품목명 : 생체재질인공심장판막

모델명 : 제조원의 표시사항 참조

수입품목번호 : 수허 10-19호

1.0 사용목적

승모판막질환에 사용하는 생체재질인공심장판막

2.0 사용방법

Carpentier-Edwards® PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™ Pericardial Bioprosthesis (7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31, 7300TFX33)에 한함

2.1 사용 전 준비사항

1. 본 제품은 제품 사용과 관련된 교육을 받은 전문의에 의해서만 사용되어야 한다.
2. 사용 전 제품 및 포장 상태를 확인하고, 포장상태가 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 않는다.
3. 제품의 유효기간을 확인한다.
4. 사용 전 제품 사용법을 숙지한다.
5. 무균술을 적용하여 포장을 개봉하고 제품을 조심스럽게 꺼낸다. 제품의 무균 상태가 손상된 경우 사용하지 않는다.
6. 시술 시작 전 시술에 사용될 기구들을 점검하고 준비한다.
   a. 필요한 부속품:
      a. 7300TFX: Tricentrix 홀더 시스템, Replica 측정자(1173R), Barrel 측정자(1173B), set 1173에 포함된 멸균 트레이, 유연한 핸들(모델 1111, 1117, 1173, 1126)

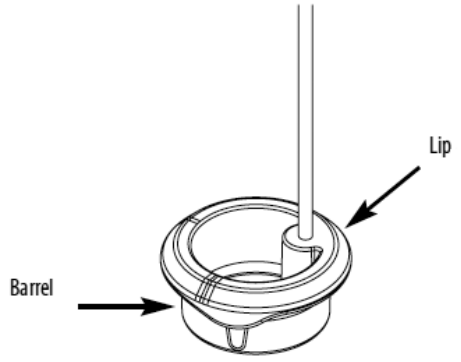


그림 1: Replica 측정자(1173R)

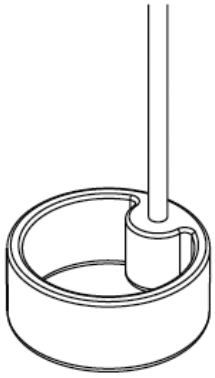
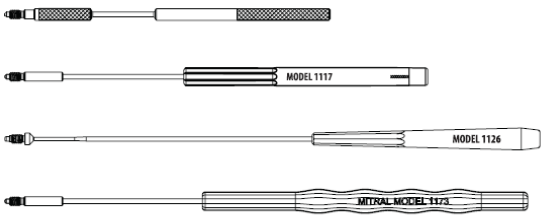


그림 2: Barrel 측정자(1173B)



Model / Modèle	Length / Longueur	
	inch / Pouce	cm
1111	7.0	17.8
1117	9.1	23.2
1126	11.5	29.2
1173	11.3	28.6

그림 3: 유연한 핸들(모델 1111, 1117, 1173, 1126)

Tricentrix 홀더 시스템은 멸균 생체재질인공심장판막에 부착되어 멸균된 상태로 제공되고, 핸들 1126은 멸균제품으로 일회용이다. 다른 부속품은 비멸균 상태로 공급된다.

b. 측정자: 본 제품은 측정자 1173R 및 1173B와만 사용하여 적절한 제품 크기를 선택한다. 판막고리 내에서 직접 측정자를 사용하여 측정하여 적합한 크기의 제품을 선택할 수 있다. Replica 측정자(1173R)의 lip은 제품의 sewing ring, 물결모양의 전방부 및 black 마킹을 복제하여 봉합법 또는 밸브 아래 보존 방법을 결정할 수 있다.

c. Tricentrix 홀더 시스템 및 핸들: 홀더/핸들 어셈블리는 제품에 부착된 Tricentrix 홀더와 수술 시 홀더 시스템에 부착하는 핸들로 구성된다.

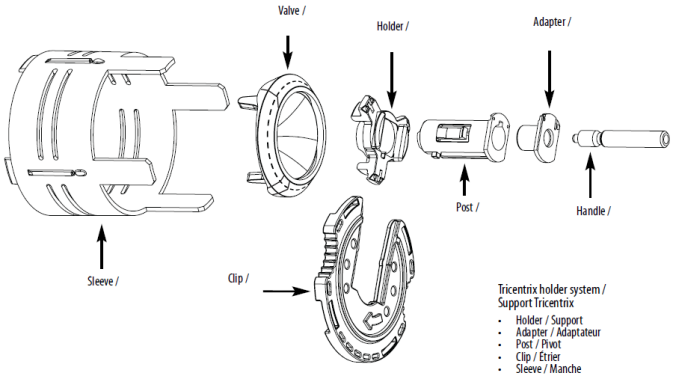


그림 4

다음 표는 각 핸들 모델별 사용 가능한 생체재질인공심장판막이다.

Model	Shaft Material	Overall Length		Reusable
		inch	cm	
1111	Stainless steel	7.0	17.8	Yes
1117	Nitinol	9.1	23.2	Yes
1126	Stainless steel	11.5	29.2	No
1173	Nitinol	11.3	28.6	Yes

Tricentrix 홀더 시스템은 다음 그림과 같이 leg 부위가 짧아 봉합 공간을 증가시켜 주고 매듭을 용이하게 해 준다.

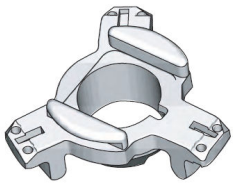


그림 5

d. 부속품 멸균: 1126 핸들은 멸균 상태로 제공되며 일회용으로 사용해야 한다. 핸들 1111, 1117, 1173 및 측정자 1173B, 1173R은 비멸균 상태로 제공되며 사용 전에 세척 및 멸균한다. 재사용 제품의 개별 사용설명서의 세척 및 멸균 방법을 참고한다.

2.2 사용 방법

1. Jar에서 제품 꺼내기

a. 밀봉을 제거하고 lid를 반시계 방향으로 돌려 용기를 연다. 용기에 든 본 제품 및 Tricentrix 홀더 시스템은 멸균 상태이다.

b. Jar 외부는 멸균 상태가 아니므로 멸균 지역에 두지 않는다.

c. 이식이 명확하지 않으면 제품을 개봉하지 않는다.

d. 핸들(모델 1111,117 또는 1173)이 사용설명서의 멸균 방법에 따라 멸균되었는지 확인하고 핸들을 Tricentrix 홀더 시스템에 부착하여 저항이 느껴질 때 까지 시계방향으로 돌린 두 전체 어셈블리를 jar에서 꺼낸다. 이때 플라스틱 슬리브는 느슨하게 클립에 부착되어 jar 안에 남아 있다.

e. 매 제품마다 시리얼 번호 태그가 sewing ring에 봉합되어 부착되어 있다. Jar 번호 및 이식 데이터 카드와 제품 시리얼 번호도 확인해야 한다. 번호에 차이가 있으면 인공심장판막을 사용하지 않은 상태에서 반환해야 한다. 이 시리얼 번호 태그는 이식 직전까지 부착되어 있어야 한다.

