



품목명 : 생체재질인공심장판막  
 모델명 : 제조원의 표시사항 참조  
 수입품목번호 : 수허 10-19호

## 1.0 사용목적

승도판막질환에 사용하는 생체재질인공심장판막

## 2.0 사용방법

**Carpentier-Edwards® PERIMOUNT Plus® Pericardial Bioprosthesis (6900PTFX25, 6900PTFX27, 6900PTFX29, 6900PTFX31, 6900PTFX33)에 한함**

### 2.1 사용 전 준비사항

#### 1. 취급 및 준비 지침

생체인공삽입물, Tricentrix 거치대 시스템(그림 1), 글루타르알데히드 용액은 멸균 상태다. 병 바깥은 멸균 상태가 아니므로, 병을 멸균 상태인 부분에 두지 않아야 한다. 병 안의 내용물은 오염을 방지하기 위하여 멸균 상태로 취급해야 한다.

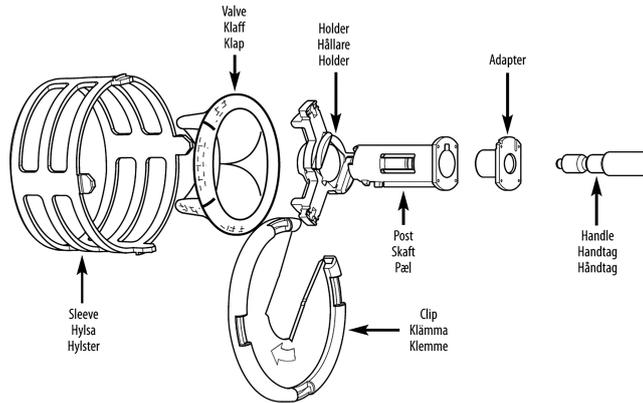


그림 1

뚜껑의 봉인을 통해 생체인공삽입물 보관용기가 손상되거나 이전에 개봉된 적이 있는지 확인한다. 봉인을 제거하고 뚜껑을 반시계 방향으로 돌려 보관용기를 개봉한다. 보관용기 내 생체인공삽입물, 슬리브, 클립, 거치대는 멸균상태다.

주의: 어떠한 경우에도 판막을 떨어뜨렸거나, 손상시키거나, 잘못 처리했다면 다시 사용하지 않는다. 삽입 도중 생체인공삽입물에 손상이 발생하더라도 수리를 시도하지 않는다.

주의: 생체인공삽입물의 조직 부분을 기구로 잡지 않는다. 판막 조직에 어떠한 손상도 가하지 않는다. 조직의 아주 작은 천공도 시간이 지나면 점차 확장되어 판막의 기능에 심각한 지장을 초래한다.

모델 1111, 핸들은 5. 약세사리 멸균에서 제공된 것처럼 멸균처리되었다. 멸균 상태라면, 모델 1111 또는 1126 핸들을 사용하여 판막 거치대에 부착하고 저항이 느껴질 때까지(그림 2) 시계 방향으로 돌린다. 이후 전체 어셈블리(플라스틱 슬리브, 클립, 판막과 거치대 전체)를 병에서 분리한다.

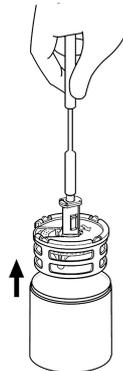


그림 2

일련번호가 기입된 꼬리표가 판막의 봉합선 링에 봉합으로 부착되어있다. 일련번호는 병, 삽입 카드에 적힌 것과 같은지 대조해야 한다. 만약 다르다면 판막을 사용하지 않은 채로 반송해야 한다. 이 꼬리표는 삽입 직전까지 판막에서 분리하지 않아야 한다.

플라스틱 슬리브를 잡고(그림 3) 거치대가 풀림 상태로 가도록 저항력보다 세게 회전시킨다(그림 4).

