

# On-X<sup>□</sup>

## 인공 심장 판막

CE  
0459

### 사용 지침 한국어

- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막(표준 봉합 링 포함) - REF ONXA
- On-X<sup>□</sup> 승모 판막(표준 봉합 링 포함) - REF ONXM
- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막(Conform-X<sup>□</sup> 봉합 링 포함) - REF ONXAC
- On-X<sup>□</sup> 승모 판막(Conform-X<sup>□</sup> 봉합 링 포함) - REF ONXMC
- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막(해부 봉합 링 포함) - REF ONXAN
- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막 및 확장 홀더 - REF ONXAE
- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막(Conform-X<sup>□</sup> 봉합 링 및 확장 홀더 포함) - REF ONXACE
- On-X<sup>□</sup> 대동맥 판막(해부 봉합 링 및 확장 홀더 포함) - REF ONXANE

# ON-X® 인공 심장 판막

# 목차

## 사용 지침

- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막  
(표준 봉합 링 포함)
- On-X<sup>®</sup> 승모 판막  
(표준 봉합 링 포함)
- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막  
(Conform-X<sup>®</sup> 봉합 링 포함)
- On-X<sup>®</sup> 승모 판막  
(Conform-X<sup>®</sup> 봉합 링 포함)
- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막  
(해부 봉합 링 포함)
- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막 및  
확장 홀더
- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막  
(Conform-X<sup>®</sup> 봉합 링 및  
확장 홀더 포함)
- On-X<sup>®</sup> 대동맥 판막  
(해부 봉합 링 및  
확장 홀더 포함)

자세한 내용은  
[www.onxlti.com/ifu](http://www.onxlti.com/ifu)에서  
확인하십시오.

- ON-X<sup>®</sup> 인공 심장 판막.....2**
- 사용 지침 .....4**
- 1. 장비 설명 .....4**
- 2. 사용 지침 .....4**
- 3. 금기 사항 .....4**
- 4. 경고 및 주의 사항.....5**
  - 4.1 경고..... 5
  - 4.2 주의 사항 ..... 5
- 5. 잠재적 부작용 .....5**
- 6. 맞춤형 치료.....5**
  - 6.1 특정 환자 개체군 ..... 5
- 7. 환자 상담 .....5**
- 8. 제공 방식 .....6**
  - 8.1 사용 가능한 모델 및 크기..... 6
  - 8.2 패키지..... 6
  - 8.3 보관..... 6
  - 8.4 액세서리 ..... 7
  - 8.5 액세서리 세척 및 살균..... 8
- 9. 사용 지침 .....8**
  - 9.1 의사 교육 ..... 8
  - 9.2 살균 및 재살균 ..... 8
  - 9.3 취급 및 준비 지침 ..... 8
  - 9.4 장치 이식 ..... 10
  - 9.5 봉합술..... 11
  - 9.6 판막엽 운동 평가 및 판막 회전 ..... 12
  - 9.7 판막 방향 ..... 12
- 10. 시술 후 정보..... 12**
  - 10.1 MRI(자기 공명 영상) 호환성..... 12
  - 10.2 반품된 제품 ..... 13
- 11. 환자 정보 ..... 13**
  - 11.1 환자 등록 ..... 13
  - 11.2 환자 기록 카드 ..... 13
  - 11.3 환자 정보 소책자 ..... 13
- 12. 보증의 부인 ..... 13**
- 부록 A ..... 14**
- 1. 이상 반응 ..... 14**
  - 1.1 관찰된 이상 반응 ..... 14
- 2. 임상시험 ..... 14**

## 그림 목록

그림 1: 대동맥 판막 및 승모 판막 종단면 .....	4
그림 2: 표준 또는 확장 대동맥 판막 홀더 .....	6
그림 3a: 치수 측정기 및 레플리카 치수 측정기.....	7
그림 3b: 치수 측정기 .....	7
그림 5: 회전자.....	8
그림 4: 도구 핸들 .....	8
그림 6: 판막엽 탐침 .....	8
그림 7a. 외부 뚜껑 돌림 .....	9
그림 8a. 외부 뚜껑 벗김 .....	9
그림 7b. 당김 탭 제거 .....	9
그림 8b. 당김 탭 제거.....	9
그림 7c. 또는 무균 영역 위로 뒤집기.....	9
그림 8c. 또는 무균 영역 위로 뒤집기.....	9
그림 9. 내부 용기 열기.....	10
그림 10. 도구 핸들 삽입.....	10
그림 11. 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기로 대동맥 판막 확인.....	10
그림 12. 환형 위 판막 위치 .....	11
그림 13. 봉합 링 단면.....	11
그림 14. 판막 홀더 제거.....	11
그림 15. 판막 회전자 삽입 .....	12
그림 16. 반 해부학적으로 배치된 승모 판막의 회전 축 .....	12

## 도표 목록

도표 1: 시간 경과에 따른 환자 지속 기간.....	15
-------------------------------	----

## 표 목록

표 1: On-X 판막 사양(밀리미터) .....	6
표 2: 치수 측정기 선택 - 대동맥 판막 홀더 유형을 고려하지 않음.....	7
표 3: 대동맥 판막 치환에서 관찰된 이상 반응률 .....	15
표 4: 승모 판막 치환에서 관찰된 이상 반응률 .....	16
표 5: 시술 전 환자 인구 통계.....	16
표 6: 시술 환자 인구 통계 .....	17
표 7: 판막 크기별 이식 환자 및 연수의 수 .....	18
표 8: 판막 유효도 결과 .....	18
표 9: 유효도 결과, 혈류역학 결과.....	19

# 사용 지침

**주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.**

## 1. 장비 설명

On-X<sup>□</sup> 인공 심장 판막(그림 1)은 이엽성 기계식 판막으로 하나의 오리피스 하우징과 두 개의 판막엽으로 구성되어 있습니다. 오리피스 유입 영역에는 유동 난류를 줄이도록 설계된 나팔 모양 입구가 있으며 배출 림은 닫힌 위치에 있는 동안 판막엽을 보호하기 위해 설계된 판막엽 가드로 구성되어 있습니다. 판막엽은 오리피스 링의 내부 둘레 안에 위치한 탭 주위를 회전합니다. 닫힌 위치에서, 각 판막엽은 오리피스 면에 대해 40°의 명목 각도를 형성합니다. 열린 위치에서, 각 판막엽의 면은 오리피스 면에 대해 90°의 명목 각도를 형성합니다. 판막엽은 닫힌 위치에 대해 50°의 이동 호를 가집니다.

오리피스는 흑연 재질로 구성되어 있으며 순수한 비합금 형태의 열분해 탄소인 On-X<sup>□</sup> 탄소에 코팅되어 있습니다. 판막엽은 흑연 재질에 On-X<sup>□</sup> 탄소가 용착되어 있으며 방사선 비투과성을 제공하기 위해 10퍼센트 농도의 텅스텐이 주입되어 있습니다.

봉합 링은 티타늄 고정 링과 5-0 봉합사를 사용하여 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 섬유를 오리피스 위에 장착한 방식으로 구성되어 있습니다. 봉합 링이 이러한 형태로 오리피스에 부착되어 있기 때문에 봉합 링이 이식 중 제자리에서 회전할 수 있습니다. 판막 방향을 알 수 있도록 봉합 링에 방향 참조 표시가 제공됩니다.

On-X<sup>□</sup> 인공 심장 판막은 3개의 대동맥 판막 봉합 링과 2개의 승모 판막 봉합 링 구성으로 사용할 수 있습니다. 모든 대동맥 판막 구성은 19, 21, 23, 25, 27/29 mm 크기로 제공되며 표준 승모 판막 봉합 링은 23, 25, 27/29, 31/33 mm 크기로 제공됩니다. 반면 Mitral Conform-X<sup>□</sup> 봉합 링은 25/33 mm 크기로만 사용할 수 있습니다.

19~25 mm 대동맥 판막은 환형 내부/외 봉합 링 위치용으로 설계되었으며 27/29 mm 판막은 환형 내부 봉합 링 위치용으로 설계되었습니다. 모든 승모 판막 크기는 환형 외 봉합 링 위치용으로 설계되었습니다.

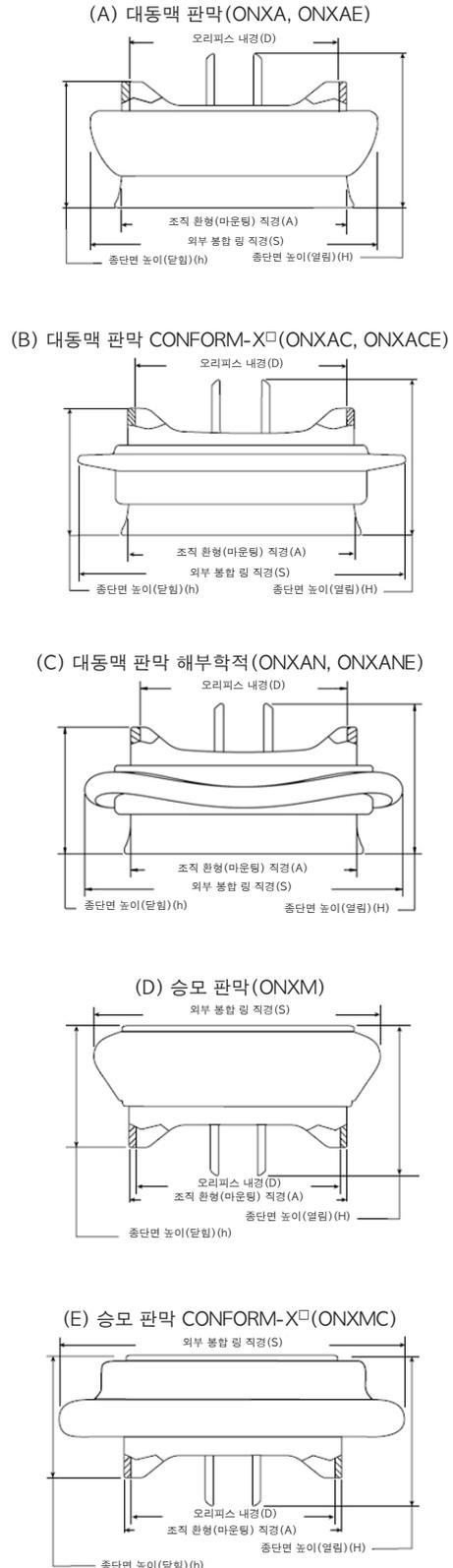
## 2. 사용 지침

On-X 인공 심장 판막은 병들었거나 손상되었거나 제대로 기능하지 않는 대동맥 판막 및 승모 판막 위치의 자연/인공 심장 판막을 치환하기 위한 것입니다.

## 3. 금기 사항

On-X 인공 심장 판막은 항응고 요법을 견디지 못하는 환자에게는 사용을 금합니다.

**그림 1: 대동맥 판막 및 승모 판막 종단면**  
(해당 치수는 표 1 참조)



#### 4. 경고 및 주의 사항

##### 4.1 경고

**일회용으로만 사용하십시오.**

다음과 같은 경우 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오.