f. 다음 그림 6 또는 7와 같이 플라스틱 슬리브를 잡고 홀더 post가 잠금 위치가 될 때 까지 돌린다.(그림 8 및 9 참고)

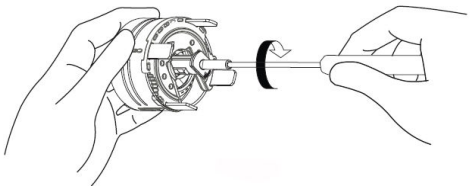


그림 6

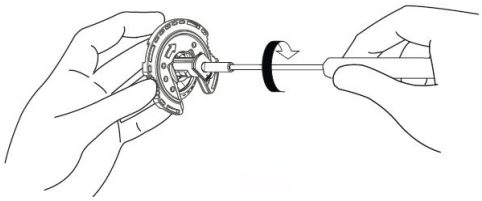


그림 7

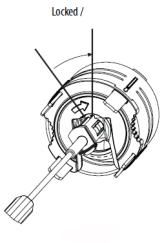


그림 8

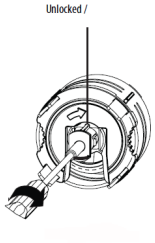


그림 9

g. 다음 그림과 같이 흰색 홀더 post 슬라이더가 편엽을 가로질러 스냅이 충분히 열리도록 핸들에 힘을 가한다. 배치되면 클릭 소리가 들린다.

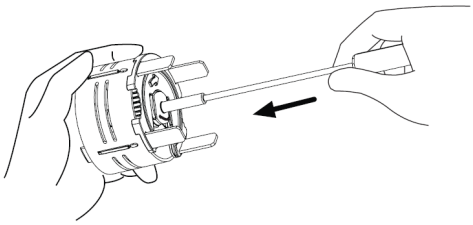


그림 10

h. 주의: Tricentrix 홀더 시스템 배치 시 적절한 힘이 핸들에 가해지지 않으면 tenting 시스템이 안정되지 않아 봉합이 걸릴(entrapment) 수 있는 가능성을 최소화하지 못한다. 항상 적절한 배치를 점검해야 한다. 파란색 어댑터와 회색 홀더 사이 간격이 없어야 하며, 핸들/post 어샘블리는 떨어지지 않아야 한다.

i. 3개의 이음부위가 제품의 중앙을 향해 편향되는 동안 흰색 홀더 post는 편엽을 통해 나와야 한다. 배치된 흰색 홀더 post에 의해 편엽에 일시적으로 주름이 생길 수 있다. 이식 후 홀더를 제거하면 편엽을 정상적인 위치로 회복된다.

j. 배치 후 핸들을 잡고 슬리브를 제거하고 다음 그림과 같이 클립에서 슬리브를 푼다.

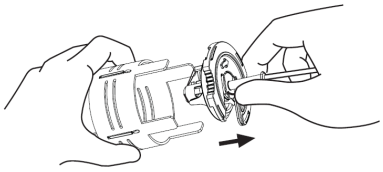


그림 11

클립을 다음 그림과 같이 측면 방향으로 돌려 홀더에서 제거한다.

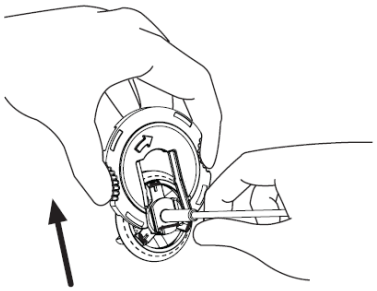


그림 12

슬리브 및 클립은 모두 폐기한다. 핸들이 부착되면 제품이 판막 고리에 안착될 때 까지 홀더에서 제거하지 않는다.

2. 세척하기

a. 멸균 수술 영역에서 두 개의 세척 basin에 최소 500mL의 멸균 생리식염수를 넣어 준비한다.

b. 전개된 제품을 생리식염수에 넣고 제품 및 홀더가 완전히 잠기도록 한다. 슬리브 및 부착된 클립은 세척하지 않는다. 제품 및 홀더가 잠긴 상태에서 basin을 천천히 휘젓거나 부착된 핸들을 사용하여 준비된 두 개의 세척 basin에서 인공심장판막 앞, 뒤로 최소 1분 동안 부드럽게 휘젓는다. 제품을 이식 직전까지 두 번째 basin에 그대로 넣어 둔다.

c. 인공심장판막을 헹구기 위해 휘젓는 동안 조직이 세척 basin 바닥 또는 측면에 접촉되지 않도록 한다.

d. 헹구는 동안 시리얼 번호 태그가 편엽 조직에 접촉하지 않도록 주의해야 한다. 이식 직전에 제품을 관찰하고 시리얼 번호 태그를 제거한다. 태그 제거 시 sewing ring을 절단하거나 찢지 않도록 주의한다.

3. 제품 이식하기

a. 심장 인공심장판막 배치 시술의 다양성 및 복잡성으로 인해 수술기법을 개별 집도의에 선택에 따른다. 일반적으로 표준 이식 방법은 다음 요소를 포함한다.

  a. 크기를 적절히 측정한다.

  b. 제품을 적절하게 안착시킨다.

  c. 홀더를 사용하여 봉합을 매듭지어 봉합에 고리가 생기거나 걸릴 가능성을 최소화한다.

  d. 봉합을 매듭 짓는 동안 제품 편엽의 비틀림 또는 누설을 검사한다.

b. 승포판 치환술을 위해 적합한 제품 선택이 중요하다. 측정자 및 핸들을 관찰하여 손상, 뭉툭함, 균열 또는 이상이 없는지 확인한다. 만일 어떠한 변형이라도 관찰되면 측정자 또는 핸들을 교체한다.

*** 경고: 외부 영상 기구의 수단으로서 측정자/핸들 조각을 배치하면 안 된다.**

c. 이식 전 환자의 판막 고리에서 침착된 칼슘을 적절히 제거함으로써 인공심장판막 엽 조직이 칼슘 침착물과 접촉함으로서 생길 수 있는 손상을 예방할 수 있다.

d. 측정자를 승포판막 고리에 삽입한다. 측정자의 barrel은 항상 판막고리에 안정적으로 맞물려 있어야 한다.

e. 다른 승포판막 제품과 마찬가지로, 본 제품도 일반적으로 pledget mattress 봉합으로 이식한다. 봉합으로 인해 이식될 제품 사이즈를 줄일 수 있으므로 봉합사를 위치시킨 이후 판막 고리의 크기를 측정하는 것이 권고된다.

f. 이식부 측정하기

a. barrel 측정자 1173B로 측정하기 위해 측정자의 barrel 부를 승포판막 고리로 통과시켜 barrel 부가 승포판막 고리에 평평하게 놓이도록 한다.