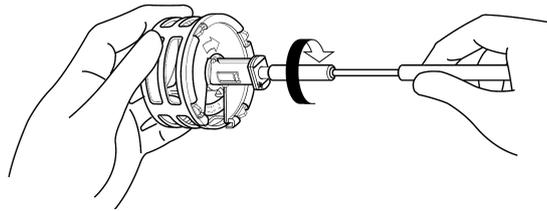


그림 3

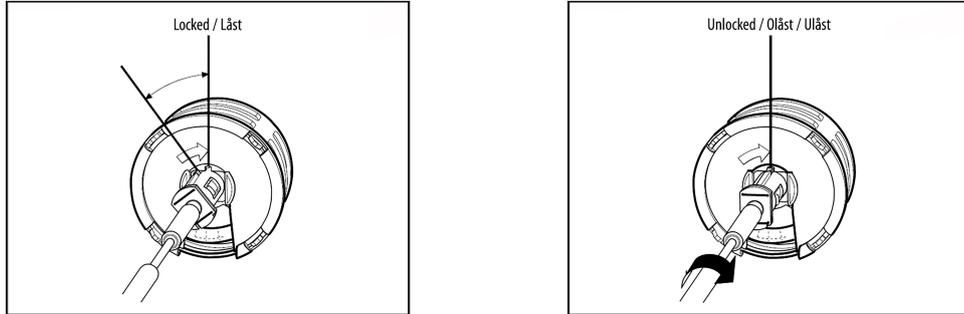


그림 4

핸들을 가볍게 눌러 막대를 완전배치 위치에 놓는다(그림 5).

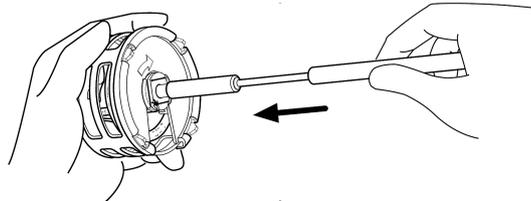


그림 5

거치대의 막대는 3개의 접합선이 판막 중앙을 향한 채로 판막엽을 지나 돌출되어야 한다. 판막엽은 거치대의 막대가 배치되면 일시적으로 주름지게 된다. 삽입 이후 거치대가 제거되면, 판막엽은 원래 위치로 돌아온다.

잡이가 부착된 이후, 판막이 고리에 있을 때 핸들을 거치대에서 제거해야 한다.

배치된 이후, 핸들을 잡고 슬리브를 클립으로부터 당겨 제거한다(그림 6).

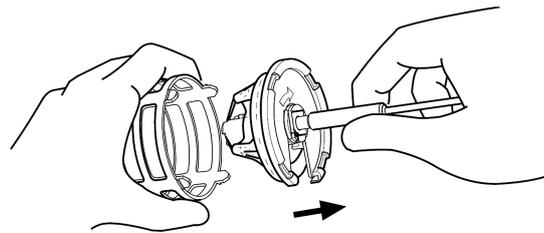


그림 6

클립을 거치대에서 수직인 방향으로 올려 분리한다(그림 7).

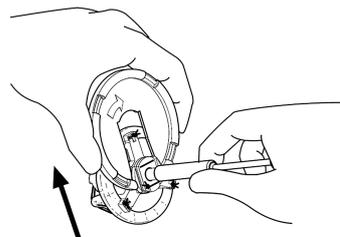


그림 7

슬리브와 클립은 폐기한다.

2. 행금 절차

멸균 상태인 시술 범위에서, 2개의 행금용 볼을 준비한다. 각 볼은 500ml 이상의 멸균 생리식염수로 채운다. 배치된 생체인공삽입물을 식염수에 넣는다. 생체인공삽입물과 거치대 모두 담기는지 확인한다. 슬리브, 클립이 부착된 상태로 행구지 않는다. 판막과 거치대를 담근 뒤, 최소 1분 동안 준비된

2개의 볼 모두에서 각각 천천히 볼을 흔든다(또는 부착된 핸들을 이용하여 판막을 앞뒤로 부드럽게 젖는다). 생체인공삽입물은 삽입 준비가 끝날 때까지 2번째 볼에 남아있어야 한다.

