



Edwards

제품명: Edwards Intuity Elite Valve System
 품목명: 생체재질인공심장판막
 모델명: 제조원의 표시사항 참조
 수입품목번호: 수허 15-1515호

사용지침

1.0 제품설명

1.1 일반

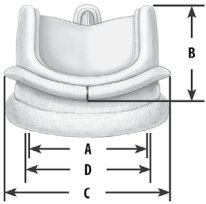
에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템은 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막(모델 8300AB)과 전달 시스템(모델 8300DB)로 구성된다. 심낭 스텐트 대동맥판막은 PERIMOUNT 판막 제품군의 설계와 증명된 성능에 기반한다. 풍선 확장형 스테인리스 스틸의 천으로 덮인 프레임은 판막의 유입면과 결합된다. 전달 시스템이 보조하여 판막이 이식되며, 이는 좌심실유출로(LVOT) 내의 프레임을 확장하는 풍선 카테터에 결합된다. 판막의 이식 시, 위치를 잡고 안정화하는 데에 이 확장형 프레임과 봉합륜이 함께 사용된다. 이 시스템을 사용함으로써 대동맥판륜과 프레임을 봉인하는 동안에 판막의 고정에 필요한 봉합 수를 줄일 수 있다. 심장 판막 치환술에 있어서 전통적인 기술이나 비교적 비침습적인 기술 모두에 이 시스템을 사용할 수 있다.

1.2 Edwards Intuity Elite Valve (에드워즈 인튜이티 엘리트 판막)



8300AB 모델은 Carpentier-Edwards ThermoFix 가공 처리한 소 심낭으로 구성된 삼엽식 스텐트 판막(그림 1)이다. 판막엽은 유연한 코발트-크롬-니켈 합금 와이어폼에 고정되어 있다. 판막의 유입면은 천으로 덮인 풍선 확장 프레임과 결합된다. 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템의 크기로는 19, 21, 23, 25, 27mm(표 1)가 있다.

표 1: 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 공칭 치수(mm)

 INT053					
범례 A. 내경 B. 프로파일 높이 C. 외부 봉합륜 직경 D. 스텐트 직경(와이어폼)*					
크기	19mm	21mm	23mm	25mm	27mm
A. 내경	18	20	22	24	26
B. 프로파일 높이	13	14	15	16	17
C. 외부 봉합륜 직경	24	26	28	30	32
D. 스텐트 직경(와이어폼)*	19	21	23	25	27
*조직 판륜 직경(TAD, Tissue Annulus Diameter)					
주석: 크기에 관하여는 섹션 3.2의 '1) 제품 크기 선택'을 참조할 것					

판막은 포장되며 글루타르알데히드로 최종적인 멸균을 거친다. 글루타르알데히드는 이식 조직 판막의 항원성을 감소시키면서 조직 안정성을 높인다 (참조 1&2).

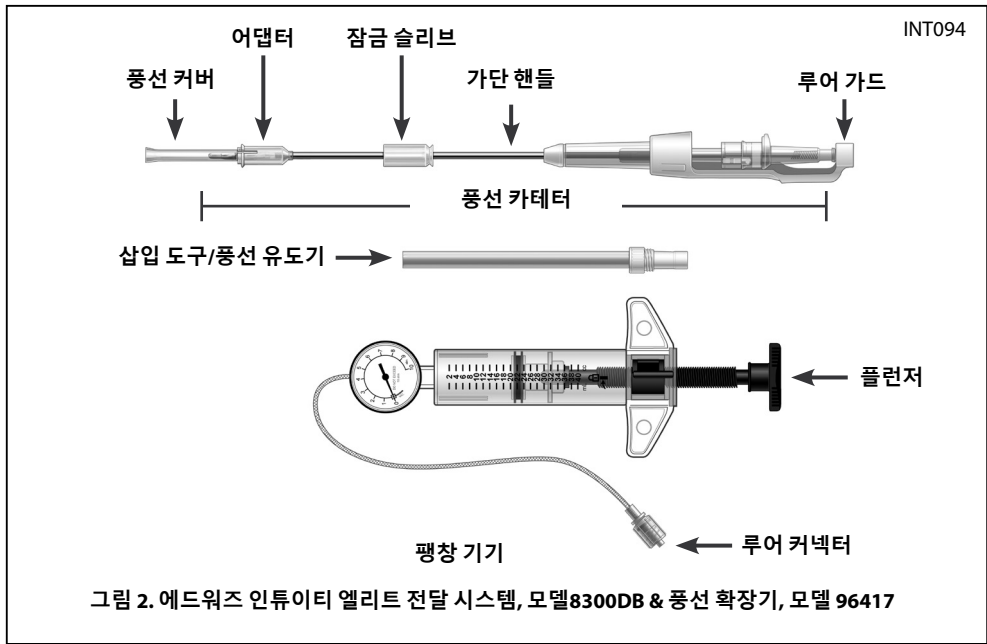
와이어폼은 코발트-크롬-니켈 합금으로 만들어진다. 와이어폼은 폴리에틸렌 테레프탈레이트 편직물(PET)로 덮여 있다. 얇은 코발트-크롬-니켈 합금/폴리에스테르 필름 라미네이팅 밴드가 와이어폼의 기저부를 감싸고 있다. 와이어폼에는 다공성 심리스 PTFE(polytetrafluoroethylene) 천으로 덮인 실리콘 봉합륜이 결합되어 있다. 부채꼴형 봉합륜은 본래 대동맥판륜에 맞게끔 설계되었다. 봉합륜의 적합성이 높은 성격은 흔히 불규칙적인 또는 석회성인 조직 바탕과 판막의 접합을 용이하게 돕는다. 봉합륜에는 판막의 방향을 보조하기 위해 3개의 봉합 표시자가 있다.

이식 시술 과정에서의 판막의 핸들링, 배치, 봉합을 용이하게 하기 위해 판막에는 홀더가 봉합되어 부착되어 있다. 홀더는 시술자가 쉽게 분리할 수 있다. (섹션 3.2의 '사용 방법'을 참조할 것)

1.3 전달 시스템 및 풍선 확장기

에드워즈 인튜이티 엘리트 전달 시스템 8300DB 모델은 질병이 있는 본래 판막엽의 제거 후 수술 부위에 8300AB 모델 판막을 유도하기 위해 설계되었다. 각 대동맥판막의 크기에 맞게 전달 시스템을 사용할 수 있다.

전달 시스템에는 통합된 풍선 카테터, 그리고 카테터가 연장되어 지나게 되는 가단성(malleable) 튜브형 핸들 샤프트가 포함되어 있다. 핸들 샤프트에는 원위단에는 판막 홀더와 맞물리는 어댑터, 그리고 전달 시스템과 판막 홀더의 신속한 연결을 위한 잠금 슬리브가 있다. 전달 시스템의 풍선 부분은 어댑터 내에 있으며, 프레임 확장을 위해 원위부 측으로 전진하여 자리를 잡게 된다. 튜브형 풍선 유도기는 보관병에서 판막을 제거할 때 결합되어 풍선의 판막 통과를 용이하게 한다. (그림 2).



풍선 확장기는 풍선에 압력을 가하여 확장하는데 사용된다. 보다 자세한 정보는 풍선 확장기 제조사의 사용 설명서를 참조할 것.