- 인공 삽입물을 떨어뜨렸거나 어떤 방식으로든 잘못 취급한 경우 또는 인공 삽입물이 손상된 경우
- 사용 기한이 지난 경우
- 부정 개봉 방지 실이 벗겨져 있는 경우
- 일련 번호 태그가 용기 레이블의 일련 번호와 일치하지 않는 경우

카테터, 수술 도구 또는 경정맥법 조율 유도선이 인공 삽입물을 통과하지 않도록 하십시오. 이렇게 할 경우 심장 판막 기능 부전, 심장 판막 손상, 심장 판막 탈락 및/또는 카테터/도구/유도선 포착이 발생할 수 있습니다.

On-X 인공 심장 판막을 재살균하지 마십시오.

##### 4.2 주의 사항

인공 삽입물을 다룰 때에는 On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI)의 On-X 인공 심장 판막 도구만 사용하십시오. 판막 크기를 선택할 때에는 On-XLTI On-X 인공 심장 판막 치수 측정기를 사용해야 합니다. 다른 치수 측정기를 사용할 경우 판막 선택이 잘못될 수 있습니다.

장갑을 착용한 손가락 또는 금속성/연마성 도구로 판막의 탄소 표면을 접촉하지 마십시오. 접촉할 경우 육안으로 확인되지 않는 판막 표면 손상이 발생하여 판막의 구조적 기능 이상, 판막엽 이탈이 발생하거나 혈전 형성의 원인으로 작용할 수 있습니다.

판막 오리피스 또는 판막엽에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 인공 삽입물이 손상될 수 있습니다.

#### 5. 잠재적 부작용

인공 심장 판막 사용에 따른 잠재적 부작용으로는 다음과 같은 것들이 있습니다(이에 국한되지 않음).

- 협심증
- 심부정맥
- 심내막염
- 심부전
- 용혈
- 용혈성 빈혈
- 출혈
- 심근경색
- 인공 판막엽 포착(충돌)
- 인공 삽입물의 비구조적 기능 장애
- 인공 삽입물 파누스
- 인공 삽입물 주변 누출
- 인공 삽입물 역류
- 인공 삽입물의 구조적 기능 장애
- 인공 삽입물 혈전증
- 뇌졸중
- 혈전색전증

합병증이 발생하는 경우 다음으로 이어질 수 있습니다.

- 재수술
- 체외 이식
- 영구적 장애
- 사망

기계식 인공 심장 판막은 정상적인 작동의 일부로 가청음을 생성합니다. 이러한 소리에 불편함을 느끼는 환자도 있을 수 있습니다.

##### 재사용 위험 설명

EU 의료 기기 지침 93/42/EEC 부록 I 13.6h 항에 따라 장치 제조업체에서는 일회용 장치의 재사용과 관련된 위험 정보를 반드시 제공해야 합니다. 따라서 다음과 같은 설명을 제공합니다.

이식된 On-X 인공 심장 판막은 일회용으로 설계되었습니다. 장치를 재사용하지 마십시오. 섹션 5에 명시된 위험 외에도, 재사용은 장치 손상, 장치 생체 적합성 저하, 장치 오염을 비롯한 시술 후 합병증을 유발할 수 있습니다. 또한 장치를 재사용하면 감염이나 심각한 부상이 발생할 수 있으며 환자가 죽음에 이를 수도 있습니다.

#### 6. 맞춤형 치료

적절한 항응혈제 또는 항응혈제/항혈소판제 요법이 시행되어야 합니다. 항응혈제 또는 항응혈제/항혈소판제 투약의 선택은 환자와 임상적 상황에 따른 특정 필요를 기반으로 합니다.

##### 6.1 특정 환자 개체군

On-X 인공 심장 판막의 안전과 효과는 다음과 같은 특정 개체군에 대해 입증되지 않았습니다. 해당 개체군에 대한 연구가 이루어지지 않았기 때문입니다.

- 임부
- 산부
- 만성 심내막염 환자
- 폐동맥 판막 또는 삼첨 판막 치환을 요하는 환자

#### 7. 환자 상담

- 치과 시술 중이거나 기타 균혈증 시술이 예상되는 모든 인공 심장 판막 이식 환자에게는 예방 항생제 치료가 제공되어야 합니다.
- 환자에게 항응혈제 또는 항응혈제/항혈소판제 요법을 시행해야 합니다.
- 환자에게 판막과 함께 제공된 환자 ID 카드를 작성하도록 그리고 항상 카드를 소지하도록 권고해야 합니다.

## 8. 제공 방식

### 8.1 사용 가능한 모델 및 크기

On-X<sup>□</sup> 인공 심장 판막은 3개의 대동맥 판막 봉합 링과 2개의 승모 판막 봉합 링 구성으로 사용할 수 있습니다. 모든 대동맥 판막 구성은 19, 21, 23, 25, 27/29 mm 크기로 제공되며 표준 승모 판막 봉합 링은 23, 25, 27/29, 31/33 mm 크기로 제공됩니다. 반면 Mitral Conform-X 봉합 링은 25/33 mm 크기로만 사용할 수 있습니다.

19~25 mm 대동맥 판막은 환형 내부/위 봉합 링 위치용으로 설계되었으며 27/29 mm 판막은 환형 내부 봉합 링 위치용으로 설계되었습니다. 모든 승모 판막 크기는 환형 위 봉합 링 위치용으로 설계되었습니다.

대동맥 판막은 표준 또는 확장 판막 홀더와 함께 사용할 수 있습니다(그림 2).

그림 2: 표준 또는 확장 대동맥 판막 홀더

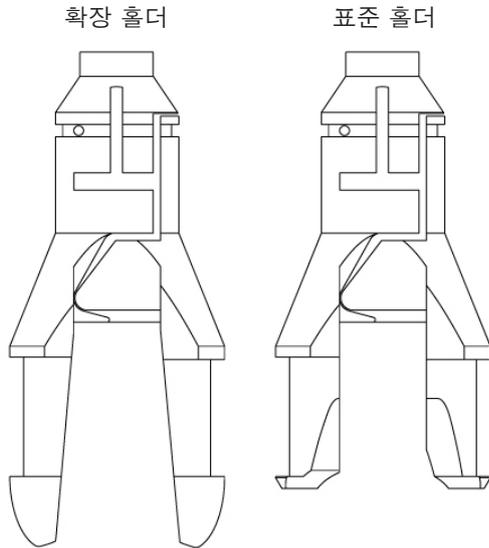


표 1: On-X 판막 사양(밀리미터)

모델 지정자			조직 환형(마운팅) 직경 (A)	오리피스 내경 (D)	외부 봉합 링 직경 (S)	종단면 높이(달림) (h)	종단면 높이(열림) (H)	내부 오리피스 영역 (mm <sup>2</sup> )
확장 홀더	표준 홀더	크기/유형						
ONXAE-19*	ONXA-19	19 대동맥 판막	19	17.4	23	10.8	13.3	228
ONXAE-21*	ONXA-21	21 대동맥 판막	21	19.4	26	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	ONXA-23	23 대동맥 판막	23	21.4	29	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	ONXA-25	25 대동맥 판막	25	23.4	32	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	ONXA-27/29	27/29 대동맥 판막	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-19*	ONXAC-19*	19 Aortic Conform-X	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	ONXAC-21*	21 Aortic Conform-X	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	ONXAC-23*	23 Aortic Conform-X	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	ONXAC-25*	25 Aortic Conform-X	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-27/29*	ONXAC-27/29*	27/29 Aortic Conform-X	27-29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXANE-19*	ONXAN-19*	19 대동맥 판막 해부학적	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXANE-21*	ONXAN-21*	21 대동맥 판막 해부학적	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXANE-23*	ONXAN-23*	23 대동맥 판막 해부학적	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXANE-25*	ONXAN-25*	25 대동맥 판막 해부학적	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXANE-27/29*	ONXAN-27/29*	27/29 대동맥 판막 해부학적	27/29	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXM-23**	23 승모 판막	23	21.4	31	13.1	16.1	344
	ONXM-25	25 승모 판막	25	23.4	33	14.2	17.8	411
	ONXM-27/29	27/29 승모 판막	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
	ONXM-31/33	31/33 승모 판막	31-33	23.4	36	14.2	17.8	411
	ONXMC-25/33	Mitral Conform-X	25-33	23.4	39	14.2	17.8	411

\* 일부 시장에는 제공되지 않습니다. \*\* 미국에는 제공되지 않습니다.

측정된 수치의 위치는 그림 1을 참조하십시오. 제시된 값은 공차 범위 내의 명목 값입니다.

사용 가능한 모든 On-X 인공 심장 판막 크기에 대한 치수와 모델 사양은 표 1과 그림 1에 표시되어 있습니다. 박스, 용기 레이블 및 이식 등록 카드의 SZ mm 기호는 판막의 조직 환형 직경(mm)을 나타냅니다.

### 8.2 패키지

On-X 인공 심장 판막은 홀더에 장착된 상태로 이중 실링된 플라스틱 용기 안에 넣어져 멸균 상태로 제공됩니다. 패키지 내용물은 다음과 같습니다.

- 외부 상자
- 환자 기록 카드
- 플라스틱 판막 용기
- 이식 등록 카드
- 플라스틱 판막 홀더
- 판막 일련 번호 태그
- 사용 지침

On-X 인공 심장 판막의 이식을 위한 도구는 **비멸균** 상태로 별도 제공되며, 섹션 8.5의 설명대로 사용에 앞서 세척 및 살균해야 합니다.

### 8.3 보관

On-X 인공 심장 판막은 제조일로부터 최대 5년 동안 보관이 가능합니다. On-X 인공 심장 판막의 무균 사용 기한은 외부 패키지 레이블에 표시되어 있습니다. 적절한 재고 관리를 통해 사용 기한이 빠른 인공 삽입물을 우선적으로 이식함으로써 사용 기한이 준수될 수 있도록 해야 합니다. 판막의 보호를 위해 사용할 때까지 외부 상자에 넣어 보관해야 합니다. 깨끗하고 서늘하며 건조한 장소에 보관해야 합니다.

### 8.4 액세서리

On-X 인공 심장 판막은 On-XLTI On-X 도구와만 사용하도록 설계되었습니다. 별도로 제공되는 이 도구들은 세트 구성되어 있으며 여기에는 치수 측정기, 회전자, 도구 핸들, 판막엽 탐침이 포함됩니다. 도구는 재사용이 가능합니다.