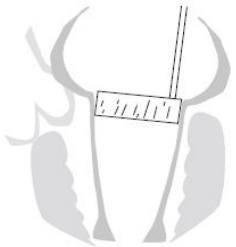


그림 13: Annular Seating with Barrel Sizer

b. replica 측정자 1173R을 사용하여 측정하기 위해 측정자의 barrel 부를 승포판막 고리로 통과시켜 제품의 sewing ring 부분을 나타내는 측정자의 lip 부분이 판막고리 상단에 놓이도록 한다.

그림 14: Annular Seating with Replica Sizer

c. pledget, leaflet reefing, 승포판 하부 밸브 보존법과 같은 일부 기술을 사용하면 승모판막 고리의 크기를 감소시켜 더 작은 크기의 제품을 이식할 수 있게 해 준다. 이러한 기술을 사용할 경우, 제품의 크기가 너무 커지는 것(oversizing)을 예방하기 위해 판막고리 크기를 재측정할 것을 권고한다. 대부분의 환자에서 원하는 혈역학적 기능을 얻기 위해 제품의 크기를 크게 선택하는 것은 불필요하다.

d. 건삭의 탄성으로 인해, 이식 동안 Tricentrix 홀더 시스템에 의해 건삭이 늘어날 수 있으나 일단 홀더를 제거하면 post 주위에서 뒤로 당겨진다. 측정자 1173B 및 1173R은 투명한 재료로 만들어져 측정 동안 밸브 하부 장치를 볼 수 있다.

* 주의: 밸브 하부 장치 보존 기술 사용 시, 건삭이 strut에 걸리지 않도록 특별한 주의를 기울여야 한다.

*** 경고: 제품을 크게 측정하지 않아야 한다. 크게 측정할 경우, 제품 손상 또는 국소화된 물리적 스트레스를 일으켜 심장 손상 또는 편엽 조직 부전, 스텐트 편향 및 역류를 초래할 수 있다.**

* 주의: 수술실의 강한 온도 및 조명으로 인해 이식 시술 동안 멸균 생리식염수로 인공심장판막 양 측면을 자주 세척(매 1~2분 마다 세척할 것을 권고한다) 하여 이식 시술 동안 제품의 습윤 상태를 유지한다.

g. 제품의 방향을 적절히 한다.

a. 본 제품은 좌우 대칭이며 3개의 이음새 support(strut)이 일정한 간격으로 위치해 있으나, sewing ring은 제품의 특정 방향으로 디자인되어 있다. sewing ring의 물결무늬 부분은 판막고리의 이음새 부위 사이의 전방을 가로질러 놓여야 하며, 좌심실 유출 통로에 걸쳐 있어야 한다.

b. sewing ring에 있는 봉합 마커는 적합한 방향을 알 수 있도록 해 주고, 전형적인 이음새 부위 사이의 거리를 표시한다. 그러나 이 거리는 개별 환자에 따라 변한다. 제품 좌측의 두 개의 black suture는 첫 번째 봉합을 어디에서 시작해야 하는지를 나타내며, 전방 이음새로 향한다. 우측에는 한 개의 black suture가 있어 후방 이음새의 위치를 나타낸다. 이러한 방향을 알 수 있는 표시를 사용하여 후방 편엽 위치의 중앙 또는 그 주변에 세 번째 post가 자연스럽게 위치하게 된다.

* 주의: strut이 좌심실 유출 통로에 놓이지 않도록 특별한 주의를 기울여야 한다. 그러할 경우 장기적인 혈역학적 기능 저하를 유발할 수 있다.

c. black suture 가이드라인은 sewing ring 주위에 있어서 sewing ring을 통해, 그리고 봉합 가이드라인에서 sewing ring 바깥부분에 있는 부위를 봉합할 때 sewing ring을 통해 봉합될 때 당기는 힘을 줄여 준다. 생리식염수로 세척하면 봉합 시 당기는 힘을 줄일 수 있다.

h. 제품이 판막고리 안으로 낮게 위치해 있기 때문에 봉합부위에는 단단한 장력이 유지되어야 한다. 이는 편엽을 걸리게 할 수 있는 봉합 고리 생성 가능성을 최소화한다. 이는 스텐트 post가 충분히 당겨지고 Tricentrix 홀더 시스템이 제 위치에 있는 상태일 때, 봉합사가 strut 뒤로, sewing ring 위로 정확한 위치로 갈 수 있도록 도와준다.

i. 봉합사를 매듭짓기 전에 핸들을 제거한다.

a. 핸들 및 파란색 어댑터를 어셈블리로서 제거해야 한다. 겸자를 부드럽게 잡고 장갑을 착용한 손을 홀더 위에 올려 놓고, 파란색 어댑터에 있는 녹색 실을 절단하며, 제품은 판막고리에 그대로 유지시킨다.

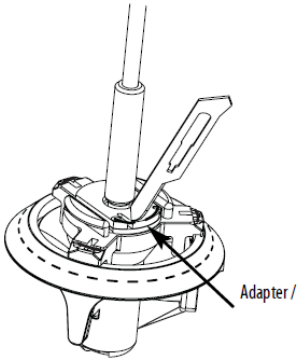


그림 15

b. 파란색 어댑터 및 핸들을 어셈블리를 하나의 단위로 제거한다.

c. 홀더를 그대로 남겨 두어 집도의의 시야를 가리게 되면, 홀더를 제거하기 위해 세 개의 홀더 부착 실을 제거하기 전에 세 개의 frame strut에 인접한 모든 봉합을 아래로 매듭지어야 한다.

d. 만일 인접한 봉합을 아래로 묶기 전에 전개된 홀더 부착 실을 절단했다면, 홀더는 더 이상 frame strut 주변 봉합사의 고리 생성을 최소화하지 못한다.

e. 홀더의 회색 leg에 있는 코너 상단에서 매듭을 짓지 않도록 특별한 주의를 기울여야 한다. 매 봉합사를 묶기 전에 장력 하에 두 개의 봉합사 가닥을 잡고 편엽을 검사한다.

f. 홀더 제거 전,후 어떤 시점에서도 봉합사의 장력을 풀면 안 된다. 이러할 경우, 봉합사의 고리 생성 및 봉합사가 걸릴 수 있다. 홀더 제거 이후에는 편엽에 의료용경을 놓아 각 strut 및 각 봉합 위치를 확인할 것을 권고한다.

* 주의: 봉합이 잘 되지 않을 때 매듭에 가깝게 봉합사를 절단하는 것이 중요하며, 이렇게 함으로써 노출된 봉합사 꼬리부분이 편엽 조직과 접촉하지 않도록 한다.

g. Tricentrix 홀더 시스템은 하나의 단위로서 봉합 시술 완료 시점에 제거한다.