2.0 사용목적

생체재질 심장판막으로 판막치환술이 요구되는 환자의 심장판막 기능을 대체하는데 사용한다.

3.0 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

1) 사용자 교육

에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템의 사용에 앞서 시술자 및 직원의 교육이 요구된다.

주의: 높은 기술적 성공을 담보하기 위해, 준비와 이식 기술을 교육받은 시술자만이 에드워즈 인튜이티 엘리트판막 시스템을 사용하여야 한다.

2) 부속품

대동맥 판막용 의료용 측정자, 모델 1133

의료용 측정자를 사용하면 이식을 위한 적절한 크기 선택을 용이하게 할 수 있으며, 의료용 측정자는 판막의 각 크기에 모두 사용할 수 있다. 사용 전후에 부속품을 멸균하고 보관하는 데에는 트레이(TRAY1133 모델)가 사용된다. 의료용 측정자의 세척, 형균, 소독, 멸균에 대한 세부 사항에 관하여는 적절한 부속품 사용 설명서를 참조할 것.

경고: 외부 영상 장치를 통해서 의료용 측정자의 부품을 찾을 수 없다.

주의: 의료용 측정자에 마모, 균열, 잔금의 징후가 있는지 검사한다. 만약 어떤 손상이 관찰된 경우 의료용 측정자를 교체한다.

주의: 사용 설명서 안의 권장된 의료용 측정자만을 사용한다.

주의: 의료용 측정자는 비멸균 상태로 공급되며, 사용 전 반드시 세척 및 멸균해야 한다. 세척 도구에 관하여는 의료용 측정자 사용 설명서를 참조할 것.

3) 치수 측정

에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템의 최종적인 사용 결정은 반드시 본래의 대동맥판막을 절제하고 죽은조직 제거와 탈석회화 후에 내려야 한다. 적절한 기기 사용에 관한 정보를 얻기 위해 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템과 주변 심장 구조(대동맥판류, 승모판막의 전방 판막엽, 동맥구 등)의 잠재적인 상호작용을 평가해야 한다. 이러한 요인을 고려하지 못할 경우 이식 실패 및 임상적 합병증으로 이어질 수 있으며, 여기에는 영구적인 심장박동 조율기 이식이 요구하는 승모판막 기능 간섭, 중증 전도 장애 등이 포함될 수 있으나 이에 국한되지 않는다.

미국 시판 전 연구의 첫 150 참가자에서는 30일차에 영구적인 심장박동 조율기 이식의 전원인 비율이 10.2%를 기록했다. 이는 외과 문헌에서 보고된 범위인 3.1%에서 11.8% 내에 들어온다(참조 9).

4) 포장

본 판막은 멸균 및 비발열성으로 제공되며, 봉인된 플라스틱 병 내부의 글루타르알데히드에 담겨 포장된다.

각 판막은 측면 패널의 창으로 볼 수 있는 온도계가 포함된 상자에 들어 있다. 온도계는 순간 온도 최대치에 노출된 제품을 식별하기 위한 목적이다. 제품 보관 조건에 관하여는 '5.0 보관방법' 섹션을 참조할 것. 판막을 수령할 시, 즉각 온도계를 점검하고 '사용' 상태를 확인하기 위해 상자 라벨을 참조한다. 만약 '사용' 상태가 명확하지 않은 경우, 판막을 사용하지 않고 지역 공급자 또는 에드워즈 라이프사이언시스 담당자에게 연락하여 반품 승인 또는 교체를 위해 협의한다. 에드워즈 라이프사이언시스로 반품된 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템은 반드시 최초 포장에 담아 발송해야 하며, 그 안의 개봉방지 락이 온전한 상태여야 한다.

전달 시스템은 이중 트레이 구성으로 포장된다. 전달 시스템은 E-beam으로 멸균된다.

전달 시스템과 함께 사용할 수 있도록 풍선확장기(96417 모델)가 제공된다. 풍선확장기의 사용 설명서를 참조할 것.

5) 취급 및 준비사항

판막 시스템의 적절한 크기를 선택했으면, 이제 비멸균 영역의 상자에서 전달 시스템의 트레이 포장을 제거한다. 개봉 전, 포장에 손상 징후가 있는지 살펴본다. 무균술을 사용하여 전달 시스템 외부 트레이를 개봉한다. 전달 시스템이 담긴 멸균 내부 트레이를 멸균 영역에 놓는다. (사이즈에 관하여는 섹션 3.2의 '1) 제품 크기 선택'을 참조할 것)

경고: 외부 영상 장치를 통해서도 전달 시스템의 부품을 찾을 수 없다.

경고: 병의 개봉방지 봉인이 훼손된 경우 본 판막을 사용하지 않는다.

경고: 용기에 누출, 손상이 있거나 글루타르알데히드 용액이 판막을 완전히 덮고 있지 않은 경우, 본 판막을 사용하지 않는다.

경고: 모든 기기는 주의 깊게 취급해야 한다. 만약 어떤 방식으로든 판막 및/또는 전달 시스템의 낙하, 손상, 취급 부주의가 있을 경우에는 반드시 사용하지 않아야 한다.

주의: 판막의 이식에 앞서 제품 식별 태그를 제거했는지 확인한다.

3.2 사용방법

1) 제품 크기 선택

(1) 통상적인 외과적 판막에서 일반적으로 그러하듯 외과적으로 질병이 있거나 손상된 본래 판막의 판막엽을 제거하고 죽은조직제거술을 수행한다. 판막류, 좌심실유출로(LVOT), 전방 승모판막 판막엽에서 석회를 제거한다. 인공 판막이 적절히 자리잡고 잘 봉인해서 판막주위 누출의 위험을 최소화할 수 있도록 판막류 및 LVOT 내부가 잘 퍼져야 한다.

경고: 판막류의 손상 초래, 디봇(divot) 형성, 대동맥판류의 완전성 약화 및/또는 판막주위 누출을 초래할 정도의 과도한 죽은조직제거술은 피한다. 과도한 판류아래 죽은조직제거술은 전도 이상을 야기할 수 있다.

경고: 죽은조직 제거가 적절히 이루어지지 않는 중증 석회화 LVOT는 풍선의 팽창 중 파열을 초래할 수 있다.

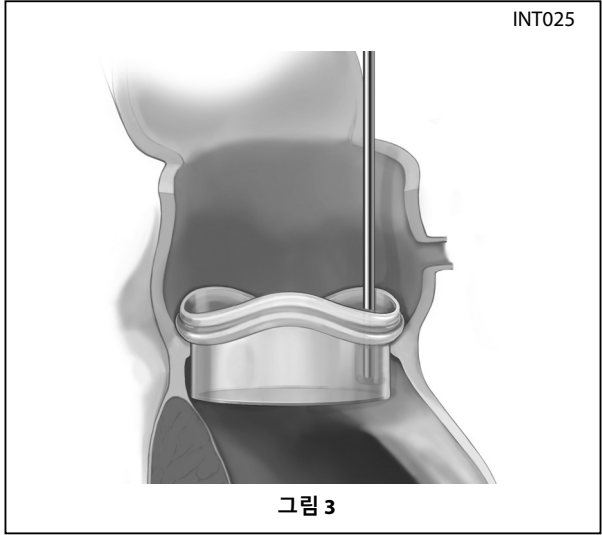
주의: 판막을 선택할 때, 최적의 혈류학적 결과를 얻지 못할 가능성을 최소화하기 위해 인공 판막의 크기와 관련하여 반드시 환자의 판막 크기, 연령, 물리적 조건을 고려해야 한다. 판막의 선택은 개별 환자에 따라 환자의 모든 특성을 주의 깊게 저울질한 후, 반드시 시술자가 최종적인 결정을 내려야 한다.