**주의: 치수 측정기와 도구 핸들에는 구부릴 수 있는 금속성 영역이 포함되어 있습니다. 이러한 금속성 영역을 반복적으로 구부리면 해당 영역에 피로가 발생하여 균열이 발생할 수 있습니다. 사용 중 도구가 균열되지 않도록 도구를 구부리기 전후에 항상 도구 몸통 표면에 균열이 없는지 검사해야 합니다. 금속 피로에 따른 표면 균열이 있는 경우 치수 측정기 및/또는 도구 핸들을 폐기하고 교체해야 합니다. 대체품 주문은 On-XLTI 고객 서비스에 문의하십시오.**

**주의: 판막엽 탐침과 회전자의 경우 구부릴 수 있기는 하지만 영구적 변형 상태로 구부리기 위한 것은 아닙니다.**

### 치수 측정기

치수 측정기는 이식을 위해 환형을 준비한 후 조직 환형 직경을 측정하는 데 사용됩니다. 치수 측정기의 각 끝단에는 구부릴 수 있는 몸통이 있습니다. 19~25 mm 판막의 치수 측정기는 원통형이며, 27/29 mm 및 31/33 mm 판막의 치수 측정기는 원뿔형입니다(그림 3a 및 3b). 치수 측정기 선택을 위한 정보가 필요하면 표 2를 참조하십시오.

### 레플리카 치수 측정기

대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 모든 대동맥 판막 크기에 대해 제공됩니다(그림 3a). 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 On-X 표준 대동맥 판막 프로파일을 모델링하며, 관상 동맥을 방해하지 않고 대동맥 판막의 맞춤을 보장하기 위해 표준, Conform-X, 해부 봉합 링에 대한 크기 조정 이후에 사용됩니다. 19~25 mm 크기의 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 환형 내부/위 위치를 모델링하기 위한 것이며, 27/29 mm 크기의 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 환형 내부 위치를 모델링하기 위한 것입니다.

그림 3a: 치수 측정기 및 레플리카 치수 측정기

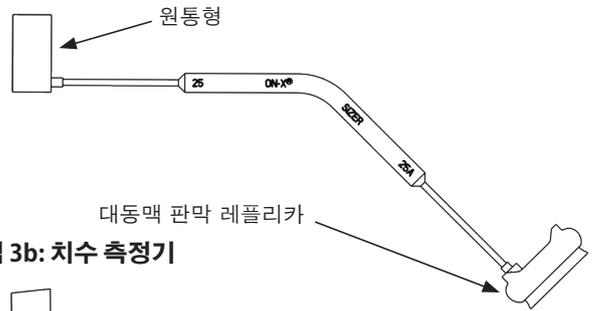


그림 3b: 치수 측정기

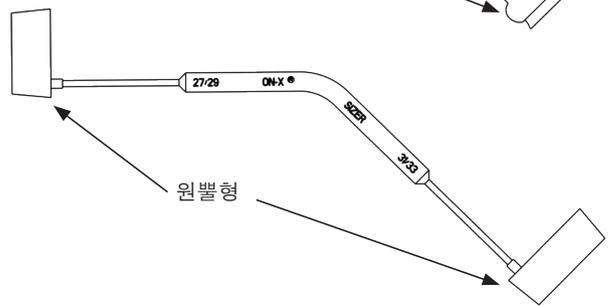


표 2: 치수 측정기 선택 - 대동맥 판막 홀더 유형을 고려하지 않음

크기	판막 유형	치수 측정기 선택		봉합 링의 위치
		치수 측정기 유형	레플리카 치수 측정기 사용	
19	대동맥 판막	원통형	예	환형 내부/위
21	대동맥 판막	원통형	예	환형 내부/위
23	대동맥 판막	원통형	예	환형 내부/위
25	대동맥 판막	원통형	예	환형 내부/위
27/29	대동맥 판막	원뿔형	예	환형 내부
19*	Aortic Conform-X	원통형	예	환형 내부/위
21*	Aortic Conform-X	원통형	예	환형 내부/위
23*	Aortic Conform-X	원통형	예	환형 내부/위
25*	Aortic Conform-X	원통형	예	환형 내부/위
27/29*	Aortic Conform-X	원뿔형	예	환형 내부
19*	대동맥 판막 해부학적	원통형	예	환형 내부/위
21*	대동맥 판막 해부학적	원통형	예	환형 내부/위
23*	대동맥 판막 해부학적	원통형	예	환형 내부/위
25*	대동맥 판막 해부학적	원통형	예	환형 내부/위
27/29*	대동맥 판막 해부학적	원뿔형	예	환형 내부
23*	승모 판막	원통형	아니요	환형 위
25	승모 판막	원통형	아니요	환형 위
27/29	승모 판막	원뿔형	아니요	환형 위
31/33	승모 판막	원뿔형	아니요	환형 위
25/33	Mitral Conform-X	원통형 또는 원뿔형	아니요	환형 위

\* 일부 시장에서는 제공되지 않음

**도구 핸들**

도구 핸들(그림 4)을 사용하면 시술 중 판막 또는 회전자를 쉽게 고정할 수 있습니다. 도구 핸들은 손잡이, 구부릴 수 있는 몸통 및 팁으로 구성되어 있습니다.

**회전자**

판막 회전자(그림 5)는 판막의 방향을 제자리로 다시 설정하는 데 사용되며 판막엽의 이동성을 확인하는 데 사용할 수 있습니다. 회전자는 플라스틱 헤드와 중앙에 위치한 판막엽 탐침으로 구성되어 있으며 핸들이 부착되어 있습니다.

회전자는 도구 핸들을 부착하거나 부착하지 않은 상태로 사용할 수 있습니다. 회전자를 도구 핸들에 부착하려면 도구 핸들 팁을 회전자 핸들 끝단의 슬롯에 직접 삽입합니다. 삽입 시 가볍게 힘을 가하면 회전자가 딸깍 소리를 내면서 제 위치에 고정됩니다.

**판막엽 탐침**

판막엽 탐침(그림 6)은 가는 끝단을 가진 연성 막대입니다. 판막엽 탐침으로 판막엽을 가볍게 움직여 판막엽이 자유롭게 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

그림 4: 도구 핸들



그림 5: 회전자

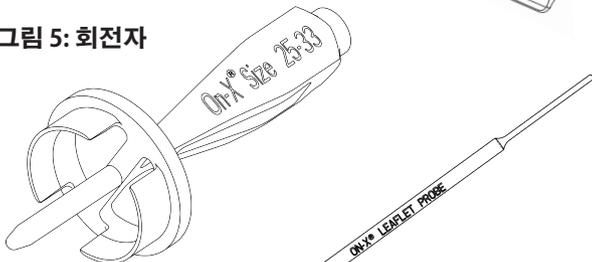


그림 6: 판막엽 탐침

**8.5 액세서리 세척 및 살균**

On-X 인공 심장 판막의 이식을 위한 도구는 비멸균 상태로 별도 제공되며 사용에 앞서 세척 및 살균해야 합니다. 병원 수술 도구에 대한 표준 세척 절차를 따라야 합니다. 참고: 금속성 도구의 재질은 티타늄이며 플라스틱 도구는 폴리페닐설폰 재질입니다. 이 도구에 사용된 재질은 표준 증기 및 재증발 증기 (flash steam) 살균을 견딜 수 있습니다.

**경고: 이러한 도구는 멸균 상태로 제공되지 않습니다. 사용에 앞서 적절하게 세척 및 살균해야 합니다.**

**경고: 증기 살균 이외의 방법으로 도구를 살균하지 마십시오. 다른 살균 방법을 사용할 경우 일부 품목이 손상될 수 있습니다.**

**경고: 회전자는 사용 후 그리고 세척하기 전에 핸들에서 분리해야 합니다. 회전자를 도구 핸들에서 분리할 때에는 삽입 시 가한 힘보다 강한 힘이 필요합니다.**

**9. 사용 지침**

**경고: 다음과 같은 경우 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오.**

- 인공 삽입물을 떨어뜨렸거나 어떤 방식으로든 잘못 취급한 경우 또는 인공 삽입물이 손상된 경우
- 사용 기한이 지난 경우
- 부정 개봉 방지 실이 벗겨져 있는 경우
- 일련 번호 태그가 용기 레이블의 일련 번호와 일치하지 않는 경우

**9.1 의사 교육**

On-X 인공 심장 판막 이식에는 특별한 교육이 필요하지 않습니다. 이 인공 삽입물을 이식하기 위한 기술은 여타 기계식 심장 판막 인공 삽입물을 이식하는 데 사용되는 기술과 유사합니다.

**9.2 살균 및 재살균**

On-X 인공 심장 판막은 멸균 상태로 제공됩니다. 무균 사용 기한이 지났거나 외부 상자에서 꺼냈을 때 판막 용기가 손상된 경우 또는 무균 포장에 손상이 발생한 경우 판막을 사용하지 마십시오. On-X LIT 고객 서비스에 연락하여 판막 반품 및 대체품 수령 일정을 조율하십시오.

**경고: 시술 중 판막을 용기에서 꺼냈지만 사용하지 않았다면 재포장 또는 재살균되지 않은 경우입니다.**

이러한 경우에는 판막을 On-X LIT로 반품해야 합니다. 반품하기 전 고객 서비스에 연락하여 정보를 요청하십시오.

**경고: On-X 인공 심장 판막을 재살균하지 마십시오.**

**9.3 취급 및 준비 지침**

**주의: 인공 삽입물을 다룰 때에는 On-X LIT On-X 인공 심장 판막 도구만 사용하십시오. 판막 크기를 선택할 때에는 On-X LIT On-X 인공 심장 판막 치수 측정기를 사용해야 합니다. 다른 치수 측정기를 사용할 경우 판막 선택이 잘못될 수 있습니다.**

**주의: 장갑을 착용한 손가락 또는 금속성/연마성 도구로 판막의 탄소 표면을 접촉하지 마십시오. 접촉할 경우 육안으로 확인되지 않는 판막 표면 손상이 발생하여 판막의 구조적 기능 이상, 판막엽 이탈이 발생하거나 혈전 형성의 원인으로 작용할 수 있습니다.**

**주의: 판막 오리피스 또는 판막엽에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 인공 삽입물이 손상될 수 있습니다.**

**순회 간호사**

1. 외부 상자에서 사용 기한을 확인합니다.  
**경고: 사용 기한이 경과한 경우 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오. 판막이 사용되지 않았고, 해당 플라스틱 용기가 손상되지 않았으며, 무균 사용 기한이 경과한 경우 판막을 On-XLTI에 반품해야 합니다.**
2. 외부 상자에서 판막 용기와 패키지 내용물을 꺼냅니다. 용기의 손상 여부를 검사합니다.  
**경고: 인공 삽입물을 떨어뜨렸거나 어떤 방식으로든 잘못 취급한 경우 또는 인공 삽입물이 손상된 경우 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오. 손상된 흔적이 발견되면 다른 판막을 사용하고 손상된 판막은 On-XLTI 고객 서비스를 통해 반품하십시오.**
3. 이식 등록 카드를 현지 법률이 허용하는 한도 내에서 가능한 완전하게 기입하고 가급적 신속하게 On-XLTI로 보냅니다. 이렇게 하면 환자를 추적 데이터베이스에 입력할 수 있습니다. 이는 판막과 관련한 향후 알림에 매우 중요할 수 있습니다. 환자 기록 카드는 환자에게 제공하거나 환자의 기록에 포함시킵니다.

