1 참조). 선택한 링의 봉합 커프에 있는 녹색 유출 표시(그림 6)를 통해 봉합사를 통과시킵니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3  | <p>일련번호 태그를 제거하고 링을 PARACHUTE 처리합니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 7.5 링 홀더 제거

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 링은 단일 절단 홀더 릴리스 방식으로 설계되었습니다. 링의 뒤쪽 부분에는 단일 봉합 웰(그림 7)이 있습니다.

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 메스로 돌출된 부위의 고정 봉합사 나사산을 절단합니다(그림 7). 이렇게 하면 홀더에서 링을 빠르게 분리할 수 있습니다.<br><b>경고:</b> 링의 앞쪽 부분을 따라 실을 절단하지 마십시오. 이러한 실을 절단하면 혈전색전증이나 용혈의 가능성이 있는 느슨한 실이 생길 수 있습니다.                                    |
| 2  | 홀더를 당깁니다. 고정 봉합사는 홀더에 영구적으로 연결되며 홀더를 빼면 고정 봉합사가 제거됩니다(그림 7).<br><b>경고:</b> 링을 삽입한 후에는 홀더에서 윤상성형용고리를 제거합니다. 홀더를 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에서 홀더를 분실한 경우 X선으로 홀더 내부의 방사선 불투과성 핀을 감지할 수 있습니다. |
| 3  | 연결 지점에서 홀더를 잡고 핸들을 잡아 당겨 홀더에서 핸들을 분리합니다. 홀더를 폐기합니다. 핸들은 재사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 섹션 10.0 세척 및 멸균 지침을 참조하십시오.                                                                                          |
| 4  | 그림 8은 올바르게 삽입된 윤상성형용고리를 보여줍니다.                                                                                                                                                                    |

## 7.6 성형 성능 평가

심폐우회술 완료 후 경식도 심초음파검사(TEE)를 통해 성형 품질을 평가합니다. 좋은 결과를 얻으려면 오리피스 측정, 윤상성형용고리 선택, 삽입 기법에 주의를 기울여야 합니다. 그러나 판막하 병변이 동반된 경우 추가 시술이 필요할 수 있습니다.

윤상성형용고리를 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.

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

## 8.0 자기 공명(MR) 환경에서의 안전



### MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 Carpentier-Edwards Physio Tricuspid annuloplasty ring, 모델 6200이 MR 조건부 안전임을 확인했습니다. 이 링이 있는 환자는 다음의 조건하에서 이 삽입물을 배치한 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 3T 이하의 정자기장
- 최대 공간 경사 자기장 2500 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 3T MR 시스템(Signa HDX, General Electric Healthcare, 소프트웨어 14\X\MR)에서 15분 동안 MR 스캔을 할 때 최대 전신 평균 비흡수율(SAR)이 3.0 W/kg일 때 2.4°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.

## 9.0 윤상성형용고리

### 9.1 사양

Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 링은 다음 크기로 제공됩니다:

24 mm, 26 mm, 28 mm, 30 mm, 32 mm, 34 mm 및 36 mm.

### 9.2 제공 방법

홀더에 부착된 Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 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.

### 9.3 보관

오염을 최소화하고 최대한의 보호를 제공하기 위해 외부 판지 상자 안에 들어 있는 윤상성형용고리(이중 트레이), 사용 지침 및 임플란트 데이터 카드는 필요할 때까지 깨끗하고 건조한 곳에 보관하십시오.

**주의:** 라벨에 표시된 사용 기한이 지난 후에는 윤상성형용 장치를 사용하지 마십시오.

**주의:** 모든 삽입형 장치는 조심스럽게 취급해야 합니다. 포장기 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다.

**주의:** 이중 트레이에서 분리되어 떨어뜨리거나 오염되었거나 손상되었을 가능성이 있는 링은 사용하지 마십시오.

## 10.0 부속장치

**의료용 측정자:** Tricuspid 의료용 측정자 모델 1262, 크기: 24~36

**의료용 측정자/핸들 트레이:** Tricuspid 모델 TRAY1262

**음선형 홀더 핸들:** 모델 1150 및 모델 1151

### 10.1 제공 방법

부속장치는 비멸균 상태로 별도 포장되어 제공되며 매번 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.

### 10.2 세척 지침

모든 의료용 측정자, 핸들, 트레이 및 뚜껑은 매번 사용하기 전에 별도로 세척하고 멸균해야 합니다. 부속장치는 정기적으로 교체해야 합니다.

Edwards Lifesciences 영업 대리점에 문의하시면 적절한 교체품을 얻을 수 있습니다.

**주의:** 부속장치에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 의료용 측정자를 교체합니다.

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

## 자동 세척 시 지침:

**사전 행균(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 행균(필요 시):** 병원 절차에 따릅니다.

**세척:** 제조업체에서 지정한 시간과 온도에 맞춰 의료용 측정자, 핸들, 트레이 베이스, 트레이 뚜껑을 효소 세제인 시데자임(Cidezyme)과 같은 세척액 수조에 넣습니다. 기구가 담겨있고 서로 닿지 않도록 하십시오. 부드러운 플라스틱 브러시로 부속장치를 5분간 전체적으로 세척하고 표면의 이물질을 부드러운 브러시로 제거합니다. 절대로 금속 브러시나 스틸 울을 기구에 사용하지 마십시오. 세척할 때마다 항상 깨끗한 세척액을 사용합니다. 그런 다음, 각 부속장치를 멸균탈이온수로 1분간 5회 깨끗이 행굽니다.