에드워즈 인튜이티 엘리트 판막에는 판류내 측정법과 판류위 측정법의 병용이 권장된다.

주의: 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막에서 판류위 측정법만을 사용하는 시술은 권장되지 않는다. 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막의 판류내 및 판류아래 요소에 따라 두 측정법을 모두 사용하는 것이 권장된다.

판륜내 측정

- (2) 대동맥절개술을 통해 의료용 측정자 배럴 말단을 대동맥뿌리와 대동맥판륜으로 삽입한다.
- 주의:** 만약 가로대동맥절개술을 사용하고 동관연결부 직경이 판막륜 직경과 동일하거나 더 작은 경우, 대동맥절개술을 비관상동까지 연장하여 의료용 측정자와 이식물 삽입을 용이하게 한다. 만약 대동맥절개술의 연장이 불가능한 경우, 좁은 동관연결부로 판막을 패러슈팅(parachuting)하는 것은 판막 이식의 어려움 및/또는 대동맥 손상의 증가를 초래할 수 있으므로 권장되지 않는다.
- (3) 판막륜 내에 편안하게 들어맞는 최대 직경의 배럴 말단을 선택해 판막을 계측한다. 배럴의 립 부분이 판막륜을 통과하지 않도록 한다(그림 3). 배럴의 립 부분은 판막의 봉합 띠를 나타내며, 따라서 판막륜 상에 얹어져야 하고 이를 통과하지 않는다.

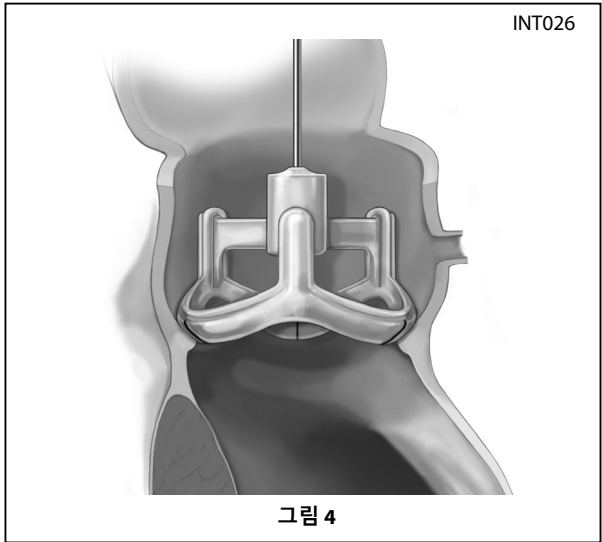


경고: 의료용 측정자의 배럴 말단에 표시된 크기보다 큰 판막을 이식하지 않는다. 판막의 판륜아래 프레임이 확장됨에 따라, 과도하게 큰 판막은 전도 이상으로 이어질 수 있다.

경고: 과소한 크기의 판막 사용으로 인해 판막주위 누출을 초래할 수 있다. 의료용 측정자를 기준으로 동관연결부에 들어맞는 판막 크기를 선택하지 않는다.

판륜위 측정

- (4) 적절히 들어맞는지 확인하고 대동맥뿌리 내 판막 판륜위 부분의 방향을 확인하는데 동일 의료용 측정자의 레플리카 말단을 사용할 수 있다. 적절히 들어맞는다는 함은 대동맥 판륜상에 잘 자리잡고 동관연결부의 대동맥벽 또는 동맥구와 뒷맞교차가 간섭이 없는 경우 등이 포함된다(그림 4). 판막륜 내 봉합 위치의 유도를 평가하기 위해 레플리카 발단에 검정색 방향 표시자 마커를 사용한다.



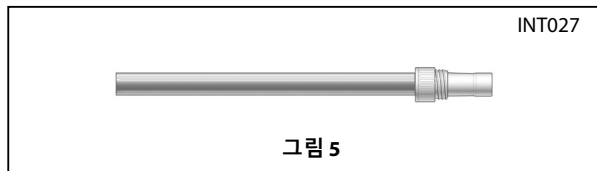
2) 준비 사항

판막 크기를 결정하고 제품 사용이 결정됐으면 전달 시스템과 판막의 준비가 시작되며, 대동맥판륜에 판막을 고정하기 위해 3개의 동일 간격 봉합을 설치하는 동안(가능하다면 각 첨판의 최하점에) 풍선 카테터와 풍선 확장기를 동시에 준비할 수 있다. 판막의 이식은 섹션 3.2에 설명되어 있다.

(1) 전달 시스템의 개봉방지 띠(밀봉 씰)를 제거하고 기기를 팽창시킨다. 선택한 전달 시스템의 사이즈가 판막 사이즈에 부합하는지 확인한다.

경고: 사용에 앞서, 전달 시스템 포장에 출력된 크기가 사용할 적절한 판막 크기에 부합하는지 확인한다.

(2) 내부 트레이를 개봉한 후 삽입/풍선 유도기 어셈블리를 제거한다(그림 5).

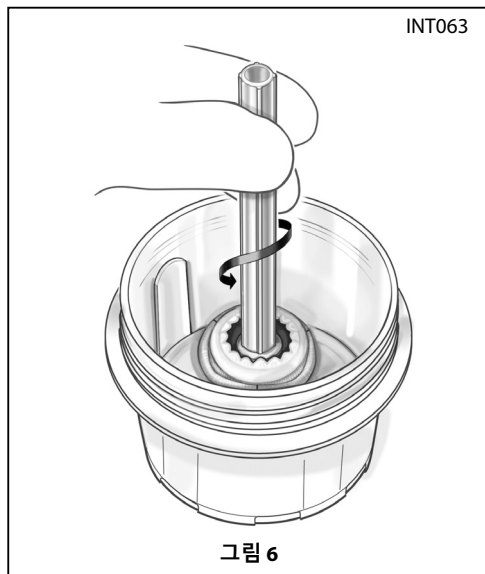


(3) 판막은 스크루캡 마개와 개봉방지 띠(밀봉 씰)가 부착된 병으로 제공된다. 봉인을 제거하고 덮개를 반시계방향으로 돌려 용기를 개봉한다. 병의 내용물(판막, 홀더, 슬리브)은 오염 방지를 위해 반드시 무균법으로 취급해야 한다. 병 외부는 비멸균 상태이다.

경고: 만약 포장의 봉인이 훼손되거나 포장이 손상된 경우 사용하지 않는다. 판막이 손상된 경우 사용하지 않는다.