**주의:** 조직이나 헝겍용 용액이 수건, 리넨, 붕대 등 입자상물질과 접촉하여 조직이 물질에 오염되지 않도록 한다.

**주의:** 조직이 헝겍용 볼의 옆면이나 바닥에 닿지 않도록 한다.

**주의:** 헝겍 때 일련번호가 적힌 꼬리표가 조직과 접촉하지 않도록 각별히 주의한다.

판막의 육안적 점검과 일련번호 꼬리표 제거는 삽입 직전에 진행한다. 일련번호 꼬리표를 제거할 때 봉합선 링의 섬유를 자르지 않도록 주의한다.

**3. 약세사리**

멸균 생체인공삽입물에 부착된 Tricentrix 거치 시스템과 1회용으로 사용되는 1126 핸들을 제외한 모든 약세사리는 멸균되지 않은 상태로 제공된다.

**측정자**

본 제품 6900PTFX 승모판막의 적절한 크기를 조정할 때에는 PERIMOUNT 승모판막 사이저(1169P 모델)와 부착된 핸들(재사용 가능 핸들 1111 모델 또는 1회용 핸들 1126 모델)만을 사용하도록 한다(그림 11). 판막 사이저를 사용하면 생체인공삽입물이 심장의 고리 안에 적합한 크기로 사용될 수 있는지 시각적으로 직접 확인할 수 있다(그림 8). 판막 사이저는 각 생체인공삽입물의 승모판막 설정에 맞게 제공된다.

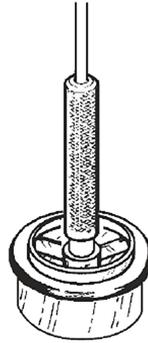


그림 8

**주의:** 다른 제조사의 판막 사이저나 본 제품 6900PTFX 승모판막 모델이 아닌 다른 생체인공삽입물용 사이저를 사용하지 않도록 주의한다.

**Tricentrix 거치시스템과 핸들**

거치대/핸들 어셈블리는 2개의 구성요소로 이뤄진다. (1) Tricentrix 거치시스템: 판막에 장착되는 전체 거치대 부착 어셈블리이며 클립, 슬리브가 포함된다. 핸들(1111, 1126 모델)는 시술시에 거치대에 부착된다.

**4. 약세사리 세척**

**자동 세척시 지시 사항**

사전세척(필요시): Klenzyme 음이온 효소 세정제 또는 동등한 제품

세척: 최초 사용 이전과 매 사용 이후의 트레이 내 기구는 뚜껑과 함께 비이온성 세정제(Instru-Klenz 등)를 사용하여 세척기(STERIS AMSCO Reliance 444 등)에서 최소 2분 동안 세척한다.

**수동 세척시 지시 사항**

사전세척(필요시): 해당 병원의 절차에 따라 시행.

세척: 사이저, 핸들, 트레이, 트레이 뚜껑의 기구를 Cidezyme과 같은 효소 세척액에 제조사가 설정한 시간과 온도에 따라 넣는다. 기구의 중요 부위를 감싸서 보호하고 기구끼리 서로 닿지 않도록 주의한다. 부드러운 플라스틱 솔로 5분 동안 깨끗이 세척한다. 부드러운 솔로 표면의 이물질을 제거한다. 기구에 금속솔이나 철수세미를 사용하지 않도록 주의한다. 다음 세척을 실시하기 전에 세척액을 반드시 새로 교체한다. 이후 모든 약세사리를 멸균탈이온수를 사용하여 1분간 5번 헹군다.

소독: 세척과 육안검사가 완료된 기구를 소독액(Cidex OPA 등)에 제조사가 특정한 시간과 온도에 따라 넣는다. 기구의 중요 부위를 감싸서 보호하고 기구끼리 서로 닿지 않도록 주의한다. 이후 모든 기구를 멸균탈이온수를 사용하여 1분간 5번 헹군다.

**경고: 소독할 때에 트레이를 쌓지 않도록 주의한다.**

**5. 약세사리 소독**

1126 모델 핸들은 멸균 상태로 1회만 사용되도록 제조되었다. 1111 모델 핸들과 사이저는 비멸균 상태로 제공되기 때문에 반드시 사용 전에 멸균해야 한다. 1111 모델 핸들과 사이저는 사용하기 전에 반드시 분해, 세척, 재멸균 과정을 거쳐야 한다. 사이저에 마모, 둔화, 찌꺼기, 잔금이 있는지 점검해야 하며 손상이 발견될 경우 교체해야 한다.