**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 기구를 멸균탈이온수로 1분간 5회 깨끗이 행굽니다.

### 10.3 멸균 지침

멸균 전에 의료용 측정자를 스테드된 핸들에서 분해해야 합니다.

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

**주의:** 멸균하는 동안 트레이를 포개지 않습니다.

모든 부속장치 모델은 다음과 같은 고압 멸균(autoclave) 권장 방법을 사용하여 멸균할 수 있습니다:

|                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| <b>중력 범위:</b>            | <b>사전 진공:</b>            |
| <b>랩핑:</b>               | <b>랩핑:</b>               |
| 온도:                      | 온도:                      |
| 270~279°F (132~137°C)    | 270~279°F (132~137°C)    |
| 노출 시간:                   | 노출 시간:                   |
| 10~18분                   | 3~18분                    |
| <b>랩핑되지 않음("flash"):</b> | <b>랩핑되지 않음("flash"):</b> |
| 온도:                      | 온도:                      |
| 270~279°F (132~137°C)    | 270~279°F (132~137°C)    |
| 노출 시간:                   | 노출 시간:                   |
| 3~18분                    | 3~18분                    |

사용자는 권장되는 세척 또는 멸균 방법을 벗어나는 사항을 확인할 책임이 있습니다.

## 11.0 사례 이력

### 11.1 삽입 환자 등록부

Edwards 운상성형용고리를 사용하는 경우, 각 장치와 함께 제공되는 임플란트 데이터 카드를 주의 깊게 작성합니다. 카드의 사전 주소가 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 장치를 교체하는 경우, 임플란트 데이터 카드를 사용하여 이 정보를 당사 등록부에 보고합니다.

### 11.2 회수된 임상 삽입물

Edwards Lifesciences LLC는 분석을 위해 회수된 Carpentier-Edwards Physio Tricuspid 링의 임상 표본을 확보하는 데 큰 관심을 갖고 있습니다. 당사는 요청 시 평가 완료 시점에 조사 결과를 요약한 서면 보고서를 제공합니다. 회수된 링의 반품에 대해서는 현지 회사 담당자에게 문의하시기 바랍니다. 링을 10% 포르말린 또는 2% 글루타르알데히드와 같은 적절한 조직학적 고정제에 넣습니다. 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: 6,749,630; 6,908,482; 및 7,367,991. 추가 특허도 출원 중입니다.

## 12.0 참고 자료

1. Carpentier, A et al. *Carpentier's Reconstructive Valve Surgery*. Missouri: Saunders Elsevier, 2010.
2. Navia, et al. Surgical Management of Secondary Tricuspid Valve Regurgitation: Annulus, Commissure, or Leaflet Procedure? *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010; 1~10.

첨부분서 작성연월: 4월 2025년

## 그림



그림 1



그림 2

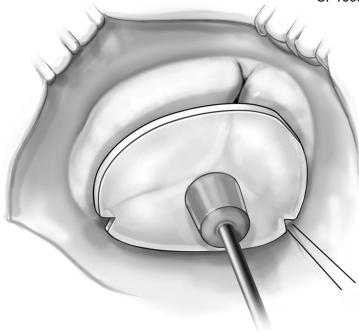


그림 3

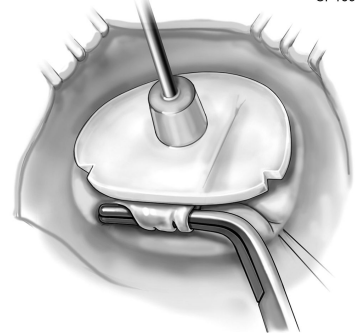


그림 4

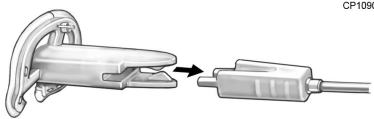
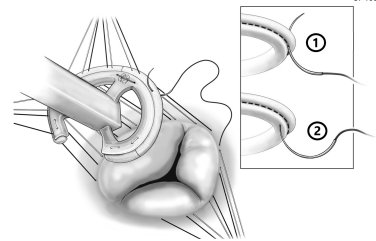


그림 5



1. 올바름
2. 올바르지 않음

그림 6

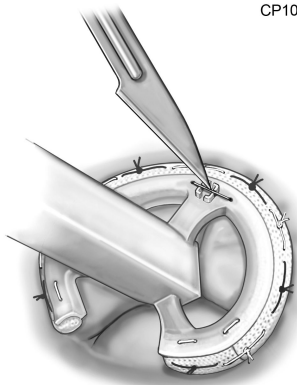


그림 7

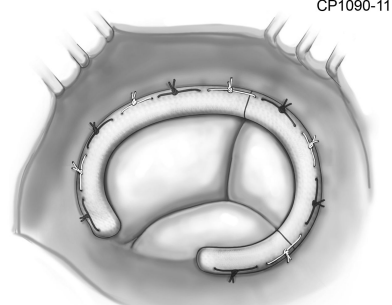


그림 8



Edwards

04/2025  
10058939001 A / DOC-0230877 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.