4. 외부 용기를 엽니다.  
**돌림 방식의 외부 뚜껑 패키지 설계:** 뚜껑이 더 이상 움직이지 않을 때까지 시계 반대 방향으로 돌린 다음 용기에서 뚜껑을 들어 올립니다(그림 7a).  
**벗김 방식의 Tyvek® 뚜껑 패키지 설계:** 뚜껑의 벗김 탭 모서리를 잡고 용기 중앙쪽으로 당깁니다(그림 8a). 뚜껑이 완전히 분리될 때까지 계속 벗겨냅니다.
5. 소독 간호사가 내부 용기 상단에 부착된 당김 탭을 가볍게 들어 올려 외부 용기에서 멸균 상태의 내부 용기를 꺼냅니다(그림 7b 또는 그림 8b). 그런 다음 내부 용기를 도구 트레이 위에 둡니다. 아니면 무균 영역 위에서 외부 용기를 가볍게 뒤집어 내부 용기가 무균 영역 위로 빠져나오도록 합니다(그림 7c 또는 그림 8c).

**돌림 방식의 뚜껑 설계**

그림 7a. 외부 뚜껑 돌림



그림 7b. 당김 탭 제거

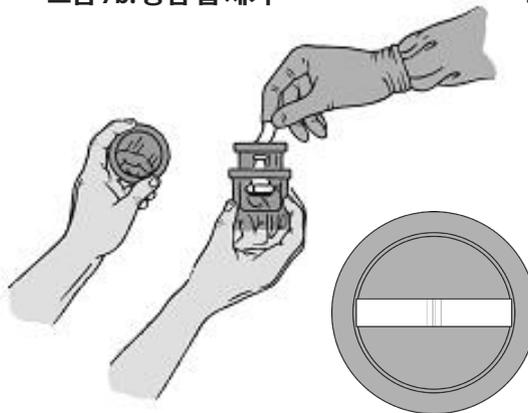
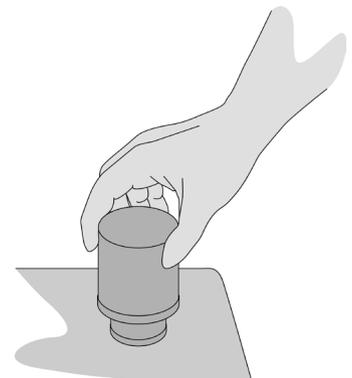


그림 7c. 또는 무균 영역 위로 뒤집기



**벗김 방식의 뚜껑 설계**

그림 8a. 외부 뚜껑 벗김



그림 8b. 당김 탭 제거

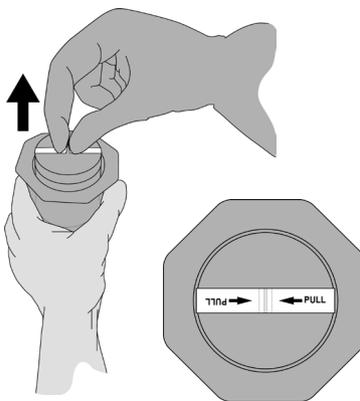
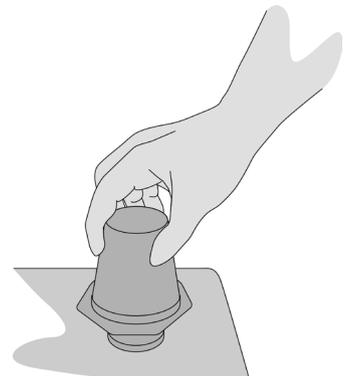


그림 8c. 또는 무균 영역 위로 뒤집기



**소독 간호사/외과 의사:**

1. 내부 용기의 부정 개봉 방지 실을 확인합니다.

**경고: 부정 개봉 방지 실이 벗겨져 있는 경우 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오. 부정 개봉 방지 실이 벗겨져 있다면 다른 판막을 사용하고 문제의 판막은 On-XLTI 고객 서비스를 통해 반품하십시오.**

2. 뚜껑을 가볍게 돌려 부정 개봉 방지 실을 벗기고(그림 9) 뚜껑을 베이스에서 들어 올려 내부 용기를 엽니다.

3. 도구 핸들 팁이 딸깍 소리를 내면서 제 위치에 고정될 때까지 도구 핸들 팁을 판막 홀더의 슬롯에 눌러 삽입합니다(그림 10). 용기에서 판막을 가볍게 들어 올리고 홀더 플레이트를 밀어 홀더에서 분리합니다.

장갑을 착용한 손으로 가벼운 그림을 사용하여 조심스럽게 봉합 링을 잡고 도구 핸들을 돌 중 한 방향으로 가볍게 돌립니다. 판막이 봉합 링 내부에서 자연스럽게 회전해야 합니다. 방향 표시가 회전 축과 정렬되었으면 회전 테스트를 중지합니다.

**경고: 판막이 자연스럽게 회전하지 않으면 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오. 다른 판막을 사용하고 문제의 판막은 On-XLTI 고객 서비스를 통해 반품하십시오.**

6. 이제 판막을 이식할 준비가 되었습니다. 이식 중 위치를 쉽게 설정할 수 있도록 핸들과 몸통의 끝단을 잡은 다음 구부리는 방식으로 도구 핸들 몸통을 구부릴 수 있습니다. 판막을 잡아서는 안 됩니다.

**경고: 판막을 도구 핸들을 구부리기 위한 힘받이로 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 판막이 손상되어 기계적 고장이 발생할 수 있습니다.**

**9.4 장치 이식**

**경고: 사용에 앞서 모든 액세서리 도구를 도구 지침에 따라 세척하고 살균해야 합니다.**

**크기 측정**

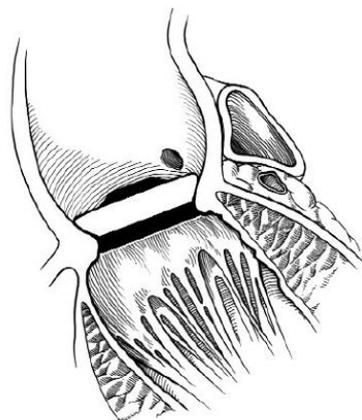
환형의 크기를 측정할 때에는 On-X 인공 심장 판막 치수 측정기만 사용하십시오. 치수 측정기에는 원통형, 원뿔형 및 대동맥 판막 레플리카 끝단이 포함되어 있습니다. 치수 측정기 선택을 위한 정보가 필요하면 표 2를 참조하십시오.

원통형 치수 측정기는 19~25 mm 판막 크기에 적합하고 원뿔형 치수 측정기는 27/29 mm와 31/33 mm 판막 크기에 적합합니다. 이러한 유형의 치수 측정기는 대동맥 판막과 승모 판막 모두에 사용할 수 있습니다.

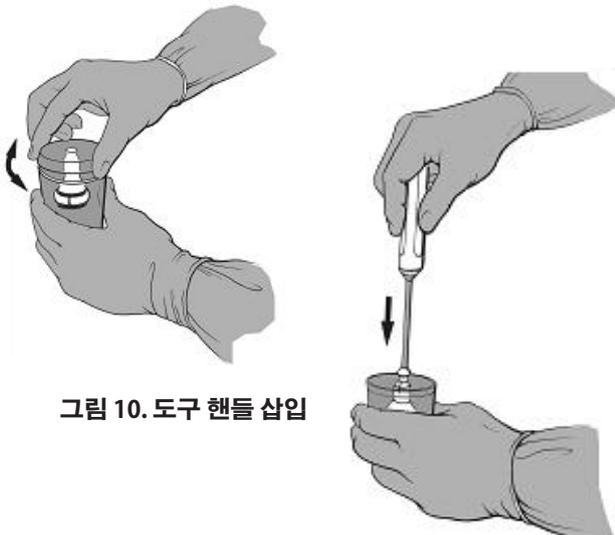
올바른 판막 크기는 환형 내에서 치수 측정기가 뻑뻑하지 않고 편안한 맞춤을 획득할 때 결정됩니다. 편안한 맞춤이 결정되면 해당 판막 크기가 치수 측정기의 ID로 표시됩니다. On-X Mitral Conform-X 인공 심장 판막은 편안한 맞춤이 25~33 mm 사이에 있을 때 사용할 수 있습니다.

대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 모든 대동맥 판막 크기에 대해 제공됩니다. 19~25 mm 크기의 대동맥 판막에서, 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기는 대동맥 판막을 환형 내에 제대로 장착할 수 있는지 그리고 관상 동맥이 방해받지 않는 상태로 유지되는지 확인하는 데 사용됩니다. 표준, Conform-X 및 해부 봉합 링 구성의 19~25 mm 대동맥 판막은 노출된 탄소 플레이어가 환형에 놓이고 봉합 링이 환형 내부/위(그림 11)에 위치하여 이식 시 환형 내에 맞춰지도록 설계되었습니다.

**그림 11. 대동맥 판막 레플리카 치수 측정기로 대동맥 판막 확인**



**그림 9. 내부 용기 열기**



**그림 10. 도구 핸들 삽입**

4. 일련 번호 태그를 외부 용기의 레이블과 비교하여 확인합니다.

**경고: 일련 번호 태그가 용기 레이블과 일치하지 않으면 On-X 인공 심장 판막을 사용하지 마십시오. 다른 판막을 사용하고 문제의 판막은 On-XLTI 고객 서비스를 통해 반품하십시오.**

5. 일련 번호 태그를 판막에 고정하는 봉합재를 잘라 태그를 떼어냅니다. 원하는 경우 태그를 제거하는 즉시 표준 배양 기술에 따라 무균성을 확인하는 데 태그를 사용할 수 있습니다.

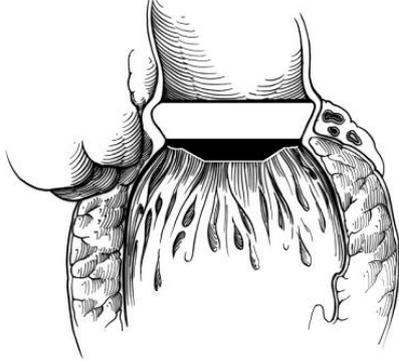
**경고: 19~25 mm 크기의 대동맥 판막 봉합 링이 환형 내에 맞춰지도록 크기를 조정하지 마십시오.**

표준, Conform-X 및 해부 봉합 링 구성의 27/29 mm 대동맥 판막은 환형 내부 위치에 놓이도록 설계되었으며 이러한 배치를 모방하는 레플리카 치수 측정기를 가집니다.

On-X Mitral Conform-X 인공 심장 판막을 포함하는 모든 승모 판막은 환형 위 위치(그림 12)에 놓이도록 설계되었습니다.