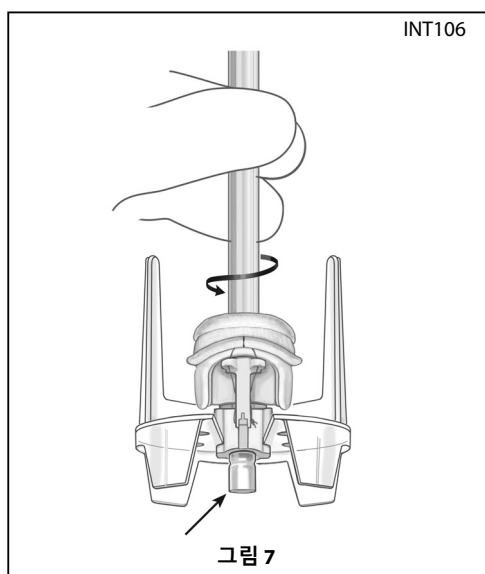
주의: 이식하는 순간까지는 판막을 개봉하지 않는 것을 강하게 권장한다. 이는 오염의 위험을 줄이기 위해 필수적이며, 왜냐하면 글루타르알데히드만으로는 모든 오염 가능성에서 100%의 효과를 내지는 못하기 때문이다. 판막은 다시 멸균하려고 시도해서는 안 된다.

(4) 트레이에서 병 안의 판막과 함께 삽입 도구/풍선 유도기 어셈블리를 제거하고, 판막의 판막엽이 판막 홀더와 맞닿을 때까지 풍선 유도기 축을 삽입한다. 멈출 때까지 삽입 도구를 시계 방향으로 회전시켜서 풍선 유도기를 판막 홀더에 고정시킨다. 연결이 견고한지 확인한다(그림6).

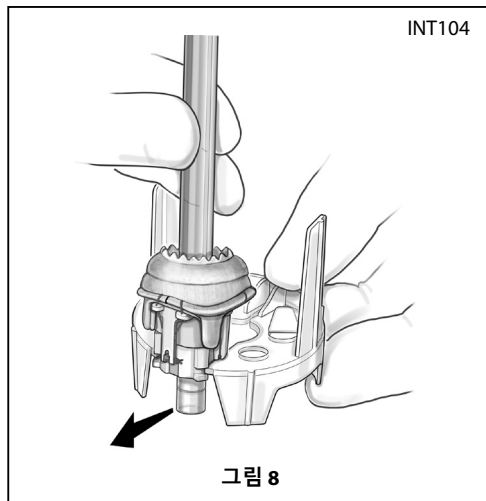


경고: 도구를 통해 판막의 판막엽 조직을 움켜잡거나 판막에 어떠한 손상을 주지 않는다. 심지어 판막엽 조직의 가능한 최소 크기의 천공도 시간 경과에 따라 커질 수 있으며, 판막 기능에 유의한 손상을 줄 수 있다.

(5) 고정이 되면 삽입 도구를 이용해서 병에서 슬리브와 판막을 제거한다. 그림과 같이 풍선 유도기의 근위부 말단이 판막 홀더로 돌출되는지 확인한다. 이는 전달 시스템의 견고한 연결을 확인하기 위해 필수적이다(그림 7).



(6) 그림 8과 같이 판막에서 슬리브를 제거한다.



(7) 각 판막의 판류에는 시리얼 넘버 태그가 포함되어 있다. 봉합을 자르고 천천히 태그를 제거해서 주의 깊게 시리얼 넘버 태그를 제거한다.

주의: 위 시리얼 넘버와 병 및 이식 카드의 시리얼 넘버를 체크한다. 만약 차이점이 확인될 경우, 판막을 사용하지 않고 반품해야 한다. 이 태그는 이식이 임박할 때까지 제거해서는 안 된다. 제거 중 봉합류 천을 자르거나 찢지 않도록 주의할 것을 기울여야 한다.

주의: 사용에 앞서 시스템이 모두 견고하게 연결되고 온전히 맞닿아 있는지 확인한다.

(8) 판막을 멸균생리식염수에 1분간 린싱한다. 약 500ml 멸균생리식염수의 린싱액에 판막을 완전히 담근다. 린싱 사이클 동안 천천히 대야 또는 판막을 휘저어준다. 최소 1분간

새 식염수 용액을 사용하여 같은 과정을 반복한다. 이식 전까지 린싱 대야에 판막을 담근 채로 둔다.

경고: 글루타르알데히드 농도를 낮추기 위해 이식에 앞서 반드시 판막을 멸균생리식염수에 린싱해야 한다.

경고: 조직에 복구 불가한 손상을 초래할 수 있으므로 글루타르알데히드 또는 린싱 용액에 다른 용액,약품, 화학 약품을 추가하지 않는다. 육안검사로는 손상이 명확하지 않을 수 있다.

경고: 판막이 마르게 두지 않는다. 반드시 항상 수분을 유지하고 있어야 한다. 멸균생리식염수 관류로 판막엽 조직의 양면의 조직 수분을 유지한다.

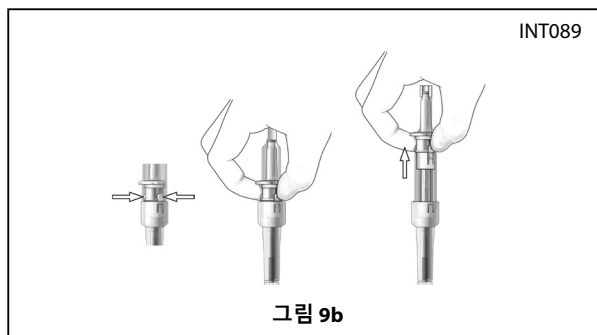
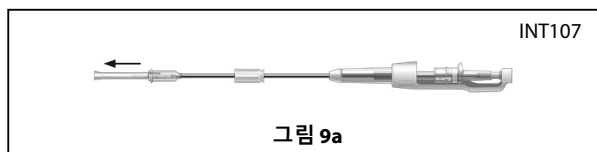
경고: 사용에 앞서, 풍선 카테터에 출력된 크기가 사용할 적절한 판막 크기에 부합하는지 확인한다.

주의: 판막엽 조직이 린싱 대야의 바닥 또는 측면과 접촉하지 않도록 한다.

주의: 판막 또는 린싱 용액이 판막으로 옮겨질 수 있는 수건, 라인, 또는 그 밖의 보푸라기나 분진의 출처와 접촉하지 않도록 한다.

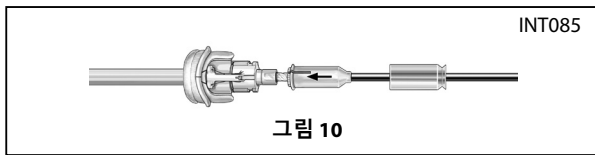
(9) 트레이에서 전달 시스템을 제거한다.

(10) 풍선 카테터에서 풍선 커버를 제거한다. 풍선이 진전하지 않았는지 확인한다(그림 9a). 풍선이 진전하지 않는 경우, 잠금 클립을 조이고 풍선을 완전히 후퇴시킨다(그림 9b).

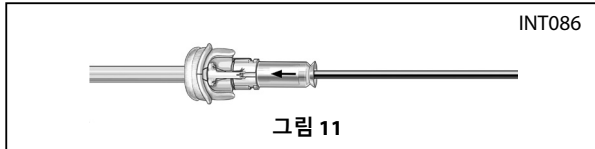


- (11) 전달 시스템의 풍선을 판막 홀더로 삽입하여 어댑터의 가리비형 부위가 홀더의 가리비형 부위에 맞물릴 때까지 진행한다. 가리비형 부위와 정렬하기 위해 가볍게 회전시켜야 할 수 있다(그림 10).