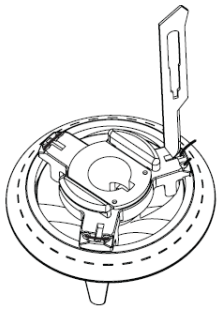


그림 16

a. 세 개의 노출된 녹색 봉합사를 절단 채널에서 의료용칼 또는 가위를 사용하여 절단한다. 홀더에서 조금이라도 떨어진 부분 아래에서 봉합사를 절단하려고 시도하지 않는다. 이는 연결된 봉합사가 심실로 떨어질 수 있기 때문이다. 봉합사 절단 시 스텐트 또는 편엽 조직을 절단하거나 손사시키지 않도록 한다.

b. 세 개의 부착 봉합사를 절적히 절단하면, Tricentrix 홀더 시스템을 하나의 단위로서 멸균 장갑을 착용한 손 또는 보호 겸자를 사용하여 제품에서 제거한다.

c. 수술 후 홀더를 제거하고 폐기한다.

2.3 사용 후 보관 및 관리방법

1. 일회용 멸균품으로 재멸균, 재사용하지 않는다.
2. 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

3.0 사용시 주의사항

Carpentier-Edwards® PERIMOUNT Magna® Mitral Ease™ Pericardial Bioprosthesis (7300TFX25, 7300TFX27, 7300TFX29, 7300TFX31, 7300TFX33)에 한함

3.1 경고

- **제품 이식 전 제품이 극한 온도 조건에 노출되지 않았는지 또는 손상이 없는지 확인해야 한다.**
- **본 제품은 일회용 멸균 제품으로 재멸균 또는 재사용하지 않는다.**
- **어떠한 방법으로든 본 제품을 재멸균하지 않는다. 본 제품 또는 용기를 방사선, 스팀, EO 가스 또는 다른 화학적 멸균제에 노출한 경우 사용하지 않는다. 이러한 의료기기를 사용한 경우, 원래 목적한 대로 작동하지 않아 질병이나 부작용으로 이어질 수도 있다.**
- **본 제품을 냉동 또는 극한 열에 노출시키지 않는다. 본 제품이 극한 온도에 노출될 경우, 사용할 수 없게 된다. 본 제품은 포장 상자의 윈도우를 통해 온도 표시계가 들어 있다. 온도 표시계는 운송 및 보관 중에 제품이 노출되는 온도를 모니터링하기 위한 것이며, 표시계에 "OK" 이외의 다른 메시지가 나타나면 제품을 사용하지 않는다.**
- **본 제품의 실(seal)이 손상된 경우 제품을 사용하지 않는다.**
- **유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다. 만료일 이후 제품의 성능 및 기능을 뒷받침하는 데이터는 없다.**
- **보존용기가 누설되거나 파손된 경우 또는 glutaraldehyde 용액이 제품을 완전히 덮지 못한 경우 본 제품을 사용하지 않는다. 습도를 유지하지 못하면 무균 및/또는 제품 기능이 손상될 수 있다.**
- **본 제품을 제품의 보존액 또는 멸균 생리식염수 외의 화학제, 항생제 등과 같은 어떠한 종류의 용액에도 노출시키지 않는다. 이러한 경우 육안으로는 식별되지 않는 비가역적인 판막 엽의 손상을 초래할 수 있다.**
- **본 제품을 건조한 상태로 두지 않는다. 판막의 양 측면을 멸균 생리식염수를 사용하여 항상 습한 상태를 유지한다. 수분을 유지하지 못하면 제품의 기능이 손상될 수 있다.**

- **봉합 위치를 확인하기 위해 사용되는 의료용경 이외의 카테터, 정맥을 통한(transvenous) 인공심장박동기전극 또는 다른 어떠한 유형의 기구도 본 제품을 통과하여 사용하지 않는다. 이러한 수술 기구는 조직을 손상시킬 수 있다.**
- **본 제품을 떨어뜨리거나, 손상되거나, 어떠한 방법에 의해 잘못 취급된 경우 사용하지 않는다. 삽입 과정 동안 본 제품이 손상된 경우 제품을 수리하려고 시도하지 않는다. 이러한 의료기기를 사용한 경우, 원래 목적한 대로 작동하지 않아 질병이나 부작용으로 이어질 수도 있다.**
- **본 제품의 판막 엽을 쥐지 않으며, 제품의 조직을 손상시키지 않는다. 미미한 조직 천공도 제품 성능의 큰 결함을 야기할 수 있다.**
- **과도하게 큰 사이즈의 제품을 사용할 경우 제품 손상 또는 국소화 된 물리적 스트레스를 야기할 수 있어 이로 인한 심장 손상 또는 판막엽 조직 부전, 스텐트 왜곡 및 밸브 역류가 발생할 수 있다.**
- **20세 미만의 환자에게 본 제품을 사용하는 것은 안전성 및 효과성이 입증되지는 않았으므로, 젊은 환자에게 사용할 경우 신중한 고려를 필요로 한다. 다른 이식 제품들과 마찬가지로, 본 제품과 관련된 면역 반응 잠재성이 있다.**
- **본 제품 사용과 관련된 심각한 합병증으로 가끔 인공심장판막 재삽입 및/또는 사망을 초래할 수도 있으므로 수술 전 환자에게 제품 사용과 관련된 이익 및 위험성을 충분히 설명해야 한다.**
- **본 제품은 심각한 전신 고혈압이 있거나 알려진 제품의 수명보다 환자의 기대 수명이 더 긴 경우에 주의하여 사용해야 한다.**
- **치과 치료 중인 환자가 본 제품을 이식 받는 경우 감염 가능성을 최소화하기 위해 예방적 항생제 치료를 받아야 한다.**
- **이식 초기 단계에서는 금기인 경우를 제외하고 약 2~3개월 동안 항응고제 치료를 유지해야 한다. 등방결절 리듬이 없는 환자, 좌심방 확장이 있는 환자, 심방 혈전 생성 과거력이 있는 환자, 심방 벽이 석회화 된 경우와 같이 불명확한 항응고제 치료에 대한 보호가 필요한 환자를 제외하고는 약 10일 뒤에는 항응고제를 중단한다. 그러나 개별 환자의 상태에 따라 의사는 적절한 항응고제 치료를 결정해야 한다.**
- **glutaraldehyde 농도를 줄이기 위해 이식 전 인공심장판막을 생리식염수로 적절하게 세척해야 한다. glutaraldehyde 보존액에 다른 용액, 약물, 화학제, 항생제 등을 첨가하지 않는다. 이로 인해 인공심장 판막엽의 육안으로는 식별되지 않는 비가역적인 손상을 일으킬 수 있다.**