**주의:** 사이저 또는 1111 모델 핸들을 포장용 보관용기에 둔 채로 멸균하지 않도록 주의한다.

약세사리는 다음과 같이 오토클레이브 멸균법을 사용하도록 추천된다.

**1. 증력 상태**

**a. 포장:**

온도: 132°C-137°C (270°F-279°F)

노출 시간: 10-18분

**b. 비포장("플래시"):**

온도: 132°C-137°C (270°F-279°F)

노출 시간: 3-18분

**2. 진공 상태**

**a. 포장:**

온도: 132°C-137°C (270°F-279°F)

노출 시간: 3-18분

**b. 비포장("플래시"):**

온도: 132°C-137°C (270°F-279°F)

노출 시간: 3-18분

각 기관에서는 생물학적 표지자를 절차에 포함시켜 멸균 과정의 효과를 직접 확인해야 한다.

주의: 사이저와 핸들에 마모, 둔화, 찌꺼기, 잔금이 있는지 점검한다. 손상이 있다면 사이저와 핸들을 교체한다.

**경고: 소독할 때에 트레이를 쌓지 않도록 주의한다.**

**2.2 사용 방법**

**이식**

심장판막치환술에는 적합한 생체인공삽입물 크기 선정이 중요하다. 너무 큰 삽입물을 선택할 경우 기계적인 부하가 과도하게 가해져 조직 부전과 판막 폐쇄부전이 야기될 수 있다.

사용할 생체인공삽입물 크기 선정에는 승모판막 PERIMOUNT 사이저 1169R 모델이 사용된다. 크기 선정기가 11.6. 섹션에서 추천된대로 멸균되었는지 점검한다. 적합하게 멸균되었다면, 1111 또는 1126 모델의 핸들을 사이저에 삽입하고 핸들과 사이저가 잘 맞물릴 때까지 시계방향으로 돌린다. 1169P 모델 사이저를 승모판고리에 삽입한다. 사이저가 고리에 안정적으로 맞아야 한다.

주의: 사이저와 핸들에 마모, 둔화, 크랙, 잔금이 있는지 점검한다. 손상이 있다면 사이저/핸들을 교체한다.

**경고: 사이저/핸들의 조각은 외부영상장치로 위치를 파악할 수 없다.**

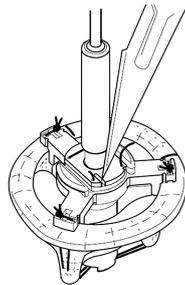
다른 승모판막 삽입물과 마찬가지로 PERIMOUNT 승모판막은 외과용거즈로 처리된 매트리스봉합법이 사용된다. 외과용거즈 처리는 고리의 심방 방면 또는 심실 방면 모두로 사용될 수 있다.

삽입 도중, 생체인공삽입물 판막의 양쪽을 멸균 생리식염수로 주기적으로 세척(매 1-2분마다)하여 조직이 건조되지 않도록 해야 한다.

판막을 고리로 낮추어 접근시킬 때 봉합사의 장력을 단단히 유지해야 한다. 그렇지 않은 경우 봉합사 고리가 형성되어 판막엽이 갈릴 수 있다. 또한 판막 거치대를 위치에 두고 스텐트 막대를 완전히 당겼을 경우, 봉합사가 스트럿을 넘어 봉합선 링의 정확한 위치로 가도록 인도하게 된다.

판막의 방향이 정확히 되도록 확인한다. 봉합선 링의 대조적인 봉합사 표시는 일반적인 접합선 사이 거리를 의미한다. 그러므로 2개의 접합선 지지대는 심실유출로와 방향이 대응해야 한다.