**주의: 판막을 너무 크게 조정하지 마십시오. 판막 기능의 간섭을 초래할 수 있습니다.**

그림 12. 환형 위 판막 위치



**9.5 봉합술**

봉합술은 이식을 시술하는 외과 의사의 선호도와 환자 상태에 따라 달라집니다. 대동맥 판막은 조직 환형이 오리피스 플레어와 인접하도록 설계되었습니다. 외과 의사들은 일반적으로 외번이 없는 단속 매트리스 봉합술(외과용 거즈를 사용하거나 사용하지 않음)이 최적의 판막 환형 구조를 플레어의 외부 표면에 제공할 수 있다는 것에 동의합니다.

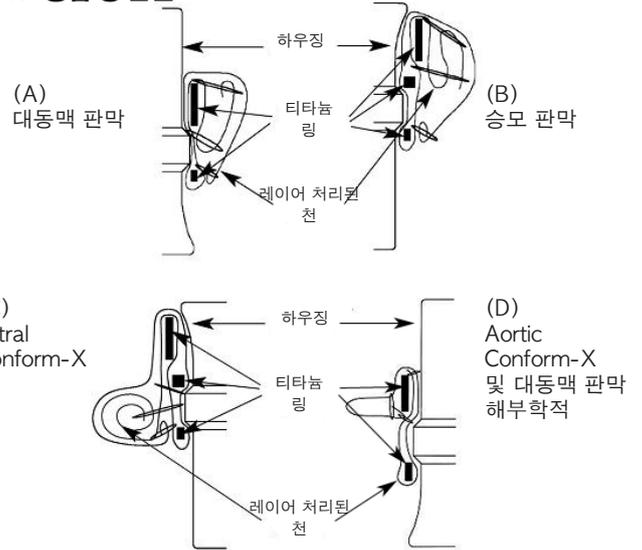
승모 판막의 경우 외번이 없는 연속 봉합술도 사용되고 있기는 하지만 일반적으로 외번 매트리스 봉합술(외과용 거즈를 사용하거나 사용하지 않음)을 통해 이식됩니다.

**주의: 판막을 장치할 때에는 봉합사나 해부 구조가 판막엽 운동에 방해가 되지 않도록 하십시오. 판막의 회전이 판막엽 운동을 방해할 수 있는 비정상적인 잔여 병변을 피하는 데 도움이 될 수 있습니다.**

봉합선은 봉합 링의 중간 지점을 통과해야 합니다. 이렇게 해야 봉합 링이 유연성을 유지하고 환형에 일치할 수 있으며 봉합 바늘이 봉합 링 내의 티타늄 링에 접촉되는 것을 방지할 수 있습니다(그림 13). 봉합 링의 표식은 봉합 시에 유용하게 사용될 수 있습니다.

**주의: 해부 봉합 링의 경우 판막 연결부의 봉합선 3개가 봉합 링의 방향 표식 3개와 일치해야 합니다.**

그림 13. 봉합 링 단면

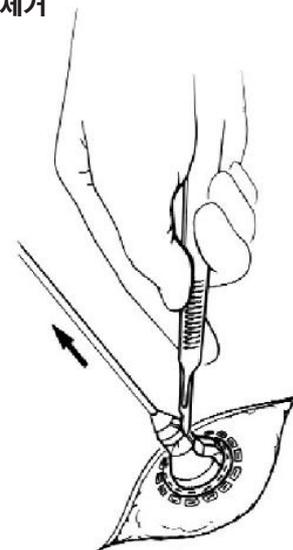


모든 봉합이 마무리되면 판막이 환형으로 전진하고 봉합이 고정됩니다. 대동맥 판막의 경우, 환형의 판막이 안정되도록 처음 3개의 매듭을 서로 등거리로 그리고 연결부 간 중앙에 고정하는 것이 좋습니다. 그림 14에 표시된 바와 같이 고정 봉합을 조심스럽게 절단하여 판막에서 홀더를 분리한 다음 판막 홀더와 핸들을 판막에서 조심스럽게 들어 올리십시오.

**경고: 일단 제거했으면 판막 홀더를 판막에 재삽입하려고 시도하지 마십시오.**

**주의: 봉합 타이는 판막엽 운동에 방해가 되지 않도록 짧게 절단해야 합니다.**

그림 14. 판막 홀더 제거



### 9.6 판막엽 운동 평가 및 판막 회전

#### 판막엽 운동 테스트

판막을 제 위치에 장치했다면 판막엽이 자유롭게 움직이는지 테스트해야 합니다. 판막엽의 이동성을 테스트하려면 회전자 탐침 또는 판막엽 탐침을 사용하여 판막엽을 가볍게 움직여 보고 판막엽이 자유롭게 열리고 닫히는지 확인하십시오.

**경고: 판막엽의 이동성을 테스트할 때에는 On-XLTI On-X 판막엽 탐침 또는 회전자 끝단의 판막엽 탐침만 사용해야 합니다.**

#### 회전

판막엽이 자유롭게 움직이지 않는다면 판막엽 간섭이 발생하지 않는 위치에 도달할 때까지 판막을 가볍게 한 방향으로 회전시켜 보십시오.

**주의: 회전 시 상당한 저항이 감지되면 판막 회전을 더 이상 시도하지 마십시오. 판막을 제 위치에서 회전하는 데 필요한 토크는 판막을 이식하기 전 회전을 테스트할 때 필요했던 토크와 거의 같아야 합니다. 회전에 필요한 토크가 현저하게 더 큰 경우 회전 시도를 중지하십시오. 회전이 필요하지만 회전을 수행할 수 없는 경우 판막을 제거하십시오.**

회전자는 도구 핸들을 부착하거나 부착하지 않은 상태로 사용할 수 있습니다. 도구 핸들을 회전자에 부착하려면 도구 핸들 팁이 딸깍 소리를 내면서 제 위치에 고정될 때까지 도구 핸들 팁을 회전자 핸들 끝단의 슬롯에 삽입합니다.

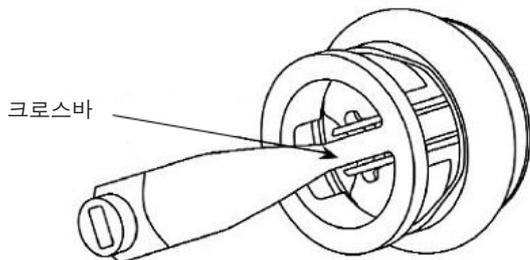
**경고: 판막을 제 위치에서 회전할 때에는 On-XLTI On-X 회전자만 사용하십시오. 해당하는 크기의 회전자만 사용해야 합니다. 부적합한 크기의 회전자를 사용하면 판막이 손상될 수 있습니다.**

판막엽과 크로스바 사이의 회전자 판막엽 탐침을 판막의 판막엽 회전 축에 정렬한 상태에서 판막 회전자가 제 위치에 무리 없이 장치될 때까지 판막 회전자를 판막에 조심스럽게 삽입합니다(그림 15).

**주의: 회전자를 삽입할 때 저항이 감지되어서는 안 됩니다. 저항이 감지되면 회전자 삽입을 중지하고 회전자를 제거 및 다시 정렬한 후에 회전자 삽입을 다시 시도하십시오.**

회전 후에는 판막엽 운동을 다시 테스트합니다. 판막엽이 자유롭게 움직이지 않는다면 판막을 제거하십시오.

그림 15. 판막 회전자 삽입



### 9.7 판막 방향

#### 대동맥 판막:

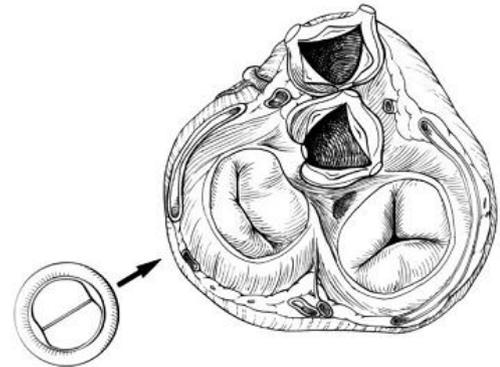
임상시험을 근거로 표준, Conform-X 또는 대동맥 판막 봉합 링 구성을 사용하는 Aortic On-X 인공 심장 판막에 대한 기본 방향은 없습니다.

**주의: 판막이 이식되었다면 관상 동맥 개구부에 잠재적 간섭은 없는지 눈으로 확인하십시오.**

#### 승모 판막:

문헌에 따르면 승모 판막의 회전 축을 반 해부학적으로 배치할 것을 제안합니다. 그림 16을 참조하십시오.

그림 16. 반 해부학적으로 배치된 승모 판막의 회전 축



승모 판막 표준 및 Conform-X

## 10. 시술 후 정보

### 10.1 MRI(자기 공명 영상) 호환성



**MR 조건부:** On-X 인공 심장 판막(Mitral Conform-X 심장 판막 인공 삽입물, 크기 25-33\*)은 ASTM(American Society for Testing and Materials) International의 지정 'F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment(자기 공명 환경의 안전을 위한 의료 기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행)'에 지정된 용어에 따라 MR 조건부입니다. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

비임상 테스트 결과 On-X Mitral Conform-X 심장 판막 인공 삽입물(크기 25-33)은 MR 조건부로 입증되었습니다. 이 장치를 이식한 환자는 다음 조건하에서 이식한 직후부터 안전하게 스캔할 수 있습니다.

#### 정자기장:

- 3-Tesla 이하의 정자기장
- 720-Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사 자기장

**MRI 관련 가열:**

비임상 테스트에서 On-X 인공 심장 판막(Mitral Conform-X 심장 판막 인공 삽입물, 크기 25-33)은 3-Tesla(3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15분 간의 스캔을 위해 수행한 MRI 동안 다음과 같은 온도 상승을 보였습니다.

최고 온도 변화: +1.6°C

따라서, 3-Tesla MR 시스템에서 송신/수신 RF 신체 코일을 사용하여 수행한 On-X Mitral Conform-X 심장 판막 인공 삽입물(크기 25-33)에 대한 MRI 관련 가열 실험에서는 2.9-W/kg의 전신 평균 SAR을 보고하였고(즉, 2.7-W/kg의 전신 평균 값이 측정된 열량 측정법과 연관됨), 이러한 특정 조건과 관련하여 발생한 최대 열량이 +1.6°C보다 작거나 같은 것으로 나타났습니다.

**인공물 정보:**

관심 영역이 On-X Mitral Conform-X 심장 판막 인공 삽입물(크기 25-33)과 정확하게 같은 위치에 있거나 상대적으로 너무 가깝게 있으면 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이러한 장치로 인한 품질 저하를 보상할 수 있도록 MR 영상 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다.

펄스 시퀀스	신호 공백 크기 (mm <sup>2</sup> )	면 방향
T1-SE	1,090	평행
T1-SE	686	수직
GRE	1,478	평행
GRE	1,014	수직

\* MRI 결과는 가장 크기가 큰 이 인공 심장 판막 그리고 유사 재질로 만들어진 다른 모든 작은 크기에 적용됩니다.

**10.2 반품된 제품**

제품을 반품하려면 On-XLTi 고객 서비스의 사전 승인이 필요합니다. 판막 관련 질문 또는 반품 권한에 대한 질문이 있는 경우 고객 서비스에 문의하십시오.