3.2 주의사항

- 포장용기에 든 측정자(모델 1173B, 1173R) 및 핸들(모델 1111, 11177, 1173)을 소독하지 않는다.
- 핸들 및 측정자 소독 시 세트(모델 1173)에 포함된 트레이만을 사용해야 한다.
- Jar 외부는 멸균 상태가 아니므로 멸균 지역에 두지 않는다.
- 이식이 명확하지 않으면 제품을 개봉하지 않는다.
- glutaradehyde 농도를 줄이기 위해 제품 이식 전에 생리식염수로 충분히 세척한다.
- 편엽 조직 또는 세척액이 수술용 타올, 린넨 또는 다른 린넨류와 접촉하지 않도록 하고, 접촉 시 미립자가 편엽 조직으로 전파될 수 있다.
- 세척 시 편엽 조직이 세척 용기의 바닥 또는 측면에 닿지 않도록 주의한다.
- glutaradehyde는 피부, 눈 및 인두에 자극을 줄 수 있다. 보존액에 장기간 또는 반복적인 노출 또는 흡입을 피한다. 적절한 환기를 제공한다. 만일 피부에 접촉되면 즉시 손상된 부위를 물로 세척하고, 눈에 접촉된 경우 즉시 진료를 받는다.
- 항상 홀더 시스템을 충분히 개방해 두어 봉합부가 끼지 않도록한다.
- 매 제품마다 시리얼 번호 태그가 sewing ring에 봉합되어 부착되어 있다. Jar 번호 및 이식 데이터 카드와 제품 시리얼 번호도 확인해야 한다. 번호에 차이가 있으면 인공심장판막을 사용하지 않은 상태에서 반환해야 한다. 이 시리얼 번호 태그는 이식 직전까지 부착되어 있어야 한다. 태그 제거 시 suture ring cloth를 절단하거나 찢지 않도록 주의를 기울여야 한다.
- 이식 전 환자의 판막 고리에서 침착된 칼슘을 적절히 제거함으로써 인공심장판막 엽 조직이 칼슘 침착물과 접촉함으로서 생길 수 있는 손상을 예방할 수 있다.
- 본 제품은 제조원의 부속품과 함께 사용해야 한다. 제품 선택 시 제조원의 측정자(모델 1173B 또는 1173R)만을 사용해야 하며, 다른 측정자를 사용할 경우 부적절한 제품을 선택할 수 있다.
- 오버사이즈를 하지 않는다. 과도한 크기는 판막 손상이나 국소적인 기계적 스트레스가 발생하여 심장을 손상시키거나 판엽 조직 장애, 스텐트의 비틀림 및 역류를 유발할 수 있다.
- strut에 의해 건삭이 낄 수 있으므로 이를 예방하기 위해 건삭 보존 기술을 사용하여 세심한 시술이 필요하다.
- 본 제품의 골격이 비교적 유연하므로, 스텐트가 접히거나 변형이 일어나지 않도록 주의해야 한다. 그렇지 않으면, 역류, 혈역학적 변화 그리고/혹은 판막엽 파괴가 일어나, 본 제품의 기능이 상실된다. 이런 점에서 과도하게 큰 치수는 지양해야 한다.
- 집도의는 봉합 방법에 따라 권고되는 적절한 제품 크기 선택 및 제품 삽입에 대해 숙지하여야 한다.
- black suture marker 사이에 있는 물결 모양의 테두리를 두른 sewing ring은 특정 방향을 위해 고안된 것으로, 판막 고리의 이음부위(commissure) 사이 전방부를 가로질러 놓여야 하고, 좌심실 유출 통로에 걸쳐져야 한다.
- 좌심실 유출 통로 앞에 strut가 놓이지 않도록 특별한 주의를 기울여야 한다. 이러한 경우, 장기적인 혈역학적 기능 부전일 발생할 수 있다.
- 개방된 cage, free strut 또는 이음부위 지지가 있는 다른 인공삽입물과 마찬가지로 이음부위 주위 봉합부에 고리가 생기거나 걸리는 것을 예방하기 위해 주의해야 한다. 봉합부에 고리가 생길 가능성을 최소화하기 위해 모든 매듭을 자를 때 까지 홀더를 열어놓는 것이 중요하다.
- strut 주변의 모든 봉합부를 자르기 전에 전개된 홀더 부착 실을 자르면 홀더는 봉합부에 고리가 생성될 위험을 더 이상 최소화하지 못한다.
- 단절 봉합 기법을 사용할 경우, 노출된 봉합사 끝부분이 인공심장 판막 조직과 접촉되지 않도록 봉합 마감을 봉합 매듭에서 절단하는 것이 중요하다.
- 다음과 같은 환자에게는 임상 연구가 시행되지 않아 본 제품의 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다.
  - 임신 중인 환자
  - 수유부
  - 칼슘 대사에 이상이 있는 환자 또는 만성 신장 장애
  - 동맥류성 대동맥 변성이 있는 환자 (예: 낭성 중층괴사, 마르팡증후군)
  - 유아, 청소년 또는 젊은 성인
- 인공심장판막 손상과 같은 인공심장판막과 관련된 합병증을 진단하고 적절하게 치료하기 위해 적어도 매년 담당의를 방문하여 지속적인 추후 관찰을 할 것을 권고한다.
- 인공심장판막을 이식한 환자는 세균혈증 위험이 있으므로 예방적 항생제 치료를 받을 것을 권고한다.
- 인공심장판막을 이식한 환자는 환자 카드를 항상 소지하고, 치료 시 타 의료인에게 인공심장판막을 이식 받았음을 알려야 한다.
- 인공심장판막을 이식한 환자는 개별 환자 상태별 의사의 치료 결정에 따라 이식 후 초기에는 금기가 아니라면 항응고제 치료를 지속해야 한다. 좌심방 확장이 있는 환자, 혈전 생성 과거력이 있는 환자, 동방결절 리듬이 없는 환자, 심방 벽이 석회화 된 경우 또는 심방세동 또는 심방 조동이 있는 환자에 있어서 장기적인 항응고제 치료 및/또는 항응고제 치료는 신중히 고려되어야 한다.
- 조직판막을 사용할지 여부를 결정하는 것은 개별 환자에 대한 단기적 및 장기적 위험 및 이득을 평가하고, 대안적 치료 방법을 고려하여 최종적으로 의사가 결정해야 한다.
- 인공심장판막 frame에는 상대적인 유연성이 있으므로, 스텐트가 접히거나 변형되어 발생할 수 있는 역류, 혈역학적 변화 및/또는 판막 기능 상실을 일으킬 수 있는 인공심장 판막 엽의 파열을 예방하도록 주의해야 한다.
- 이식이 명확하지 않으면 제품을 개봉하지 않는다. glutaradehyde 단독으로 가능한 모든 오염원으로부터 100% 효과적인 멸균제가 되지는 않기 때문에, 오염의 위험을 줄이는 것이 필요하다.

3.3 자기공명 환경에서의 안전:

비임상시험에서 7300TFX는 MR conditional인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 3.0 T 이하의 정자기장
- 3,000 가우스/cm 미만의 최대 공간 장 기울기
- 2.0W/kg의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치

위에 정의된 스캔 조건 하에서, 7300TFX는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 2.3°C 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 기울기 에코 펄스 시퀀스로 촬영했을 때 본 장치에 의해 유발된 영상 인공음영은 본 제품으로부터 대략 36mm까지 늘어나고, 스핀 에코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템으로 촬영했을 때 인공음영은 본 제품으로부터 대략 11.5mm까지 늘어난다. 이러한 조건에서, 루멘은 부분적 어두움에서 완전한 어두움으로 이르게 된다.