봉합사를 묶기 전 핸들을 제거하기 위하여, 핸들과 어댑터는 어셈블리에서 분리할 수 있다. 판막의 고리 내 위치를 유지하기 위해선 겹자나 장갑낀 손을 거치대 위에 살짝 두고 핸들 옆의 어댑터 부착선을 자르고 (그림 9), 어댑터와 핸들을 함께 분리한다.



**그림 9**

주의: 단속봉합을 실시할 경우 봉합사를 매듭에 가깝게 자르는 것과 노출된 봉합사의 끝이 판막엽 조직과 접촉하지 않도록 하는 것이 중요하다.

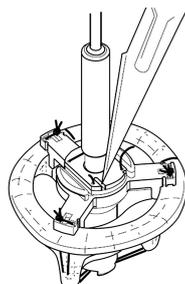
주의: 봉합사가 판막 틀, 스트럿, 접합선 지지대에 걸리거나 루프가 형성되어 적합한 판막 기능의 방해가 되지 않도록 한다.

봉합사에 루프가 형성되는 것을 피한다. 모든 봉합의 매듭이 완료될 때까지 배치한 거치대를 놓아두는 것이 도움될 수 있다. 하지만 만약 거치대를 놓아두는 것이 집도의의 시야를 방해한다면 거치대를 제거하기 위해 3개의 거치대 부착선을 자르기 전에 3개의 스텐트 기둥에 인접한 봉합 매듭을 마무리해야 한다. 이러한 매듭을 짓지 않고 배치된 거치대 부착선을 자를 경우, 거치대는 스텐트 기둥 주위에 봉합사 루프가 형성되는 것을 방지하지 못한다. 거치대 다리부위의 가장자리를 봉합 매듭이 덮지 않도록 특별히 주의한다.

봉합사를 매듭짓기 전, 봉합사의 잡고있는 두 줄에 장력을 유지한 채 판막엽을 점검한다. 이 과정에서 판막엽의 만곡이나 움직임이 있다면 스트럿 주위로 봉합사에 루프가 형성되었을 가능성이 있다. 판막엽의 움직임이나 만곡이 발견되면 봉합사에서 가장 가까운 스트럿을 점검하여 봉합사가 스트럿에서 빠져나올 수 있도록 한다. 봉합사가 적절하게 위치했는지 확인하기 위하여 수술용 거울을 판막엽 건너편으로 위치해볼 수 있다.

거치대를 제거할 때 봉합사에 가해진 장력이 풀어지지 않아야 한다. 이는 봉합사의 루프 형성을 유발하여 봉합사가 안에서 갇힐 위험이 있다.

거치대 시스템은 다음과 같이 봉합 도중 또는 완료시 하나의 유니트로 분리된다 (그림 10).



**그림 10**

1. 스캘펄 또는 가위를 사용하여 절단용 홈에 노출된 3개의 봉합사를 자른다. 봉합사를 자를 때 스텐트나 판막엽 조직이 잘리거나 손상받지 않도록 한다.
2. 3개의 봉합사가 모두 잘렸다면, 멸균장갑을 낀 손이나 보호된 겹자를 사용하여 거치대 시스템을 부착된 봉합사와 함께 하나의 유니트로 판막으로부터 분리한다.

3. 수술이 끝난 뒤, 거치대를 분리하고 폐기한다.

### 2.3 사용 후 보관 및 관리방법

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

## 3.0 사용시 주의사항

Carpentier-Edwards® PERIMOUNT Plus® Pericardial Bioprosthesis (6900PTFX25, 6900PTFX27, 6900PTFX29, 6900PTFX31, 6900PTFX33)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 방법으로도 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.
- 어떠한 방법으로도 판막을 다시 멸균하지 않는다. 생체인공삽입물 또는 보관용기를 방사선, 증기 또는 에틸렌옥사이드 등 화학멸균제에 노출하면 생체인공삽입물의 외형이 변화하여 사용할 수 없게 된다.
- 생체인공삽입물이 과도할 열에 노출되거나 얼지 않아야 한다. 극한의 온도에 노출된 생체인공삽입물은 외형이 변화하여 사용할 수 없게 된다. 본 제품은 포장 상자의 온도우를 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. 삽입과정 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.
- 다음과 같은 경우 퇴행성 석회화로 인해 생체인공삽입물의 손상이 가속될 수 있다:
  - 어린이, 청소년, 청년
  - 갑상 대사가 비정상인 환자(만성신부전, 부갑상선항진증)

### 3.2 주의사항

- Jar 외부는 멸균 상태가 아니므로, 병을 멸균 지역에 두지 않아야 한다.
- glutaraldehyde 농도를 줄이기 위해 제품 이식 전에 생리식염수로 충분히 세척한다.
- 개방형 스트럿 승모판막 인공삽입물을 가진 환자에서 개흉, 비개흉 심장마사지를 시행할 때 주의를 기울여야 한다. 심실 천공의 위험이 높기 때문이다.
- 항상 홀더 시스템을 충분히 개방해 두어 봉합부가 끼지 않도록 한다.
- 좌심실 유출 통로 앞에 strut가 놓이지 않도록 특별한 주의를 기울여야 한다. 이러한 경우, 장기적인 혈액학적 기능 부전일 발생할 수 있다.
- 본 제품의 골격이 비교적 유연하므로, 스텐트가 접히거나 변형이 일어나지 않도록 주의해야 한다. 그렇지 않으면, 역류, 혈액학적 변화 그리고/혹은 판막엽 파괴가 일어나, 본 제품의 기능이 상실된다. 이런 점에서 과도하게 큰 치수는 지양해야 한다.
- strut에 의해 건삭이 길 수 있으므로 이를 예방하기 위해 건삭 보존 기술을 사용하여 세심한 시술이 필요하다.
- 집도의는 봉합 방법에 따라 권고되는 적절한 제품 크기 선택 및 제품 삽입에 대해 숙지하여야 한다.
- 이식이 명확하지 않으면 제품을 개봉하지 않는다. glutaraldehyde 단독으로 가능한 모든 오염원으로부터 100% 효과적인 멸균제가 되지는 않기 때문에, 오염의 위험을 줄이는 것이 필요하다.
- 이식 전 환자의 판막 고리에서 침착된 칼슘을 적절히 제거함으로써 인공심장판막 엽 조직이 칼슘 침착물과 접촉함으로써 생길 수 있는 손상을 예방할 수 있다.
- 글루타르알데히드는 피부, 눈, 코, 목에 자극 증상을 유발할 수 있다. 용액에 대한 지속적, 반복적 노출이나 흡입을 피해야 한다. 환기가 잘 되는 장소에서만 사용한다. 피부에 접촉했을 경우 즉시 해당 부위를 물로 씻어낸다. 눈에 접촉했을 경우 즉시 의료진의 도움을 요청한다. 글루타르알데히드 노출에 대한 더 많은 정보는 Edwards Lifesciences사에서 제공하는 물질안전자료집 MSDI0424를 참조한다.

### 3.3 자기공명환경에서의 안전(MR Safety Statement)

비임상 시험에서 6900TFX는 MR conditional인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 3.0 T이하의 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, 6900TFX는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승값이 2.3°C 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 기울기 에코 펄스 시퀀스로 촬영했을 때 본 장치에 의해 유발된 영상 인공음영은 본 제품으로부터 대략 33mm까지 늘어나고, 스핀 에코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템으로 촬영했을 때 인공음영은 본 제품으로부터 대략 12.5mm까지 늘어난다. 이러한 조건에서, 루멘은 부분적 어두움에서 완전한 어두움으로 이르게 된다.

### 3.4 부작용

Carpentier-Edwards PERIMOUNT 심장막 생체인공삽입물 6900 승모판막 모델을 이식받은 환자를 대상으로 3번의 다중기관, 비무작위, 전향적 임상 시험을 실시했다. 301명의 환자는 승모판막치환술(MVR)만을 받았고, 62명의 환자는 이중판막치환술(DVR)을 받았다. 이 경우 대동맥판막치환술에 사용된 제품은 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 심장막 생체인공삽입물 대동맥판막 모델이다. 첫번째 연구에서 환자들은 1984년과 1986년 사이에 이식을 받았으며,

두번째 연구에서는 1989년과 1994년 사이에 이식을 받았다. 세번째 연구에서는 1996년과 1997년 사이에 이식을 받았다. 환자들은 시술 이전, 시술 도중, 퇴원시, 1년 뒤, 이후 매년 간격으로 평가받았다. 6900 모델의 경우 전반적으로 시술 이후 기간에서 부작용이 관찰되었다.