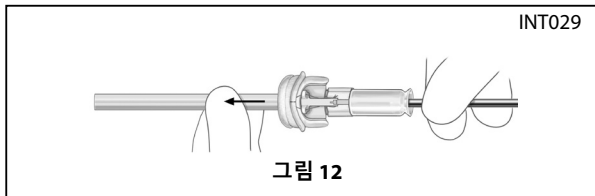
주의: 만약 어댑터를 판막 홀더에 체결할 때 어떤 저항이 있는 경우, 중단하고 판막에 올바른 크기의 전달 시스템을 사용하고 있는 지 확인한다.



- (12) 잠금 슬리브가 어댑터를 통과해 자리를 잡고 딸깍 소리가 날 때까지 전진시킨다(그림 11).



- (13) 가단 알루미늄 샤프트를 잡고 판막을 안정시킨 후 삽입 도구를 판막과 홀더에서 잡아당겨 제거한다(그림 12).



3) 판막 이식

- (1) 거즈 봉합(pledgetted suture)이 권장되지 않기 때문에, 본래 판륜의 표면 봉합은 피하고, 본래 판륜에서 균일한 간격으로 3번 봉합하며, 가능하면 각 첨판의 최하점에서 봉합한다.

경고: 거즈나 단섬유를 동반한 봉합사의 사용은 권장되지 않는다. 거즈를 사용하면 판막주위 누출을 초래하는 누출 통로가 생길 수 있다. 봉합에 단섬유를 사용하면 만들어진 봉합 꼬리 부분이 판막엽에 손상을 줄 수 있다.

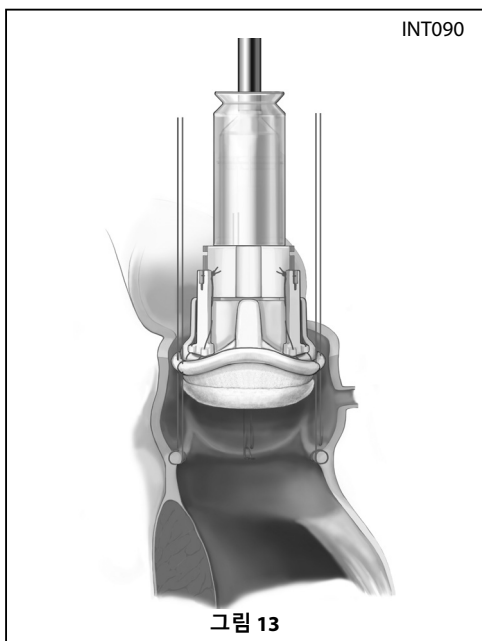
- (2) 판막륜 봉합 위치에 상응하는 자리에 봉합륜에 각 봉합을 진행한다.

주의: 판막엽 조직의 열상을 피하기 위해 봉합륜의 가장자리를 봉합할 때에는 극도로 주의해야 한다.

- (3) 봉합에 대한 대항 견인을 유지하면서 판막을 판막륜 쪽으로 패러슈팅한다(그림 13).

주의: 가단 핸들이 90도를 초과하여 굽혀지는 것을 피한다.

주의: 가단 핸들이 3회 이상 굽혀지는 것을 피한다.

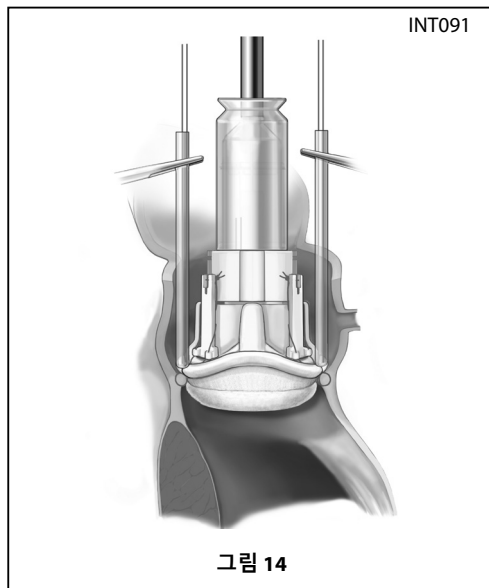


주의: 환자 신체의 잠재적인 손상을 피할 수 있도록 판막이 판막륵을 향해 적절히 정렬되기 전까지는 풍선 카테터를 팽창 위치로 전진시키지 않는다.

주의: 패러슈팅 중에는 프레임 및 봉합 간섭을 피하기 위해 봉합을 팽팽하게 유지해야 한다.

(4) 자리를 잡으면, 전달 시스템과 판막을 고정하고, 판막륵 내 판막의 배치를 확정한다. 뒷맞교차는 본래 판막 맞교차의 잔유물과 부합하여 동맥구 폐쇄가 없어야 한다.

(5) 봉합륵 위로 지혈기로 압박한 스네어를 이용해 판막을 고정한다. 그림 14 참조

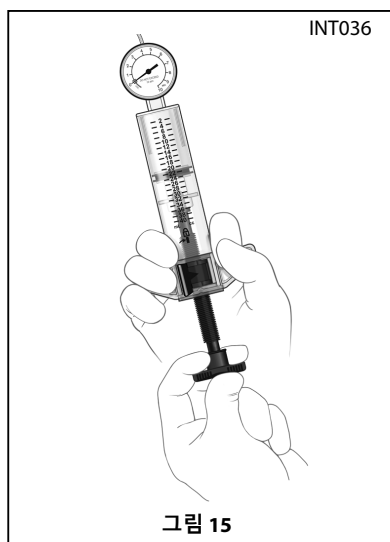


주의: 판막 홀더가 아닌 봉합륵 위에 바로 스네어가 놓일 수 있도록 해야 하며, 판막 홀더 위에 놓일 경우에는 봉합이 느슨하게 되거나 홀더의 봉합을 자른 후 홀더/전달 시스템을 제거하는데 어려움이 있을 수 있기 때문이다.

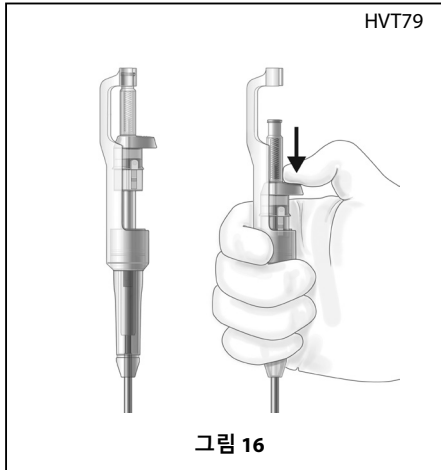
스네어를 고정한 후에는 육안검사로 판막이 적절히 자리 잡았는지 확인해야 한다. 특히, 판막은 비관상동에 단단히 자리 잡아야 하며, 봉합 띠와 본래 판륵 간 빈 공간이 없어야 한다. 만약 조정이 필요한 경우, 스네어를 느슨히 하고 판막을 재배치할 수 있다.

(6) 동맥구가 폐쇄되지 않았는지, 뒷맞교차가 동관연결부의 대동맥벽을 간섭하지 않는지, 봉합륵과 판막륵 간의 부가(apposition)가 잘 되었는지 확인한다.

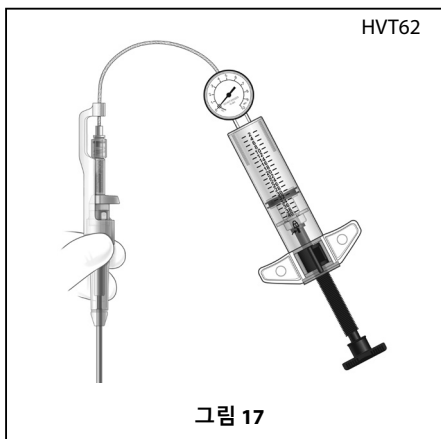
(7) 풍선 확장기에 멸균생리식염수를 채우고 최종적으로 양이 25cc가 되게끔 공기를 제거한다(그림 15).



- (8) 카테터가 찰칵거리며 제 자리에 위치하며 '클릭' 소리가 들릴 때까지 풍선 카테터를 원위측으로 전진시킨다(그림 16). 풍선 카테터를 전진시키는 동안 핸들이 안정적일 수 있도록 한다.



- (9) 풍선 확장기를 풍선 카테터의 루어 팽창 포트에 장착한다(그림 17).

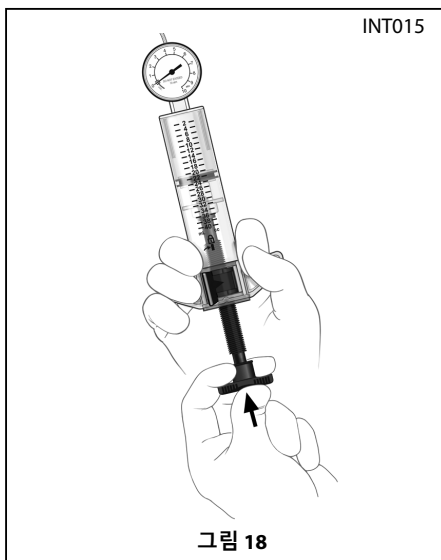


- (10) 전달 시스템의 원위부 쪽이 판막 면에 수직이 되도록 하고 원위측 방향으로 부드럽게 압력을 가하여 풍선이 팽창하는 동안 판막이 적절히 위치를 유지하도록 한다.

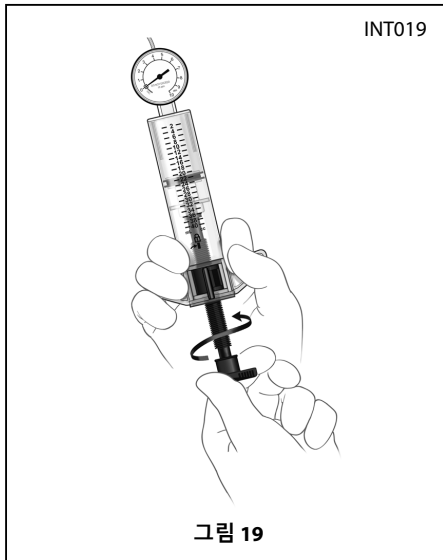
주의: 판막이 판류 내에서 위치를 유지할 수 있도록 풍선이 팽창할 때 전달 시스템은 제 자리를 유지해야 한다.

- (11) 표 2와 같이 적절한 팽창 압력에 도달할 때까지 풍선을 팽창시킨다. 다음과 같은 방법으로 가능하다.

- 먼저 풍선 확장기의 잠금을 해제한다.
- 저항이 느껴질 때까지 플런저를 전진시킨다(그림 18).



- 풍선 확장기를 잠근다.
- 권장 규정 압력에 도달할 때까지 노브를 돌려 미세 조정하고 전달 시스템에 표시된 바와 같이 규정 팽창 압력(그림 19)을 10초간 유지한다.



주의: 노브를 잡은 손을 유지하면서 표 2에 나열된 팽창 압력을 유지하는 것이 중요하다. 적절한 프레임 확장을 위해 반드시 10초간 압력을 유지해야 한다.

표 2: 풍선 팽창 압력

판막 크기	팽창압력(ATM)	정격파열압력(ATM)
19mm	4.5	7.0
21mm	4.5	7.0
23mm	4.5	7.0
25mm	5.0	7.0
27mm	5.0	7.0

주의: 과다 팽창은 과도한 프레임 확장을 야기할 수 있으며, 판류의 손상, 전도 간섭/부정맥 또는 판류아래 조직의 손상을 초래할 수 있다.

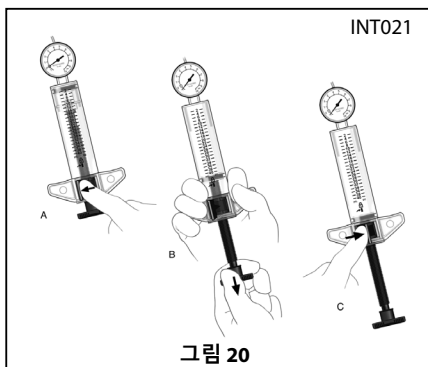
주의: 과소 팽창은 프레임의 팽창 부족을 야기할 수 있으며, 판막주위 누출, 혈전 및/또는 혈전색전증을 초래할 수 있다.

(12) 만약 팽창압에 도달하지 못할 경우, 주사기의 플런저를 완전히 후퇴시켜 풍선을 완전히 수축시킨다. 스네어와 봉합의 제거를 시작으로 판막과 전달 시스템을 제거한다. 새 판막과 전달 시스템을 사용한다.

주의: 풍선을 다시 팽창시키지 않는다. 풍선은 일회용으로 설계되었다.

주의: 판막 이동의 가능성을 피하기 위해, 전체 시스템을 제거할 때에는 풍선 카테터를 판막 홀더를 통해 당기지 않는다.

(13) 팽창압에 도달하고 10초간 유지되고 난 후, 풍선 확장기의 잠금을 풀어 풍선을 수축시키고, 플런저를 완전히 후퇴시킨 후 그 상태에서 플런저를 잠근다(그림 20).



(14) 매스를 활용하여 판막 홀더 봉합을 각각 자른다(그림 21).



주의: 봉합을 자를 때에 판막을 자르거나 손상시키지 않도록 한다.

(15) 전달 시스템과 판막 홀더를 한 번에 제거한다.

경고: 적절한 혈류를 확보하기 위해 판막이 판관 내 적절히 자리 잡았는지, 판막과 판관 사이 관찰되는 틈은 없는지, 동맥구가 폐색되지 않았는지, 뒷맞교차가 동관연결부의 대동맥벽을 간섭하지 않는지 확인한다.

(16) 봉합선에 하방 압력을 가함으로써 판막의 배치 자리를 유지하는 한편 스네어를 하나 제거하고 봉합사를 묶는다. 남은 두 스네어에 대해서도 같은 과정을 반복한다.

경고: 전달 시스템을 제거하고 봉합할 시 주의를 기울여서 판막이 이동하지 않도록 한다.

경고: 매듭에 가까운 곳에서 봉합을 자르고 노출된 봉합 고리가 판막의 판막엽 조직과 접촉하지 않도록 함으로써 봉합부 접촉으로 인한 마모를 예방하는 것이 중요하다(참조 8).

경고: 조직 손상을 야기할 수 있으므로 카테터 또는 정맥 페이싱 리드가 판막을 통과하지 않도록 한다.

(17) 절차에 따라 대동맥절개술 종료.

3.3 자기공명(MR) 환경에서의 안전



자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전 (MR Conditional)

비임상 시험에서 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막, 8300AB 모델은 MR환경에서 조건부 안전성을 가진 것으로 입증되었다. 본 판막을 가진 환자는 이식 후 바로 스캔을 받아도 안전하며, 그 조건은 다음과 같다.

- 1.5tesla 및 3.0tesla의 정자기장
- 2670Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사자기장
- 최대 MR 시스템 보고 상 일반 작동 모드에서 15분간 MR 스캔 시 시퀀스당 전신 평균 SAR 2.0W/kg

비임상 시험에서 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막의 8300AB 모델은 GE Signa 64MHz (1.5T) RF 코일에서 15분간 MR 스캔을 진행했을 때 MR 시스템 보고는 전신 평균 전자파흡수율(SAR) 2.0W/kg, 최대 온도 상승 0.8°C 이하를 기록했다.

소프트웨어 버전 15/LX/MR 소프트웨어 릴리즈 15.0.M4.0910.a의 GE Signa HDx 3T MR 시스템에서 15분간 MR 스캔을 진행했을 때 최대 온도 상승은 0.7°C 미만, 국지적 배경 전자파흡수율(SAR)은 2.0 W/kg이었다.

인공 음영의 측정에는 ASTM F2119-07에 따라 GE Signa 3T HDx MR 시스템으로 특화된 스핀 에코 및 기울기 에코 시퀀스를 이용하였다. 스핀 에코 이미지에서는 이식물에서 40mm가량 이어지는 밝거나 검은 음영을 보였고 내강의 일부에서 전체를 가렸다.

기울기 에코 이미지에서는 이식물에서 40mm가량 이어지는 반투명한 밝거나 검은 삼각형 형태의 허상을 보였고, 내강을 완전히 가렸다. 금속물에 의한 음영을 감소시키는 시퀀스의 설계가 허상을 감소시킬 가능성이 있다.

3.4 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품으로 재사용 또는 재멸균하지 않는다.

에드워즈 인튜이티 엘리트 전달 시스템은 의료폐기물 및 생물학적 유해 물질의 취급과 동일한 방식으로 폐기될 수 있다. 본 기기의 폐기와 관련하여 특별하거나 예외적인 위험은 없다.

4.0 사용 시 주의사항

4.1 금기사항

다음 조건의 환자에서는 사용하지 않는다:

- 대동맥판 폐쇄 부전증(pure aortic insufficiency)
- 대동맥 기부 또는 상행대동맥의 동맥류
- 예정된 수술 3개월 내 활성화된 심내막염/심근염이 이력이 있는 경우
- Edwards Intuity Elite delivery system(전달 시스템)은 8300AB 모델 이외의 밸브와 사용하지 않아야 하며 판막성형술(valvuloplasty)에서 사용하지 않는다.

4.2 경고

1) 기기의 취급

- 본 제품은 일회용 제품으로 설계, 고안, 유통된다.
- 기기를 재멸균 또는 재사용하지 않는다.
- 재처리 후 기기의 무균성, 비발열성, 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.
- 어떠한 방법으로도 판막 또는 전달시스템을 재멸균하지 않는다.
- 판막, 용기, 전달 시스템은 어떠한 멸균법이든 노출될 경우 판막 또는 전달 시스템이 사용에 부적합하게 변질될 수 있다.
- 유효기간이 경과한 경우 판막 또는 전달 시스템을 사용하지 않는다.
- 제품을 제품 보존제 또는 멸균 생리식염수 외에 어떤 용액, 화학물, 항생물질 등에 노출시키지 않는다. 육안으로 식별할 수 없는 비가역적인 판막엽(leaflet tissue)의 손상을 초래할 수 있다.

2) 주변 환경

- 본 제품을 냉동하거나 극심한 열에 노출시키지 않는다. 극심한 열에 노출될 경우 사용에 부적합하게 변질될 수 있다.
- 용기(jar)의 봉인 확인 씬(tamper evident seal)이 훼손된 경우 본 판막을 사용하지 않는다.
- 봉인 확인 씬이 훼손된 경우 본 전달 시스템을 사용하지 않는다.
- 포장 봉인이 훼손되었거나 포장이 손상된 경우 본 제품을 사용하지 않는다.
- 에드워즈 인튜이티 엘리트 판막 시스템이 손상된 경우 사용하지 않는다.

3) 임상적 경고 사항

- 임신 중 또는 수유중인 환자, 선천성 이판성 또는 단엽성 대동맥 판막을 가지는 환자에서는 연구된 바가 없어 밸브의 안전성과 유효성은 입증되지 않았으며, 이는 해당 인구집단에 대한 연구가 이루어지지 않았기 때문이다.
- 이식된 다른 장비와 마찬가지로, 면역 반응에 대한 잠재성이 있다.
- 본 판막 사용을 위한 결정은 단기 및 장기 위험의 주의 깊은 평가 및 환자에 대한 이익, 치료의 대체 방법의 고려한 후 개별적으로 의사에 의해 최종적으로 이루어져야 한다.
- 판막의 교체 및/또는 사망까지 이어질 수 있는 중대한 이상사례는 인공 판막의 사용과 연관이 있을 수 있다(섹션 4.3 '주의사항' 참조) 수술 전에 환자에게 제품의 사용에 있어서의 이익 및 위험을 충분히 설명해야 한다.
- 치과 치료를 받고 있는 환자가 본 제품을 이식 받는 경우 감염 가능성을 최소화하기 위해 예방적 항생제 치료를 받아야 한다.
- 판막과 관련된 합병증을 진단하고 적절하게 관리하기 위해서 주의 깊고 지속적인 의료적 후속 조치가 권장된다.
- 항응고 요법은 개별 환자 상태에 따라 의사가 결정한다.

4.3 주의사항

- 20세 이하 환자에서의 판막 사용에 따른 안전성 및 효능을 확립한 임상적 데이터는 없다. 따라서, 어린 환자에 대해서는 사용을 고려할 때 주의를 기울일 것이 권장된다. 조직 판막에 대한 문헌의 보고에 따르면(참조 3, 4, 5, 6, 7, 8), 20세 이하 환자에서 판막엽 석회화의 발생률이 증가하는 것으로 보인다. 가능할 경우, 수술 후 기간에는 칼슘이 포함된 반복 정맥주사를 피해야 하며, 아동의 경우 과도한 우유 또는 유제품의 섭취를 피해야 한다. 동물 연구(참조 6)에 따르면 전신 칼슘 수치가 높을 경우 조기 석회화로 이어질 수 있다. 글루타르알데히드로 인해 피부, 눈, 코, 목에 자극이 있을 수 있다. 장기적 또는 반복적인 노출, 용액을 들이쉬는 행동을 피한다. 환기가 충분히 이루어질 때에 한하여 사용한다. 피부 접촉이 있을 경우, 즉시 해당 부위를 물로 씻어낸다. 눈에 접촉되는 경우, 즉시 의사에게 진료를 받는다. 글루타르알데히드에 관한 보다 자세한 정보가 필요할 경우, 에드워즈 라이프사이언스에서 제공하는 재료 안전 데이터 시트를 참조할 수 있다.