3.4 부작용

- 관찰된 부작용

  미국 이외의 다기관 비무작위 전향적 연구(총 환자 수 301명)에서 수술전, 수술중/퇴원, 시술 1년, 매년 시행한 평가에서 관찰된 부작용은 제품 사용과 관련된 조기 부작용(30일 이하), 후기 부작용(30일 초과), 수술 후 1,5,8년에 발생한 통계적 부작용 발생률을 확인하였다.: 사망, 제거, 재수술, 항응고제와 관련된 출혈, 심내막염, 용혈, 비구조적 기능 저하, 밸브 주변 누설, 구조적 밸브 악화, 혈전색전증, 혈전증
- 잠재적 부작용
  - 인공심장판막 사용과 관련된 잠재적 부작용은 다음을 포함한다.
    - 협심증
    - 심부정맥
    - 심내막염
    - 국부 및/또는 전신 감염
    - 심부전
    - 용혈
    - 용혈성 빈혈
    - 출혈
    - 심근경색
    - 인공판막 포착(부딪힘)(Prosthesis leaflet entrapment, (Impingement))
    - 인공판막의 비구조적 기능장애
    - 인공판막의 판누스
    - 인공판막 주변 누설
    - 인공판막 역류
    - 인공판막의 구조적 악화
    - 인공판막 혈전증
    - 뇌졸중(Stroke)
    - 혈전색전증
  - 이러한 합병증은 다음과 같은 상태를 초래할 가능성이 있다.
    - 재수술
    - 체외이식
    - 영구적 불구
    - 사망

3.5 금기

- 환자에게 유익한 점에 상반되는 경우 본 제품을 사용하지 않아야 한다.
- 의사는 수술 시간 동안 관찰되는 환자의 해부학적, 생리적 요소를 포함한 다양한 위험을 평가하여 제품 사용 여부를 결정해야 한다.

3.6 임상시험

- 전향적 연구에서 안전성 평가 지표는 부작용 이벤트였다. 혈액 검사를 통하여 부작용이 있는지 확정하였다. 표 1은 모델 6900을 사용했을 때의 안전성 결과를, 표2는 모델 6900P를 사용했을 때의 결과를 나타낸다.

표 1: Observed Adverse Event Rates for MVR and DVR (Model 6900)

All patients analyzed: N = 363 Cumulative follow-up: 1100 patient-years

	Early Events		Late Events[1]		Freedom from Event (%) [95% CI][2]		
Complication	**n[3]**	**%**	**n**	**%/pt-yr**	**1 year (n = 287)**	**5 years (n = 141)**	**8 years (n = 18)**
Mortality (all)	34	9.4	50	4.7	85.5 [81.8, 89.2]	75.4 [70.3, 80.6]	65.4 [57.6, 73.2]
Valve-related events							
Mortality (valve-related)	0	0	16	1.5	97.7 [96.0, 99.4]	95.3 [92.8, 97.8]	91.9 [87.5, 96.4]
Explants	0	0	8	0.7	98.7 [98.0, 99.3]	96.7 [95.3, 98.0]	95.6 [93.9, 97.3]
Reoperations	2	0.6	12	1.1	97.1 [96.2, 98.1]	95.1 [93.6, 96.6]	93.0 [90.9, 95.1]
Anticoagulant-related hemorrhage	2	0.6	9	0.8	97.1 [95.2, 99.0]	97.1 [95.2, 99.0]	94.1 [88.2, 100]
Endocarditis	1	0.3	3	0.3	99.0 [97.9, 100]	98.7 [97.4, 98.9]	98.7 [97.4, 98.9]
Hemolysis	0	0.0	1	0.1	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]	99.7 [99.0, 100]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	3	0.3	100.0 [100, 100]	99.3 [98.0, 100]	98.3 [95.9, 100]
Perivalvular leak (all)	1	0.3	5	0.5	98.4 [97.0, 99.8]	98.4 [97.0, 99.8]	97.3 [94.9, 99.8]
Structural valve deterioration	0	0.0	5	0.5	100.0 [100, 100]	97.6 [95.2, 100]	92.8 [85.3, 100]
Thromboembolism	5	1.4	8	0.7	97.5 [95.8, 99.2]	96.1 [93.8, 98.5]	96.1 [93.8, 98.5]
Thrombosis	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notes:

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 1072.5 late patient-years (>30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

표 2: Observed Adverse Event Rates (Model 6900P)

All patients analyzed: N = 209 Cumulative follow-up: 873.18 total pt-yrs.

Complication	Early Events		Late Events[1]		Freedom from Event (%) [95% CI][2]	
	n[3]	%	n	%/pt-yr	1 year	5 years
Mortality (all)	3	1.4	45	5.3	93.2 [88.8, 95.9]	74.4 [66.9, 80.5]
Valve-related events						
Mortality (valve-related)	1	0.5	12	1.4	98.5 [95.5, 99.5]	92.0 [86.2, 95.5]
Explants	1	0.5	8	0.9	97.5 [94.0, 98.9]	96.5 [92.2, 98.5]
Reoperations	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]
Bleeding Events	5	2.4	13	1.5	96.1 [92.3, 98.0]	91.9 [86.5, 95.2]
Endcarditis	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6, 99.9]	97.1 [92.1, 98.9]
Hemolysis	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4, 99.9]	99.5 [96.4, 99.9]
Nonstructural dysfunction	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7, 99.9]	98.4 [95.2, 99.5]
Perivalvular leak (all)	0	0.0	2	0.2	100.0 [100, 100]	99.0 [93.2, 99.9]
Structural valve deterioration	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5, 98.7]	91.3 [85.8, 94.7]
Thromboembolism	0	0.0	0	0.0	100.0 [100, 100]	100.0 [100, 100]

Notes:

1. Late event rates were calculated as linearized rates (%/pt-yr) based on 1072.5 late patient-years (> 30 days postoperatively).
2. Freedom from event rates were calculated using the Kaplan-Meier method. Greenwood's formula was used for calculation of the standard errors of these estimates.
3. n = number of events.

- 표 3은 모델 6900의 수술 전 환자의 인구학적 특성을 나타내며, 표 4는 모델 6900P의 인구학적 특성이다. 모델 6900을 사용한 환자의 수술 전 인구학적 특성은 표5에서 모델 6900P를 사용한 환자의 수술 전 인구학적 특성은 표6에 나타난다.