표1은 6900 모델의 시술 이후 관찰된 초기 반응률(30일 이내 판막 관련 부작용), 후기 반응(시술 30일 초과)의 선형률, 1년, 5년, 8년의 부작용 통계를 나타낸다.

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

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

Complication	Early Events		Late Events <sup>1</sup>		Freedom from Event (%) [95% CI] <sup>2</sup>		
	n <sup>3</sup>	%	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]
<b>Valve-related events</b>							
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.

부작용 발생비율은 9개 기관의 환자 363명에 기반하였다. 누적 추적관찰량은 1100 환자-년이었으며 평균 추적관찰 기간은 3.0년(표준편차 = 2.4년, 범위 = 0-8.2년)이었다.

Carpentier-Edwards PERIMOUNT 심장막 생체인공삼입물 6900P 승모판막 모델을 이식받은 환자를 대상으로 1번의 다중기관, 비무작위, 전향적 임상시험을 실시했다. 175명의 환자는 승모판막치환술 (MVR)만을 받았고, 34명의 환자는 이중판막치환술(DVR)을 받았다. 이 경우 대동맥판막치환술에 사용된 제품은 Carpentier-Edwards PERIMOUNT 심장막 생체인공삼입물 대동맥판막 모델이다. 이 연구는 1999년과 2007년 사이에 이식받은 환자가 대상이었다. 환자들은 시술 이전, 시술 도중, 퇴원시, 1년 뒤, 이후 매년 간격으로 평가받았다. 전반적으로 시술 이후 기간에서 부작용이 관찰되었다.

표2는 6900P 모델의 시술 이후 관찰된 초기 반응률(30일 이내 판막 관련 부작용), 후기 반응(시술 30일 초과)의 선형률, 1년, 5년의 부작용 통계를 나타낸다. 부작용 발생비율은 7개 기관의 환자 209명에 기반하였다. 누적 추적관찰량은 873.18 환자-년이었으며 평균 추적관찰 기간은 4.2년(표준편차 = 2.3년, 범위 = 0-8.2년)이었다.

**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 <sup>1</sup>		Freedom from Event (%) [95% CI] <sup>2</sup>	
	n <sup>3</sup>	%	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]
<b>Valve-related events</b>						
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]
Endocarditis	1	0.5	3	0.4	99.5 [96.6, 99.9]	97.1 [92.1, 98.9]
Nonstructural dysfunction	0	0.0	1	0.1	99.5 [96.4, 99.9]	99.5 [96.4, 99.9]
Perivalvular leak (all)	1	0.5	2	0.2	99.5 [96.7, 99.9]	98.4 [95.2, 99.5]
Structural valve deterioration	0	0.0	2	0.2	100.0 [100, 100]	99.0 [93.2, 99.9]
Thromboembolism	4	1.9	12	1.4	97.0 [93.5, 98.7]	91.3 [85.8, 94.7]
Thrombosis	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 856.24 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.

### 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 임상

전향적 연구에서 확인하는 안전성 목표는 부작용에 대한 것이다. 혈액 분석을 통해 특정 부작용의 존재를 확인한다. 6900 모델에 대한 안전성 결과는 표1에, 6900P 모델의 결과는 표2에 제시되었다.

6900 모델에 대한 수술 이전 환자 정보는 표3에, 6900P 모델의 환자 정보는 표4에 제시되었다.

**표 3: Preoperative Patient Demographics (Model 6900)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Age at implant	Mean ± SD	363	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:**

- 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) <sup>1</sup>
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:**

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

6900 모델에 대한 수술 당시 환자 정보는 표5에, 6900P 모델의 환자 정보는 표6에 제시되었다.

**표 5: Operative Patient Demographics (Model 6900)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Etiology <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	None	200	55.1%
	CABG <sup>3</sup>	78	21.5%
	Tricuspid Repair	61	16.8%
	Intra-aortic balloon pump	17	4.7%
	Pacemaker <sup>4</sup>	6	1.7%
	Aortic repair/replacement	5	1.4%
	Aneurysm Repair	4	1.1%
	Other	31	8.5%

Variable	Category	Study Characteristics (N = 363; 1100 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Pre-existing Conditions <sup>2</sup>	None	122	33.6%
	CAD <sup>5</sup> /CABG	72	19.8%
	Hypertension	61	16.8%
	Atrial Fibrillation	53	14.6%
	Previous MI <sup>6</sup>	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

**Table 6: Operative Patient Demographics (Model 6900P)**

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
Etiology <sup>2</sup>	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%
Concomitant Procedures <sup>2</sup>	None	91	43.5%
	Aortic Valve/Annulus Repair	3	1.4%
	CABG <sup>3</sup>	58	27.8%
	Permanent Pacemaker	1	0.5%
	Tricuspid Valve/Annulus Repair	21	10.0%
	Other	78	37.3%
Pre-existing Conditions <sup>2</sup>	None	17	8.1%
	Arrhythmias	95	45.5%
	CAD <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup> /CVA <sup>6</sup>	24	11.5%
	Other	35	16.7%

Variable	Category	Study Characteristics (N = 209; 873.18 total pt-yrs.)	
		n	% (n/N) <sup>1</sup>
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

효과 목표는 뉴욕심장학회(NYHA) 기능분류를 통해 이뤄졌으며, 6900 모델은 표7에, 6900P 모델은 표8

**표 7: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900)**

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 to 2 Years		5 Years	
	n/N <sup>1</sup>	%	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.

**표 8: Effectiveness Outcomes, Functional NYHA (Model 6900P)**

NYHA Functional Class	Preoperative Assessment		Postoperative Assessments			
			1 Year		5 Years	
	n/N <sup>1</sup>	%	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.

6900 모델의 심장초음파검사 결과는 표9에, 6900P 모델의 결과는 표10에 제시되었다.

**표 9: Effective Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900)<sup>1</sup>**

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>Discharge/Early Post-Implant (n = 130, 109 MVR<sup>2</sup> and 21 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup>	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 <sup>6</sup>	n = 3	n = 28	n = 51	n = 40	n = 8

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
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%)
<b>3 to 6 Month Post-Implant Interval (n = 49, 42 MVR<sup>2</sup> and 7 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup>	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 <sup>6</sup>	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%)
<b>1 to 2 Year Post-Implant Interval (n = 131, 114 MVR<sup>2</sup> and 17 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup>	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
• min, max	1.5, 2.0	1.2, 3.5	1.1, 3.7	1.1, 3.7	2.1, 3.2
Regurgitation <sup>6</sup>	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%)
<b>5 Year Post-Implant Interval (n = 11, 9 MVR<sup>2</sup> and 2 DVR<sup>3</sup>)</b>					
Mean gradient <sup>4</sup>	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 <sup>5</sup>	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 <sup>6</sup>	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%)

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
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<sup>2</sup>
6. Regurgitation = none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

**Table 10: Effectiveness Outcomes, Hemodynamic Results (Model 6900P)<sup>1</sup>**

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
<b>Discharge/Early Post-Implant</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	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%)
<b>3 to 6 Month Post-Implant Interval</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	n = 0	n = 4	n = 3	n = 2	n = 0
• 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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	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%)
<b>1 Year Post-Implant Interval</b>					
Mean gradient <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	n = 20	n = 28	n = 65	n = 34	n = 16

Hemodynamic Parameter	Results By Valve Size				
	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
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<sup>2</sup>
4. Regurgitation = Trivial/none, 0; mild, 1+; moderate, 2+; moderate/severe, 3+; severe, 4+

**4.0 보관방법(또는 저장방법):**

건조하고 오염물이 없는 10°C-25°C의 장소에 보관한다.

첨부분서 작성연월: 2023년 10월



10/2023  
10058994001 A / DOC-0231617 A  
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

Web IFU



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614 USA