미국특허번호5,308,361/5,137,532/5,545,216/5,772,694/5,641,324/5,908,452/5,284,676/5,305,554/5,328,713/5,332,337/5,336,259/5,514,410/5,677,061/6,096,075에 따라 사용이 허가됨, 일련 번호 09/010,449 허용됨, 일련 번호 09/224,816 허용됨, 기타 허가 및 특허 출원 중.

**11. 환자 정보**

**11.1 환자 등록**

각 판막 패키지에는 환자 기록 카드와 이식 등록 카드가 있습니다. On-XLTi에서는 이식 등록 카드를 신속하게 작성한 후 해당 카드의 사본을 On-XLTi 고객 서비스로 우편 전송하도록 요청하고 있습니다. 판막 이식물이 여러 개인 경우에는 판막별로 카드를 작성해 주십시오. On-XLTi에서는 환자에게 알림을 제공하고 병원에 재고를 보충하기 위한 목적으로 이러한 데이터를 사용합니다. 모든 환자 정보는 기밀로 엄격하게 관리되며 법에서 허용하는 경우 환자 식별 정보의 공개가 거부될 수 있습니다.

**11.2 환자 기록 카드**

환자 기록 카드는 인공 삽입물과 함께 제공됩니다. 환자에게 카드를 작성하도록 그리고 항상 카드를 소지하도록 권고해야 합니다.

**11.3 환자 정보 소책자**

On-XLTi에서는 환자가 퇴원하기 전에 의사 재량에 따라 환자에게 제공할 수 있는 환자 정보 소책자를 만들었습니다. 해당 On-XLTi 영업 담당자의 요청이 있는 경우 본 소책자의 사본을 이용할 수 있습니다.

**12. 보증의 부인**

전술한 인공 심장 판막 사용에 따라 발생 가능한 합병증 그리고 이식 전, 후 및 이식 중에 발생할 수 있는 손상의 가능성(이에 관해서도 전술됨)에 따라 On-XLTi에서는 제품이 On-XLTi의 표준 사양을 준수한다는 것에 대해서만 보증합니다. On-XLTi는 사용 중인 제품의 기능과 관련한 어떠한 기타 보증도 하지 않으며, 본 제품의 사용 결과에 따른 위험 일체에 대해 책임을 지지 않습니다. 제품 사용과 관련한 위험에 대한 책임은 전적으로 구매자에게 있습니다. On-XLTi는 제품에 대한 명시적이거나 묵시적인 기타 모든 보증(제품의 상품성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 대한 보증을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 부인합니다. On-XLTi는 제품의 사용과 관련한 직접적, 특수적, 파생적 또는 부수적 손실, 손해 또는 비용 일체에 대해 책임지지 않습니다. 어떠한 개인도 이러한 조건을 변경할 권한이 없으며 제품의 사용과 관련하여 On-XLTi를 추가적인 책임 또는 보증에 구속시킬 수 없습니다.

## 부록 A

FDA(미국)에서 요구하는 임상 정보

### 1. 이상 반응

총 11개의 센터에서 184명의 환자에 대해 184개의 Aortic On-X 인공 심장 판막이 이식되었습니다. 평균 지속 기간은 2.2년(0~4.0년 범위)으로, 전체 환자 기준 총 411.8년이었습니다. 승모 판막 위치에서는 총 16개 센터에서 229명의 환자에 대해 229개의 판막이 이식되었습니다. 평균 승모 판막 지속 기간은 1.8년(0~4.5년 범위)으로, 전체 환자 기준 총 417.9년이었습니다.

대동맥 판막 환자의 경우, 시험 기간 중 총 7명의 환자가 사망했으며 이 중 2명이 판막과 관련하여 사망한 것으로 밝혀졌습니다. 대동맥 판막 관련 사망의 원인은 조기 혈전색전증(환자 1명)과 사인 불명 돌연사(환자 1명)였습니다. 승모 판막 환자의 경우, 시험 기간 중 총 18명의 환자가 사망했으며 이 중 3명이 판막과 관련하여 사망한 것으로 밝혀졌습니다. 승모 판막 관련 사망의 원인은 비조질성 조기 출혈(환자 1명)과 사인 불명 돌연사(환자 2명)였습니다.

#### 1.1 관찰된 이상 반응

표 3 및 4에 표시된 이상 반응이 임상시험에서 보고되었습니다.

### 2. 임상시험

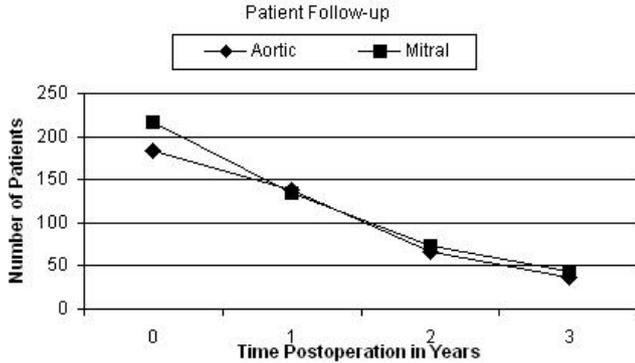
On-X 인공 심장 판막 임상시험은 대동맥 판막 및 승모 판막 치환 시 판막의 안정성과 효과를 연구하기 위한 것이었습니다. 1996년에서 2000년에 걸쳐 11개의 센터에서 단독 대동맥 판막 치환이 필요한 환자가 국제 다기관에서 공동으로 실시하는 후향 관리를 포함한 전향 비임의화 연구에 등록했습니다. 1996년에서 2001년에 걸쳐 16개의 센터에서 단독 승모 판막 치환이 필요한 환자가 국제 다기관에서 공동으로 실시하는 후향 관리를 포함한 전향 비임의화 연구에 등록했습니다.

대동맥 판막 코호트에는 20~80세(평균 60.2세) 범위의 환자 184명(남성 121명, 여성 63명)이 포함되었습니다. 누적 지속 기간은 전체 환자 기준 총 411.8년으로 평균 2.2년(SD = 0.8년, 범위 = 0~4.0년)의 지속 기간을 나타냈습니다. 승모 판막 코호트에는 21~78세(평균 59.2세) 범위의 환자 229명(남성 86명, 여성 143명)이 포함되었습니다. 누적 지속 기간은 전체 환자 기준 총 417.9년으로 평균 1.8년(SD=1.3년, 범위=0~4.5년)의 지속 기간을 나타냈습니다. 표 3과 4는 시술 전후의 환자 통계를 보여줍니다. 그림 14는 이식 시술을 받은 환자의 수와 지속 기간을 보여줍니다. 표 5는 이식 시술을 받은 환자의 수, 환자-연수(patient-years)의 수를 포함하여 판막 크기별 이식 정보를 보여줍니다.

연구에서 파악된 안전 종결점은 합병증이었습니다. 특정 합병증의 존재 또는 부재를 확인하기 위해 혈액 분석이 사용되었습니다. 안전성 결과는 표 1과 2에 제공되어 있습니다. 효과 종결점은 NYHA(New York Heart Association, 뉴욕 심장병 학회) 분류와 심초음파 평가입니다. NYHA 및 혈액 데이터를 시술 전과 시술 후에 수집하고 시술 후 3~6개월, 1년 시점에 그리고 이후 매년 수집했습니다. 퇴원 시 그리고 1년 시점에 혈류역학 데이터를 수집했습니다. 표 6과 7은 이러한 유효도 결과를 보여줍니다.

**도표 1: 시간 경과에 따른 환자 지속 기간**

대동맥 판막 이식 환자 N = 184,  
 누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수  
 승모 판막 이식 환자 N = 229,  
 누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수



추적 환자, Nf	퇴원	시술 후 1년	시술 후 2년	시술 후 3년
	대동맥 판막	184	138	66
승모 판막	216	134	74	44

**표 3: 대동맥 판막 치환에서 관찰된 이상 반응들<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 184, 누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

합병증	조기 반응		후기 반응 <sup>2</sup>		반응 해소 <sup>3</sup> , % [SE]	
	n	%(n/N) <sup>4</sup>	n	%/환자-연수	시술 후 1년(n=138)	시술 후 3년(n=37)
사망(전체)	4	2.2%	3	0.7%	97.8% (1.1)	96.0% (1.5)
사망(판막 관련)	1	0.5%	1	0.2%	99.4% (0.5)	98.8% (0.9)
심내막염	0	0.0%	2	0.5%	99.4% (0.6)	98.9% (0.8)
체외 이식	1	0.5%	2	0.5%	98.4% (0.9)	97.8% (1.1)
<b>용혈<sup>5</sup></b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>100.0% [0]</b>	<b>100.0% [0]</b>
출혈6(전체)	1	0.5%	3	0.7%	99.4% (0.5)	97.3% (1.4)
출혈(주요)	1	0.5%	1	0.2%	100.0% (0)	99.1% (0.9)
판막 주변 누출(전체)	4	2.2%	3	0.7%	96.7% (1.3)	96.7% (1.3)
판막 주변 누출(주요)	1	0.5%	0	0.0%	100.0% (0)	100.0% (0)
비구조적 판막 기능 장애	0	0.0%	0	0.0%	100.0% (0)	100.0% (0)
재수술(판막 관련)	2	1.1%	3	0.7%	97.8% (1.1)	97.2% (1.2)
구조적 판막 기능 장애	0	0.0%	0	0.0%	100.0% (0)	100.0% (0)
혈전색전증	1	0.5%	7	1.7%	97.8% (1.1)	93.9% (2.5)
혈전증	0	0.0%	0	0.0%	100.0% (0)	100.0% (0)

- 참고:
1. 데이터에 이중 판막 치환 결과는 포함되지 않았습니다.
  2. 후기 반응은 총 환자-연수에 기반하여 선형화된 비율로 계산되었습니다.
  3. 반응 해소는 카플란-마이어(Kaplan-Meier) 분석 방법에 따라 계산되었습니다. SE = 표준 오류.
  4. n = 각 범주의 환자 수, N = 시험 환자 총 수
  5. 주 실험실에서 시행된 혈액 검사에서 판막이 완전 보상된 낮은 수준의 용혈을 생성하는 것으로 입증되었습니다. 그 특징으로 평균이 정상 범위 내에 상태에서 SLDH가 상승하고 1년차 대동맥 판막 치환(AVR) 환자의 69% 및 승모 판막 치환(MVR) 환자의 65%에서 합토클로빈 감소가 정상 범위 이하로 감소했습니다. 기타 모든 분석 대상은 정상 범위 내에 있었습니다.
  6. 사용된 항응고제가 보고되었습니다. 대상 국제표준화비율은 AVR에서 2.5~3.5, MVR에서 3.0~4.5였습니다.

**표 4: 승모 판막 치환에서 관찰된 이상 반응률<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 229, 누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

합병증	조기 반응		후기 반응 <sup>2</sup>		반응 해소 <sup>3</sup> , % [SE]	
	n	%(n/N) <sup>4</sup>	n	%/환자-연수	시술 후 1년(n=134)	시술 후 3년(n=44)
사망(전체)	9	3.9%	9	2.2%	95.4% [1.4]	89.2% [2.7]
사망(판막 관련)	1	0.4%	2	0.5%	99.5% [0.5]	97.2% [1.7]
심내막염	0	0.0%	3	0.7%	99.0% [0.7]	99.0% [0.7]
체외 이식	1	0.4%	3	0.7%	98.0% [1.0]	98.0% [1.0]
<b>응혈<sup>5</sup></b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	<b>100.0% [0]</b>	<b>100.0% [0]</b>
출혈 <sup>6</sup> (전체)	4	1.8%	6	1.4%	96.4% [1.3]	94.4% [2.0]
출혈(주요)	4	1.8%	2	0.5%	97.0% [1.2]	97.0% [1.2]
판막 주변 누출(전체)	2	0.9%	3	0.7%	98.0% [1.0]	97.1% [1.2]
판막 주변 누출(주요)	1	0.4%	1	0.2%	99.4% [0.6]	99.4% [0.6]
비구조적 판막 기능 장애	0	0.0%	1	0.2%	100.0% [0]	99.1% [0.9]
재수술(판막 관련)	3	1.3%	5	1.2%	97.0% [1.2]	97.0% [1.2]
구조적 판막 기능 장애	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
혈전색전증	2	0.9%	7	1.7%	97.0% [1.2]	96.3% [1.4]
혈전증	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]

- 참고:
1. 데이터에 이중 판막 치환 결과는 포함되지 않았습니다.
  2. 후기 반응은 총 환자-연수에 기반하여 선형화된 비율로 계산되었습니다.
  3. 반응 해소는 카플란-마이어(Kaplan-Meier) 분석 방법에 따라 계산되었습니다. SE = 표준 오류.
  4. n = 각 범주의 환자 수, N = 시험 환자 총 수
  5. 주 실험실에서 시행된 혈액 검사에서 판막이 완전 보상된 낮은 수준의 응혈을 생성하는 것으로 입증되었습니다. 그 특징으로 평균이 정상 범위 내에 상태에서 SLDH가 상승하고 1년차 AVR 환자의 69% 및 MVR 환자의 65%에서 합토클로빈 감소가 정상 범위 이하로 감소했습니다. 기타 모든 분석 대상은 정상 범위 내에 있었습니다.
  6. 사용된 항응혈제가 보고되었습니다. 대상 국제표준화비율은 AVR에서 2.5~3.5, MVR에서 3.0~4.5였습니다.

**표 5: 시술 전 환자 인구 통계**

**대동맥 판막 시술 전 환자 인구 통계**

전체 이식 환자, N = 184,  
누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

환자 특징	N	%(n/N) <sup>1</sup>
<b>이식 시 연령(세)</b>	<b>60.2 ± 8.4</b>	
<b>성별:</b>		
• 남성	121	65.8%
• 여성	63	34.2%
<b>NYHA 분류:</b>		
• I	9	4.9%
• II	91	49.5%
• III	79	42.9%
• IV	5	2.7%
• 알 수 없음	0	0.0%
<b>판막 병변:</b>		
• 협착증	86	46.7%
• 부전	39	21.2%
• 복합	59	32.1%
• 기타	0	0%

참고: 1. n = 각 범주의 환자 수, N = 시험 환자 총 수.

**승모 판막 시술 전 환자 인구 통계**

전체 이식 환자, N = 229,  
누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

환자 특징	N	%(n/N) <sup>1</sup>
<b>이식 시 연령(세)</b>	<b>59.2 ± 10.6</b>	
<b>성별:</b>		
• 남성	86	37.6%
• 여성	143	62.4%
<b>NYHA 분류:</b>		
• I	5	2.2%
• II	68	29.7%
• III	134	58.5%
• IV	18	7.9%
• 알 수 없음	4	1.7%
<b>판막 병변:</b>		
• 협착증	29	12.7%
• 부전	111	48.5%
• 복합	87	38.0%
• 기타	2	0.9%

참고: 1. n = 각 범주의 환자 수, N = 시험 환자 총 수.

**표 6: 시술 환자 인구 통계**

**시술 대동맥 판막 환자 인구 통계**

전체 이식 환자, N = 184,  
누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

변수	범주 <sup>1</sup>	n	%(n/N)2	
병인 <sup>3</sup>	석회화	92	50.0%	
	퇴행	51	27.7%	
	류마티스	24	13.0%	
	선천성	18	9.8%	
	심내막염	8	4.4%	
	인공 판막 기능 장애	0	0.0%	
	기타	6	3.3%	
	수반적 절차 <sup>3</sup>	없음	141	76.7%
관상 동맥 우회술		21	11.4%	
근절개술		10	5.4%	
승모 판막 재건술		5	2.7%	
대동맥 판막 재건술 또는 치환		4	2.2%	
삼첨 판막 재건술		1	0.5%	
근 연결		1	0.5%	
삼첨 판막 치환		0	0.0%	
고리성형 링 체외 이식		0	0.0%	
메이즈 수술		0	0.0%	
심방 부속기 폐쇄		0	0.0%	
심실류 재건술		0	0.0%	
기타		0	0.0%	
선재성 조건 <sup>3</sup>		전신성 고혈압	90	48.9%
		고지질혈증	83	45.1%
	협심증	42	22.8%	
	관상 동맥 질환	42	22.8%	
	당뇨병	33	17.9%	
	심방성 부정맥	25	13.6%	
	좌심실 기능 장애	23	12.5%	
	울혈성 심장 기능 상실	22	12.0%	
	심근경색	12	6.5%	
	뇌혈관 사고	10	5.4%	
	경동맥 질환	7	3.8%	
	심내막염	4	2.2%	
	심근증	3	1.6%	
	심장박동기 이식	2	1.1%	
	관상 동맥 우회술	1	0.5%	
	이전 대동맥 판막 치환	1	0.5%	
	이전 승모 판막 치환	0	0.0%	
	기타	27	14.8%	
	판막 크기	19 mm	17	9.2%
		21 mm	35	19.0%
		23 mm	70	38.0%
		25 mm	38	20.6%
		27/29 mm	24	13.0%

참고:  
1. 판막 크기를 제외하고, 발생 빈도에 따라 정렬했습니다.  
2. n = 각 범주의 환자 수, N = 시험 환자 총 수  
3. 환자당 두 가지 이상이 해당될 수도 있습니다.

**시술 승모 판막 환자 인구 통계**

전체 이식 환자, N = 229,  
누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

변수	범주 <sup>1</sup>	N	%(n/N)2
병인 <sup>3</sup>	류마티스	86	37.6%
	퇴행	62	27.1%
	석회화	36	15.7%
	심내막염	16	7.0%
	인공 판막 기능 장애	6	2.6%
	선천성	4	1.8%
	기타	38	16.6%
	수반적 절차 <sup>3</sup>	없음	130
관상 동맥 우회술		44	19.2%
삼첨 판막 재건술		22	9.6%
심방 부속기 폐쇄		12	5.2%
승모 판막 재건술		12	5.2%
메이즈 수술		12	5.2%
사이막 결손 폐쇄		8	3.5%
심실류 재건술		3	1.3%
근육화		2	0.9%
삼첨 판막 치환		1	0.4%
고리성형 링 체외 이식		1	0.4%
선재성 조건 <sup>3</sup>	심방성 부정맥	137	59.3%
	폐동맥 고혈압	108	46.8%
	전신성 고혈압	88	38.1%
	고지질혈증	88	38.1%
	울혈성 심장 기능 상실	80	34.6%
	기타	77	33.3%
	관상 동맥 질환	67	29.0%
	흡연	64	27.7%
	좌심실 기능 장애	47	20.4%
	뇌혈관 사고	43	18.6%
	당뇨병	40	17.3%
	협심증	38	16.4%
	심근경색	30	13.0%
	갑상선 기능 항진증	27	11.7%
	만성 폐쇄 폐병	25	10.8%
	심내막염	18	7.8%
	위장 궤양	18	7.8%
	만성 신부전	13	5.6%
	경동맥 질환	12	5.2%
	관상 동맥 우회술	10	4.4%
	암	10	4.4%
	이전 승모 판막 치환	9	3.9%
	심근증	8	3.5%
심장박동기 이식	6	2.6%	
판막 크기	25 mm	33	14.4%
	27/29 mm	131	57.2%
	31/33 mm	65	28.4%

**표 7: 판막 크기별 이식 환자 및 연수의 수**

**판막 크기별 대동맥 판막 이식 환자 수 및 환자 연수의 수**

전체 이식 환자, N = 184,  
누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

	판막 크기별 수					합계
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27/29 mm	
이식 환자의 수	17	35	70	38	24	184
환자-연수의 수	36.9	82.2	151.5	85.9	55.3	411.8

**판막 크기별 승모 판막 이식 환자 수 및 환자 연수의 수**

전체 이식 환자, N = 229,  
누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

	판막 크기별 수				합계
	25 mm	27/29 mm	31/33 mm		
이식 환자의 수	33	131	65		229
환자-연수의 수	60.2	239.1	118.6		417.9

**표 8: 판막 유효도 결과**

**대동맥 판막 유효도 결과, NYHA(New York Heart Association, 뉴욕 심장병 학회)의 기능적 분류<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 184,  
누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

NYHA Class	시술 전 평가 (Nd = 184)		시술 후 평가					
			1년 (10-14개월) (Nf = 138, Nd = 129) <sup>2</sup>		2년 (22-26개월) (Nf = 66, Nd = 66)		3년 (34-38개월) (Nf = 37, Nd = 36)	
	N <sup>3</sup>	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)
I	9	4.9	83	64.3	48	72.7	20	55.6
II	91	49.5	35	27.1	12	18.2	10	27.8
III	79	42.9	4	3.1	6	9.1	4	11.1
IV	5	2.7	0	0	0	0	0	0
미결정 <sup>4</sup>	0	0	7	5.4	0	0	2	5.6
누락 <sup>5</sup>	0	N/A	9	N/A	0	N/A	1	N/A

참고:

1. 데이터에 이중 판막 치환 결과는 포함되지 않았습니다.
2. Nf = 추적 환자의 수 (그림 2에서 가져옴), Nd = NYHA 데이터가 수집된 환자의 수 (누락 포함 안 함).
3. n = 각 범주의 환자 수.
4. '미결정'이란 데이터가 수집되었지만 검사 중 Class를 결정하지 못했음을 의미합니다.
5. '누락'이란 추적 환자 수(Nf)와 NYHA 데이터가 수집된 환자의 수(Nd) 간의 차이를 나타냅니다.

**승모 판막 유효도 결과, NYHA(New York Heart Association, 뉴욕 심장병 학회)의 기능적 분류<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 229,  
누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

NYHA Class	시술 전 평가 (Nd = 229)		시술 후 평가					
			1년 (10-14개월) (Nf = 134, Nd = 127) <sup>2</sup>		2년 (22-26개월) (Nf = 74, Nd = 69)		3년 (34-38개월) (Nf = 44, Nd = 42)	
	n <sup>3</sup>	% (n/Nd)	N	% (n/Nd)	n	% (n/Nd)	N	% (n/Nd)
I	5	2.2	85	66.9	35	50.7	14	33.3
II	68	29.7	29	22.8	24	34.8	22	52.4
III	134	58.5	5	3.9	5	7.2	6	14.3
IV	18	7.9	0	0	1	1.4	0	0
미결정 <sup>4</sup>	4	1.7	8	6.3	4	5.8	0	0
누락 <sup>5</sup>	0	N/A	7	N/A	5	N/A	2	N/A

참고:

1. 데이터에 이중 판막 치환 결과는 포함되지 않았습니다.
2. Nf = 추적 환자의 수 (그림 2에서 가져옴), Nd = NYHA 데이터가 수집된 환자의 수 (누락 포함 안 함).
3. n = 각 범주의 환자 수.
4. '미결정'이란 데이터가 수집되었지만 검사 중 Class를 결정하지 못했음을 의미합니다.
5. '누락'이란 추적 환자 수(Nf)와 NYHA 데이터가 수집된 환자의 수(Nd) 간의 차이를 나타냅니다.

**표 9: 유효도 결과, 혈류역학 결과<sup>1</sup>**

**유효도 결과, 대동맥 판막 혈류역학 결과<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 184,  
누적 지속 기간 = 411.8 환자-연수

혈류역학 매개변수	판막 크기별 결과									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
<b>초기, 시술 후(&lt; 30일), N<sub>d</sub><sup>2</sup> = 184</b>										
평균 경사 <sup>3</sup>	N <sub>d</sub> <sup>4</sup> = 20		N <sub>d</sub> = 31		N <sub>d</sub> = 58		N <sub>d</sub> = 33		N <sub>d</sub> = 20	
• 평균 ± SD	11.6 ± 4.5		9.4 ± 3.6		8.4 ± 4.3		7.5 ± 3.8		6.1 ± 2.9	
• 최소, 최대	5.6, 21.5		4.0, 18.4		2.0, 26.4		2.1, 18.6		1.0, 11.5	
EOA <sup>5</sup>	N <sub>d</sub> = 19		N <sub>d</sub> = 31		N <sub>d</sub> = 57		N <sub>d</sub> = 33		N <sub>d</sub> = 20	
• 평균 ± SD	1.4 ± 0.2		1.8 ± 0.3		2.1 ± 0.5		2.5 ± 0.8		2.8 ± 0.4	
• 최소, 최대	1.1, 1.9		1.3, 2.4		1.0, 3.6		0.9, 4.3		1.9, 3.5	
역류 <sup>6</sup>	N <sub>d</sub> = 22		N <sub>d</sub> = 40		N <sub>d</sub> = 72		N <sub>d</sub> = 38		N <sub>d</sub> = 24	
	n <sup>7</sup>	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )						
• 0	9	40.9%	14	35.0%	31	43.1%	19	50.0%	9	37.5%
• 1-2+	12	54.6%	25	62.5%	37	51.4%	19	50.0%	13	54.2%
• 3+	0	0.0%	0	0.0%	2	2.8%	0	0.0%	0	0.0%
• 4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
• 사용할 수 없음	1	4.6%	1	2.5%	2	2.8%	0	0.0%	2	8.3%
<b>시술 후 1년, N<sub>d</sub> = 138</b>										
평균 경사	N <sub>d</sub> = 13		N <sub>d</sub> = 22		N <sub>d</sub> = 55		N <sub>d</sub> = 24		N <sub>d</sub> = 16	
• 평균 ± SD	9.7 ± 2.6		7.7 ± 2.8		6.6 ± 3.0		3.7 ± 2.2		5.6 ± 2.9	
• 최소, 최대	5.7, 14.3		3.1, 15.2		2.0, 16.0		0.5, 11.3		1.0, 10.8	
EOA	N <sub>d</sub> = 13		N <sub>d</sub> = 22		N <sub>d</sub> = 54		N <sub>d</sub> = 25		N <sub>d</sub> = 16	
• 평균 ± SD	1.4 ± 0.3		1.9 ± 0.4		2.3 ± 0.6		2.8 ± 0.8		2.8 ± 0.6	
• 최소, 최대	0.9, 1.8		1.2, 2.9		1.0, 4.1		0.8, 4.2		2.0, 4.1	
역류	N <sub>d</sub> = 16		N <sub>d</sub> = 28		N <sub>d</sub> = 60		N <sub>d</sub> = 30		N <sub>d</sub> = 21	
	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	N	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )
• 0	4	25.0%	6	21.4%	24	40.0%	12	40.0%	5	23.8%
• 1-2+	11	68.8%	21	75.0%	33	55.0%	16	53.3%	15	71.4%
• 3+	0	0.0%	0	0.0%	2	3.3%	2	6.7%	1	4.8%
• 4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
• 사용할 수 없음	1	6.2%	1	3.6%	1	1.7%	0	0.0%	0	0.0%
<b>&gt; 시술 후 1년 이상, N<sub>d</sub> = 103(총 2년(66) 및 3년(37)의 지속 시간)</b>										
평균 경사	N <sub>d</sub> = 17		N <sub>d</sub> = 29		N <sub>d</sub> = 61		N <sub>d</sub> = 30		N <sub>d</sub> = 18	
• 평균 ± SD	9.0 ± 3.2		8.1 ± 3.2		6.6 ± 3.1		4.2 ± 2.5		5.5 ± 3.0	
• 최소, 최대	2.2, 14.3		3.5, 16.6		2.0, 14.1		0.8, 12.8		1.0, 10.8	
EOA	N <sub>d</sub> = 17		N <sub>d</sub> = 29		N <sub>d</sub> = 60		N <sub>d</sub> = 31		N <sub>d</sub> = 18	
• 평균 ± SD	1.5 ± 0.2		1.8 ± 0.5		2.3 ± 0.7		2.7 ± 0.8		2.9 ± 0.8	
• 최소, 최대	0.9, 1.9		0.7, 2.9		1.4, 4.7		0.8, 4.2		2.0, 4.3	
역류	N <sub>d</sub> = 20		N <sub>d</sub> = 37		N <sub>d</sub> = 68		N <sub>d</sub> = 36		N <sub>d</sub> = 25	
	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	N	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )
• 0	5	25.0%	9	24.3%	27	39.7%	17	47.2%	7	28.0%
• 1-2+	12	60.0%	25	67.6%	37	54.4%	16	44.4%	17	68.0%
• 3+	2	10.0%	0	0.0%	3	4.4%	2	5.6%	1	4.0%
• 4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2.8%	0	0.0%
• 사용할 수 없음	1	5.0%	3	8.1%	1	1.5%	0	0.0%	0	0.0%

- 참고:
1. 혈류역학 평가에는 가슴경유심장초음파검사(TTE)가 사용되었으며 일부 경우 경식도심장초음파검사(TEE)가 사용되었습니다. 데이터에 이중 판막 치환 결과가 포함되어 있습니다.
  2. N<sub>d</sub> = 추적 환자의 수(그림 2에서 가져옴).
  3. 평균 경사는 판막 전체에 걸쳐 측정된 압력 강하(mmHg)를 나타냅니다.
  4. N<sub>d</sub> = 혈류역학 데이터가 수집된 환자의 수.
  5. EOA = 측정된 유효 오리피스 영역(cm<sup>2</sup>).
  6. '역류'는 정상적인 누출 및 판막 주변 누출로 인한 판막의 혈액 역류를 나타냅니다. 0 = 없음, 1+ = 적음, 2+ = 보통, 3+ = 보통/많음, 4+ = 많음.
  7. n = 각 범주의 환자 수.

**유효도 결과, 승모 판막 혈류역학 결과<sup>1</sup>**

전체 이식 환자, N = 229,  
누적 지속 기간 = 417.9 환자-연수

혈류역학 매개변수	판막 크기별 결과					
	25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
<b>초기, 시술 후(&lt; 30일), N<sub>d</sub><sup>2</sup> = 216</b>						
평균 경사 <sup>3</sup>	N <sub>d</sub> = 31		N <sub>d</sub> = 117		N <sub>d</sub> = 59	
• 평균 ± SD	4.3 ± 1.3		4.3 ± 1.6		4.5 ± 2.2	
• 최소, 최대	1.7, 7.5		1.2, 10.0		1.0, 11.7	
EOA <sup>5</sup>	N <sub>d</sub> = 25		N <sub>d</sub> = 97		N <sub>d</sub> = 53	
• 평균 ± SD	2.4 ± 0.8		2.2 ± 0.6		2.2 ± 0.8	
• 최소, 최대	0.9, 4.2		1.0, 4.3		0.8, 4.4	
역류 <sup>6</sup>	N <sub>d</sub> = 28		N <sub>d</sub> = 104		N <sub>d</sub> = 56	
	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	N	% (n/N <sub>d</sub> )
• 0	20	71.4%	73	70.2%	40	71.4%
• 1-2+	4	14.3%	25	24.0%	16	28.6%
• 3+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
• 4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
• 사용할 수 없음	4	14.3%	6	5.8%	0	0.0%
<b>시술 후 1년, N<sub>d</sub> = 134</b>						
평균 경사	N <sub>d</sub> = 18		N <sub>d</sub> = 79		N <sub>d</sub> = 30	
• 평균 ± SD	3.7 ± 2.0		4.4 ± 1.8		4.0 ± 1.5	
• 최소, 최대	1.7, 7.5		1.7, 10.0		2.0, 7.1	
EOA	N <sub>d</sub> = 15		N <sub>d</sub> = 70		N <sub>d</sub> = 28	
• 평균 ± SD	2.1 ± 0.6		2.1 ± 0.6		2.1 ± 0.6	
• 최소, 최대	1.2, 3.1		0.9, 4.0		1.4, 4.3	
역류	N <sub>d</sub> = 15		N <sub>d</sub> = 66		N <sub>d</sub> = 29	
	n	% (n/N <sub>d</sub> )	n	% (n/N <sub>d</sub> )	N	% (n/N <sub>d</sub> )
• 0	11	73.3%	53	80.3%	23	79.3%
• 1-2+	3	20.0%	11	16.7%	6	20.7%
• 3+	1	6.7%	1	1.5%	0	0.0%
• 4+	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
• 사용할 수 없음	0	0.0%	1	1.5%	0	0.0%



## On-X Life Technologies, Inc.

1300 East Anderson Lane, Bldg. B Austin, Texas 78752 U.S.A.

전화: (512) 339-8000 팩스: (512) 339-3636

웹 사이트: [www.onxlti.com](http://www.onxlti.com) 이메일: [onx@onxlti.com](mailto:onx@onxlti.com)

서울특별시 양천구 목동 중앙 본로 2길 6

전화: (02) 2062-0333

팩스: (02) 2062-0331

응급 전화: 010-9274-6245, 010-5321-6245

EC REP

## CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House, The Guildway, Old Portsmouth Road

Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom

STERILE  스팀(증기)