4.4 부작용

- 임상적으로 다음과 같은 합병증이 나타날 수 있다
- 비정상적인 심장 잡음 (abnormal heart murmur)
- 호흡이상 (shortness of breath)
- 운동 불내성 (exercise intolerance)
- 호흡곤란 (dyspnea)
- 좌위호흡 (orthopnea)
- 빈혈 (anemia)

- 발열 (fever)
 - 부정맥 (arrhythmia)
 - 마비 (paralysis)
 - 언어 이상 (difficulties with speech)
 - 낮은 심박출율 (low cardiac output)
 - 폐부종 (pulmonary edema)
 - 울혈심장기능상실 (congestive heart failure)
 - 심장기능상실 (cardiac failure)
 - 심근경색증(MI) (myocardial infarction (MI))
- 잠재적 및 관찰된 부작용
- 다른 인공 심장 밸브와 마찬가지로, 게다가 재수술 또는 인공 이식의 교체를 요하는 개별 환자의 이식된 기기에 대한 반응 또는 구성 부품(특히 바이오 유래 부품)의 물리적/화학적 변화에 의한 합병증은 다양한 간격(몇 시간 또는 몇 일)으로 발생할 수 있다. 생체재질인공판막의 사용 및 대동맥판막 치환술과 연관이 있을 수 있는 이상 사례는 다음과 같으나, 이에 국한되지 않는다.
- 판막 재료에 대한 알레르기 반응 (Allergic reaction to valve materials)
 - 고리(Annulus)(손상, 박리, 파열) (Annulus (damage, dissection, tear))
 - 대동맥(손상, 박리, 파열) (Aorta (damage, dissection, tear))
 - 혈액-응고 (Blood – Coagulopathy)
 - 혈액-용혈 (Blood – Hemolysis)
 - 혈액-출혈/빈혈 (Blood - Hemorrhage/anemia)
 - 혈압변화(저혈압/고혈압) (Blood pressure alteration (hypotension, hypertension))
 - 심장마비/심장무수축 (Cardiac arrest/Asystole)
 - 심장성 부정맥/전도이상 (Cardiac arrhythmias/conduction disturbances)
 - 심부전(심장 마비) (Cardiac failure (heart failure))
 - 힘줄끈 손상(승모판막) (Chordae tendineae damage (mitral valve))
 - 관상 동맥 소공 막힘 (Coronary artery ostia blockage)
 - 사망 (Death)
 - 기기 불안정/이동/색전 (Device instability/migration/embolization)
 - 심막내막염 (Endocarditis)
 - 임플란트 제거술/재수술 (Explant/Reoperation)
 - 감염-부분 및/또는 전신 (Infection - Local and/or Systemic)
 - 판막엽 충돌(대동맥 도는 승모판막) (Leaflet impingement (aortic or mitral valve))
 - 좌심실유출로 손상 (Left Ventricular outflow tract damage)
 - 심근경색증 (Myocardial Infarction (MI))
 - 신경학적 부작용 (Neurologic Events)
 - 뇌졸중 (Stroke)
 - 일과성허혈발작(TIA, Transient ischemic attack)
 - 환자 보철물 불일치(부적합한 사이즈 때문) Patient prosthesis mismatch (PPM)
 - 심막압전 (Pericardial Tamponade)
 - 줄어든 운동 내성/호흡곤란 (Reduced exercise tolerance/shortness of breath)
 - 판막엽 조직 손상(기구 또는 봉합사로부터) (Tissue Leaflet damage)
 - 혈전색전증 (Thromboembolism)
 - 판막누출 (Valvular leaking)
 - 역류-대동맥판막기능부전 (Regurgitation - Aortic insufficiency)
 - 판막주위 누출 (Paravalvular leak)
 - 판막 경위 누출 (Transvalvular leak)
 - 판막-비구조적 기능이상 (Valve - Non structural dysfunction)
 - 판막-구조적 기능이상/악화 (Valve - Structural dysfunction/deterioration)
 - 판막 스텐트 골절 (Valve stent fracture)
 - 판막 스텐트 분리 (Valve stent separation)
 - 판류 프레임 골절 (Annulus frame fracture)
 - 판류 프레임 분리 (Annulus frame separation)
 - 판막-혈전 (Valve – Thrombosis)
 - 판막 프레임 변형(흉부 압박 또는 외상으로부터) (Valve frame distortion (from chest compression or trauma))

5.0 보관방법(또는 저장방법):

판막은 10~25°C(50~77°F)에서 보관해야 한다. 본 판막과 전달 시스템이 포장 라벨에 기재된 유효기간 전에 사용될 수 있도록 주기적인 재고 점검 및 재고 회전이 권장된다.

수령 이후로 3일을 초과한 후에 열거나 또는 극심한 열을 받은 것으로 확인된 제품은 고객의 통제 내의 환경 조건에 기인한 것으로 간주된다.

전달 시스템은 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 한다.

경고: 판막을 냉동시키거나 극심한 열에 노출시키지 않는다. 극심한 열에 노출될 경우 사용에 부적합하게 변질될 수 있다.

주의: 판막은 항상 건조하고 오염되지 않은 구역에 보관할 것. 열었거나 열었을 것으로 의심되는 모든 판막은 인체 이식에 사용해서는 안 된다.

경고: 판막의 사용 전에는 온도 최대치 노출 또는 기타 손상의 징후를 주의 깊게 점검해야 한다.

6.0 추적관리 대상 의료기기 / 일회용 / 재사용 금지/멸균 수입 의료기기

7.0 참고문헌

1. Carpentier, A., et al. Biological Factors Affecting Long-Term Results of Valvular Heterografts. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1969, 58:467-483.

2. Carpentier, A., et al. Six Year Follow-up of Glutaraldehyde Preserved Heterografts. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1974, 68:771-782.

3. Jamieson, W.R.E., et al. Carpentier-Edwards Standard Porcine Bioprosthesis: Primary Tissue Failure (Structural Valve Deterioration) by Age Groups. Ann. Thorac. Surg. 1988, 46:155-162.

4. Odell, J.A. Calcification of Porcine Bioprostheses in Children. In Cohn, L. and V. Gallucci (eds): Cardiac Bioprostheses. Yorke Medical Books. New York, 1982, pp 231-237.

5. Reul, G.J., et al. Valve Failure with the Ionescu-Shiley Bovine Pericardial Bioprosthesis: Analysis of 2680 Patients. J. Vasc. Surg. 1985, 2(1):192-204.

6. Sanders, S.P., et al. Use of Hancock Porcine Xenografts in Children and Adolescents. Am. J. Cardiol. 1980, 46(3):429-438.

7. Silver, M.M., et al. Calcification in Porcine Xenograft Valves in Children. Am. J. Cardiol. 1980, 45:685-689.

8. Carpentier, A., et al. Continuing Improvements in Valvular Bioprostheses. J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1982, 83(1):27-42.

9. Matthews I.G., et al. In patients undergoing aortic valve replacement, what factors predict the requirement for permanent pacemaker implantation? Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery 12 (2011) 475-479.

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

첨부문서 작성연월 : 2024년 11월



11/24
10060585001 A / DOC-0242001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.