표 3: Preoperative Patient Demographics (Model 6900)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N)[1]
Age at implant (N = 363)	Mean ± SD	66.1 ± 10.7	
Gender	Female/Male	212/151	58.4%/41.6%
Diagnosis/Etiology	None	30	8.3%
	Stenosis	91	25.1%
	Regurgitation	184	50.7%
	Mixed Disease	58	16.0%

Note:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

표 4: Preoperative Patient Demographics (Model 6900P)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N)[1]
Age at implant (N =209)	Mean ± SD	71.4 ± 9.4	
Gender	Female/Male	138/71	66.0%/34.0%
Diagnosis/Etiology	Mixed Disease	48	23.0%
	Regurgitation	121	57.9%
	Stenosis	32	15.3%
	Valve Dysfunction	8	3.8%

Note:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

表 5: Operative Patient Demographics (Model 6900)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N)[1]
Etiology[2]	Rheumatic heart disease	135	37.2%
	Calcification	82	22.6%
	Degeneration	50	13.8%
	Endocarditis	39	10.7%
	Failed Bioprosthesis	15	4.1%
	Ischemic Heart Disease	14	3.9%
	Congenital Abnormalities	8	2.2%
	Other	44	12.1%
Concomitant Procedures[2]	None	200	55.1%
	CABG[3]	78	21.5%
	Tricuspid Repair	61	16.8%
	Intra-aortic balloon pump	17	4.7%
	Pacemaker[4]	6	1.7%
	Aortic repair/replacement	5	1.4%
	Aneurysm Repair	4	1.1%
	Other	31	8.5%
Pre-existing Conditions[2]	None	122	33.6%
	CAD[5]/CABG	72	19.8%
	Hypertension	61	16.8%
	Atrial Fibrillation	53	14.6%
	Previous MI[6]	45	12.4%
	Cerebrovascular Disease	36	9.9%
	Other	234	64.5%
Valve Size (mm)	25	22	6.1%
	27	110	30.3%
	29	137	37.7%
	31	81	22.3%
	33	13	3.6%

Notes:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. Permanent or temporary
5. CAD = Coronary Artery Disease
6. MI = Myocardial Infarction

表 6: Operative Patient Demographics (Model 6900P)

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N)[1]
Etiology[2]	Calcified	38	18.2%
	Congenital	1	0.5%
	Degenerative	105	50.2%
	Endocarditis Remote	10	4.8%
	Ischemic	12	5.7%
	Rheumatic	64	30.6%
	Other	36	17.2%

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N)[1]
Concomitant Procedures[2]	None	91	43.5%
	Aortic Valve/Annulus Repair	3	1.4%
	CABG[3]	58	27.8%
	Permanent Pacemaker	1	0.5%
	Tricuspid Valve/Annulus Repair	21	10.0%
	Other	78	37.3%
Pre-existing Conditions[2]	None	17	8.1%
	Arrhythmias	95	45.5%
	CAD[4]	85	40.7%
	Cardiomyopathy	13	6.2%
	Congestive Heart Failure	66	31.6%
	Endocarditis	14	6.7%
	Myocardial Infarction	21	10.0%
	Peripheral Vascular Disease	9	4.3%
	Pulmonary Hypertension	66	31.6%
	Rheumatic Fever	16	7.7%
	Systemic Hypertension	49	23.4%
	TIA[5]/CVA[6]	24	11.5%
	Other	35	16.7%
Valve Size (mm)	25	28	13.4%
	27	37	17.7%
	29	84	40.2%
	31	43	20.6%
	33	17	8.1%

Notes:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients
2. May be more than one per patient
3. CABG = Coronary Artery Bypass Graft
4. CAD = Coronary Artery Disease
5. TIA = Transient Ischemic Attack
6. CVA = Cerebral Vascular Accident

- 효과성평가지표는 뉴욕심장학회 (NYHA) 기능 분류로서 모델 6900은 표 7에 모델 6900P은 표8에 나타난다. 모델 6900 및 모델 6900P의 심장 초음파 평가결과는 표9 및 표10에 기재하고 있다.

표 7: Effectiveness Outcomes, Function NYHA (Model 6900)

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 to 2 Year		5 Year	
	n/N[1]	%	n/N	%	n/N	%
I	11/363	3.0	120/268	44.8	40/129	31.0
II	73/363	20.1	90/268	33.6	25/129	19.4
III	192/363	52.9	15/268	5.6	1/129	0.8
IV	84/363	23.1	0/268	0.0	0/129	0.0
Not Available	3/363	0.8	43/268	16.0	63/129	48.8

Note:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

表 8: Effectiveness Outcomes, Function NYHA (Model 6900P)

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 Year		5 Year	
	n/N[1]	%	n/N	%	n/N	%
I	6/209	2.9	86/187	46.0	30/96	31.3
II	27/209	12.9	68/187	36.4	33/96	34.4
III	121/209	57.9	8/187	4.3	6/96	6.3
IV	55/209	26.3	1/187	0.5	0/96	0.0
Not Available	0/209	0.0	24/187	12.8	27/96	28.1

Note:

1. n = number of patients in each category; N = total number of study patients.

表 9: Effective Outcomes, Hemodynamic Results[1] (Model 6900)

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant (n = 130, 109 MVR[2] and 21 DVR[3])					
Mean gradient[4]	n = 3	n = 23	n = 36	n = 23	n = 3
• mean ± sd	5.7 ± 1.2	4.2 ± 1.7	4.2 ± 1.7	3.6 ± 1.0	7.5 ± 5.8
• min, max	5, 7	2, 9	1, 8	2, 5	3, 14
EOA[5]	n = 1	n = 17	n = 22	n = 25	n = 5
• mean ± sd	1.5	2.9 ± 0.9	3.1 ± 0.9	2.5 ± 0.7	3.0 ± 1.2
• min, max	1.5, 1.5	1.3, 4.1	1.4, 4.2	1.5, 3.8	1.6, 4.9
Regurgitation[6]	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8
0	3/3 (100%)	22/28 (79%)	36/51 (71%)	30/40 (75%)	4/8 (50%)
1+	0/3 (0%)	5/28 (18%)	13/51 (25%)	7/40 (18%)	4/8 (50%)
2+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	3/40 (7%)	0/8 (0%)
3+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	1/51 (2%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
4+	0/3 (0%)	0/28 (0%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
Not available	0/3 (0%)	1/28 (3%)	0/51 (0%)	0/40 (0%)	0/8 (0%)
3 to 6 Months Post-Implant Interval (n = 49, 42 MVR[2] and 7 DVR[3])					
Mean gradient[4]	n = 5	n = 19	n = 15	n = 5	n = 2
• mean ± sd	6.4 ± 1.7	5.3 ± 5	3.4 ± 1.2	4 ± 1.9	4 ± 0
• min, max	5, 9	2, 25	2, 6	2, 7	4, 4
EOA[5]	n = 5	n = 18	n = 13	n = 5	n = 2
• mean ± sd	2.9 ± 0.8	2.6 ± 0.7	2.8 ± 0.6	2.9 ± 0.3	2.6 ± 1
• min, max	1.8, 3.6	1.5, 5	2, 3.8	2.4, 3.3	2, 3.3
Regurgitation[6]	n = 5	n = 21	n = 15	n = 6	n = 2
0	3/5 (60%)	17/21 (81%)	6/15 (40%)	4/6 (67%)	1/2 (50%)
1+	0/5 (0%)	4/21 (19%)	8/15 (53%)	2/6 (33%)	0/2 (0%)
2+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	1/15 (7%)	0/6 (0%)	1/2 (50%)
3+	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
4+	1/5 (20%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0/5 (0%)	0/21 (0%)	0/15 (0%)	0/6 (0%)	0/2 (0%)
1 to 2 Year Post-Implant Interval (n = 131, 114 MVR[2] and 17 DVR[3])					
Mean gradient[4]	n = 3	n = 40	n = 47	n = 27	n = 4
• mean ± sd	5.2 ± 0.7	4.1 ± 1.6	3.5 ± 1.8	3.1 ± 1.4	2.1 ± 0.5
• min, max	4.7, 6	1, 7	1, 10	1, 7	1.5, 2.7
EOA[5]	n = 2	n = 35	n = 46	n = 29	n = 5
• mean ± sd	1.8 ± 0.4	2.3 ± 0.6	2.6 ± 0.5	2.6 ± 0.7	2.5 ± 0.5

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
• min, max	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Regurgitation[6]	n = 4	n = 42	n = 51	n = 29	n = 5
0	2/4 (50%)	31/42 (74%)	36/51 (71%)	17/29 (59%)	3/5 (60%)
1+	1/4 (25%)	9/42 (21%)	11/51 (21%)	8/29 (27%)	1/5 (20%)
2+	1/4 (25%)	2/42 (5%)	4/51 (8%)	2/29 (7%)	1/5 (20%)
3+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	2/29 (7%)	0/5 (0%)
4+	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
Not available	0/4 (0%)	0/42 (0%)	0/51 (0%)	0/29 (0%)	0/5 (0%)
5 Year Post-Implant Interval (n = 11, 9 MVR[2] and 2 DVR[3])					
Mean gradient[4]	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	8.8 ± 8.1	5.1 ± 2.3	N/A	N/A
• min, max	N/A	4, 25	3, 8	N/A	N/A
EOA[5]	n = 0	n = 2	n = 4	n = 0	n = 0
• mean ± sd	N/A	2.0 ± 1.5	2.9 ± 0.6	N/A	N/A
• min, max	N/A	1.0, 3.1	2.1, 3.5	N/A	N/A
Regurgitation[6]	n = 0	n = 6	n = 5	n = 0	n = 0
0	0/0 (0%)	4/6 (66%)	2/5 (40%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
1+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	3/5 (60%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
2+	0/0 (0%)	1/6 (17%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
3+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
4+	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)
Not available	0/0 (0%)	0/6 (0%)	0/5 (0%)	0/0 (0%)	0/0 (0%)

Notes:

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. MVR = mitral valve replacement
3. DVR = double valve replacement
4. Mean gradient in mmHg
5. EOA: Effective Orifice Area, cm^2
6. Regurgitation = none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

표 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)[1]

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Discharge/Early Post-Implant					
Mean gradient[2]	n = 24	n = 35	n = 83	n = 42	n = 16
• mean ± sd	6.4 ± 1.87	4.4 ± 1.52	3.4 ± 1.47	3.3 ± 1.20	4.0 ± 1.38
• min, max	3, 10	1.96, 8	1.4, 9	1, 7	1.5, 6.91
EOA[3]	n = 8	n = 27	n = 77	n = 41	n = 16
• mean ± sd	2.7 ± 0.87	2.8 ± 0.58	2.9 ± 0.93	2.5 ± 0.67	2.4 ± 0.52
• min, max	1.46, 4.4	1.5, 3.9	1.58, 6	1.32, 4.2	1.55, 3.31
Regurgitation[4]	n = 27	n = 37	n = 83	n = 43	n = 17
Trivial/None	19/27 (70%)	29/37 (78%)	76/83 (92%)	39/43 (91%)	15/17 (88%)
1+ Mild	6/27 (22%)	7/37 (19%)	7/83 (8%)	4/43 (9%)	1/17 (6%)
2+ Moderate	1/27 (4%)	1/37 (3%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	1/17 (6%)
4+ Severe	0/27 (0%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
Not available	1/27 (4%)	0/37 (0%)	0/83 (0%)	0/43 (0%)	0/17 (0%)
3 to 6 Months Post-Implant Interval					
Mean gradient[2]	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
• mean ± sd	0 ± 0	4.4 ± 2.25	2.3 ± 0.89	6.6 ± 2.05	0 ± 0
• min, max	0, 0	2.5, 7.5	1.3, 3	5.1, 8	0, 0
EOA[3]	n = 0	n = 3	n = 3	n = 1	n = 1
• mean ± sd	0 ± 0	2.4 ± 0.74	3.2 ± 0.88	2.5 ± 0.00	1.2 ± 0.00
• min, max	0, 0	1.6, 3	2.3, 4.05	2.47, 2.47	1.22, 1.22
Regurgitation[4]	n = 0	n = 5	n = 3	n = 2	n = 2
Trivial/None	0	3/5 (60%)	2/3 (67%)	2/2 (100%)	2/2 (100%)
1+ Mild	0	1/5 (20%)	1/3 (33%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
2+ Moderate	0	1/5 (20%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
3+ Moderate/Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
4+ Severe	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
Not available	0	0/5 (0%)	0/3 (0%)	0/2 (0%)	0/2 (0%)
1 Year Post-Implant Interval					
Mean gradient[2]	n = 16	n = 27	n = 63	n = 34	n = 15
• mean ± sd	5.9 ± 2.36	4.0 ± 1.45	3.0 ± 1.61	3.3 ± 1.26	3.4 ± 1.25
• min, max	3, 12	2, 7	1, 12	1.5, 7	1.9, 6.3
EOA[3]	n = 3	n = 21	n = 59	n = 32	n = 15
• mean ± sd	2.3 ± 0.16	2.4 ± 0.76	2.6 ± 0.74	2.5 ± 0.67	2.3 ± 0.83
• min, max	2.09, 2.4	1.27, 4.76	1.5, 5.7	1.5, 4	1.2, 3.8
Regurgitation[4]	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16
Trivial/None	17/20 (85%)	24/28 (86%)	53/65 (82%)	29/34 (85%)	13/16 (81%)
1+ Mild	3/20 (15%)	3/28 (11%)	6/65 (9%)	3/34 (9%)	3/16 (19%)
2+ Moderate	0/20 (0%)	0/28 (0%)	3/65 (5%)	2/34 (6%)	0/16 (0%)
3+ Moderate/Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	1/65 (2%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
4+ Severe	0/20 (0%)	0/28 (0%)	0/65 (0%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)
Not available	0/20 (0%)	1/28 (4%)	2/65 (3%)	0/34 (0%)	0/16 (0%)

Notes:

1. Hemodynamic evaluations were performed using transthoracic echocardiography (TTE) and in some cases, transesophageal echocardiography (TEE).
2. Mean gradient in mmHg
3. EOA: Effective Orifice Area, cm^2
4. Regurgitation = Trivial/none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

• 모델 7300TFX은 다른 상업화된 제품과 비교하여 석회화에 대한 저항이 증가했다는 임상연구 결과는 없다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

건조하고 오염물이 없는 10℃-25℃의 장소에 보관한다.

첨부문서 작성연월 : 2023년 10월

10/2023
10058993001 A / DOC-0231614 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA