

On-X[®]

인공 심장판막

사용설명서 한국어

표준 소잉 링이 부착된 On-X[®] 승모판막 - REF ONXM

Conform-X[®] 소잉 링이 부착된 On-X[®] 승모판막 - REF ONXMC

표준 소잉 링이 부착된 On-X[®] 대동맥판막 및 연장 홀더 - REF ONXAE

Conform-X[®] 소잉 링이 부착된 On-X[®] 대동맥판막 및 연장 홀더 - REF ONXACE

해부학적 소잉 링이 부착된 On-X[®] 대동맥판막 및 연장 홀더 - REF ONXANE

ON-X® 인공 심장판막

목차

사용설명서

- 표준 소잉 링이 부착된 On-X® 승모판막
- Conform-X® 소잉 링이 부착된 On-X® 승모판막
- 표준 소잉 링이 부착된 On-X® 대동맥판막 및 연장 홀더
- Conform-X® 소잉 링이 부착된 On-X® 대동맥판막 및 연장 홀더
- 해부학적 소잉 링이 부착된 On-X® 대동맥판막 및 연장 홀더

자세한 내용은 다음 웹사이트를 방문하십시오
www.onxlti.com/ifu

- ON-X® 인공 심장판막.....2**
- 사용설명서.....4**
- 1. 기기 설명4**
- 2. 사용설명서4**
- 3. 금기사항4**
- 4. 경고 및 주의사항.....5**
 - 4.1 경고5
 - 4.2 주의사항5
- 5. 발생할 수 있는 이상반응5**
- 6. 치료의 개인화.....5**
 - 6.1 특정 환자군5
- 7. 환자 카운슬링5**
- 8. 제공 방법6**
 - 8.1 모델 및 치수6
 - 8.2 포장6
 - 8.3 보관6
 - 8.4 부속품7
 - 8.5 부속품 세정 및 멸균8
- 9. 사용지침8**
 - 9.1 의료진 교육8
 - 9.2 멸균 및 재멸균8
 - 9.3 취급 및 준비 지침8
 - 9.4 기기 이식10
 - 9.5 봉합술11
 - 9.6 판엽 운동성 평가 및 판막 회전12
 - 9.7 판막 방향12
- 10. 수술 후 정보12**
 - 10.1 자기공명영상(MRI) 호환성12
 - 10.2 반품된 제품13
- 11. 환자 정보.....13**
 - 11.1 환자 등록13
 - 11.2 환자 기록 카드13
 - 11.3 환자 정보 책자13
- 12. 보증 면책조항13**
- 부록 A14**
- 1. 이상반응14**
 - 1.1 이상반응 소견14
- 2. 임상시험14**

그림 목록

그림 1: 대동맥 및 승모 프로필.....	4
그림 2: 대동맥판막 및 승모판막 홀더	6
그림 3a: 측정자 및 모형 측정자.....	7
그림 3b: 측정자	7
그림 4: 기구 손잡이	8
그림 5: 로테이터.....	8
그림 6: 판엽 탐침	8
그림 7a. 트위스트 오프형 외부 뚜껑	9
그림 7b. 풀 탭으로 제거...	9
그림 7c. ...또는 멸균 영역에서 뒤집음.....	9
그림 8a. 필 오프형 외부 뚜껑.....	9
그림 8b. 풀 탭으로 제거.....	9
그림 8c. ...또는 멸균 영역에서 뒤집음.....	9
그림 9. 내부 용기 열기	10
그림 10. 기구 손잡이 삽입	10
그림 11. 대동맥판막을 확인하는 대동맥 모형 측정자.....	10
그림 12. 판막륜 위쪽 판막 위치	11
그림 13. 소잉 링 교차 섹션.....	11
그림 14. 판막 홀더 제거.....	11
그림 15. 판막 로테이터 삽입	12
그림 16. 해부학적으로 반대 방향으로 배치된 승모판막의 선회축	12

차트 목록

차트 1: 시간 경과에 따른 환자 추적관리.....	15
------------------------------	----

표 목록

표 1: On-X 판막 사양(밀리미터).....	6
표 2: 측정자 선택	7
표 3: 대동맥 치환 후 관찰된 이상반응 비율	15
표 4: 승모 치환 후 관찰된 이상반응 비율.....	16
표 5: 수술 전 환자 인구학적 정보.....	16
표 6: 수술 환자 인구학적 정보	17
표 7: 이식된 수와 판막 사이즈별 연수	18
표 8: 판막 효과성 결과	18
표 9: 효과성 결과, 혈류역학적 결과	19
표 10: 정의.....	20

사용설명서

주의: 연방법(미국)은 본 기기의 판매를 의사가 직접 판매하는 경우 또는 의사의 주문에 의한 경우로 제한하고 있습니다.

그림 1: 대동맥 및 승모 프로필
(해당하는 치수는 표 1 참조)

1. 기기 설명

On-X® 인공 심장판막(그림 1)은 한 개의 개구부와 두 개의 판엽으로 구성된 이엽 기계식 심장판막입니다. 개구부 유입부에는 혈류의 난류를 감소하기 위해 설계된 깔대기처럼 벌어진 인입구와, 폐쇄 위치에 있을 때 판엽을 보호하기 위해 설계된 판엽 가드로 구성된 유출 림이 있습니다. 판엽은 개구부 링의 내측 원주에 위치한 탭 주변을 회전합니다. 닫힌 위치에서, 각 판엽은 개구부면에 대해 40°의 공칭각을 이룹니다. 열린 위치에서, 각 판엽은 개구부면에 대해 90°의 공칭각을 이룹니다. 판엽은 닫힌 위치에 대해 50°의 이동 호를 가집니다.

개구부는 열분해탄소의 순수한 비합금 형태인 On-X® 탄소로 코팅된 흑연 기판으로 구성되어 있습니다. 판엽은 방사선비투과성을 제공하기 위해 10 무게% 텅스텐으로 함침된 흑연 기판에 증착되어 있는 On-X® 탄소로 구성됩니다.

소잉 링은 티타늄 함유 링과 5-0 봉합재를 사용하여 개구부에 설치되는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 직물로 구성되어 있습니다. 이러한 형태로 개구부에 소잉 링이 부착되어 있어 이식 중에 소잉 링이 원위치에서 회전할 수 있습니다. 소잉 링에는 판막 방향을 확인할 수 있도록 방향 참조 표식이 있습니다.

On-X® 인공 심장판막은 3개의 대동맥 및 2개의 승모 소잉 링 구성이 있습니다. 모든 대동맥 구성은 치수 19, 21, 23, 25, 27/29 mm가 있습니다. 기본 승모 소잉 링은 치수 23, 25, 27/29, 31/33이 있지만, 승모 Conform-X® 소잉 링은 치수 25/33만이 있습니다.

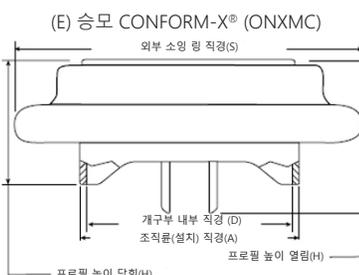
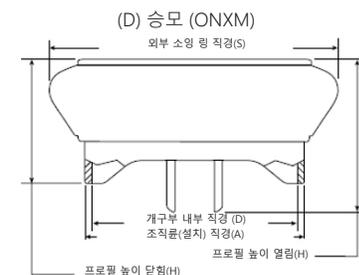
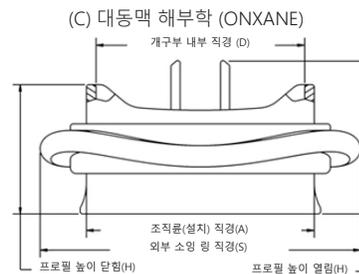
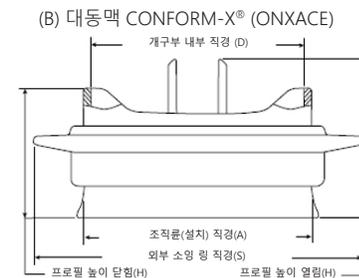
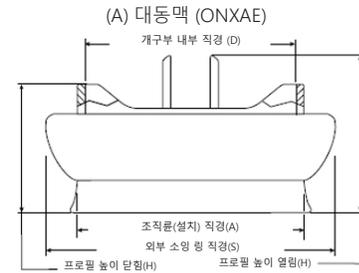
치수 19 mm ~ 25 mm의 대동맥판막은 판막론 내부 위쪽 소잉 링 위치용이며, 판막 치수 27/29 mm는 판막론 내부 소잉 링 위치용입니다. 모든 승모판막 치수는 판막론 위 소잉 링 위치용입니다.

2. 사용설명서

On-X 인공 심장판막은 대동맥 및 승모 위치의, 질병에 걸리거나 손상되고, 또는 기능 이상 상태에 있는 자연 또는 인공 심장판막을 치환하는 용도로 사용됩니다.

3. 금기사항

On-X Prosthetic 심장판막은 항응고 치료를 견뎌낼 수 없는 환자에게는 사용을 금합니다.



4. 경고 및 주의사항

4.1 경고

일회용.

다음과 같은 경우 On-X® 인공 심장판막의 사용을 금합니다.

- 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방식으로든 잘못 취급된 경우
- 유효기한이 경과한 경우
- 변조방지용 씰이 파손된 경우
- 일련번호 태그가 용기 라벨에 있는 일련번호와 일치하지 않는 경우.

심장판막 부전증, 판엽 손상, 판엽 이탈 및 카테터/기구/리드 포착을 초래할 수 있으므로 카테터나 수술용 기구, 또는 경정맥 심박조율 리드로 인공삽입물을 관통하는 것을 금합니다.

On-X 인공 심장판막을 재멸균하지 마십시오.

4.2 주의사항

인공삽입물을 On-X Life Technologies, Inc. (On-XLTI) On-X 인공 심장판막 기구로만 취급하십시오. 판막 치수의 선택시 On-XLTI On-X 인공 심장판막 측정자만 사용해야 합니다. 다른 측정자를 사용할 경우 부적합한 인공삽입물을 선택할 수 있습니다.

맨눈으로 관찰했을 때 보이지 않는 판막 표면에 손상을 줄 수 있으므로 장갑을 착용한 손가락, 또는 금속성이나 연마성 기구로 탄소 표면을 접촉하지 않도록 합니다. 판막 표면이 손상되면 판막의 구조적 기능 부전 또는 판엽 이탈을 가속화하는 결과를 초래하거나 혈전 형성의 병소로서 작용할 수 있습니다.

판막 개구부나 판엽에 과도한 힘을 가하여 인공삽입물을 손상하지 않도록 합니다.

5. 발생할 수 있는 이상반응

인공 심장판막의 사용과 관련해 발생할 수 있는 이상반응 중에는 다음(알파벳 순)이 포함됩니다.

- 협심증
- 심장부정맥
- 심내막염
- 심부전
- 용혈
- 용혈성 빈혈
- 출혈
- 심근경색
- 인공 판엽 포착(충돌)
- 인공삽입물 비구조적 기능부전
- 인공삽입물 판누스
- 인공삽입물 판막 주변 누출

- 인공삽입물 역류
- 인공삽입물 구조적 기능부전
- 인공삽입물 혈전증
- 뇌졸중
- 혈전색전증

이러한 합병증은 다음을 초래할 수 있습니다.

- 재수술
- 외식
- 영구 장애
- 사망

기계적 인공 심장판막은 작동 중 귀로 들을 수 있는 소리를 내지만 이것은 정상적으로 기능하고 있는 것입니다. 이러한 소리를 불쾌하게 느끼는 일부 환자가 있을 수도 있습니다.

재사용의 위험 경고문

유럽연합 의료기기지침 13.6h 절, 부록 I, 93/42/EEC에 따라, 본 기기의 제조사는 일회용 기기의 재사용과 관련된 위험에 관한 정보를 제공해야 합니다. 이에 따라, 다음의 경고문을 제공합니다.

삽입된 On-X 인공 심장판막은 일회용입니다. 기기를 재사용하지 마십시오. 섹션 5에 열거된 위험에 더하여, 재사용은 기기 손상, 손상된 기기 생적합성, 기기 오염을 포함한 시술 합병증을 초래할 수 있습니다. 재사용은 감염이나 중대한 부상, 또는 환자 사망을 초래할 수 있습니다.

6. 치료의 개인화

수술 후 적합한 항응고제 또는 항응고/항혈소판 치료제를 투여해야 합니다. 항응고제 또는 항응고제/항혈소판제 투여 계획은 환자의 개별적 필요, 그리고 임상적 상황에 따라 선택합니다.

6.1 특정 환자군

On-X® 인공 심장판막의 안정성과 효과는 연구가 진행된 적이 없는 다음의 특정 모집단에 대해 확인된 바 없습니다.

- 임신 상태의 환자
- 수유모
- 만성 심내막염 환자
- 폐동맥판 또는 삼첨판 치환이 필요한 환자.

7. 환자 카운슬링

- 치과 시술 또는 기타 잠재적 균혈증 시술을 받고 있으며 인공 판막을 이식받은 모든 환자에게 예방적 항생 치료가 제공되어야 합니다.
- 환자에게 항응고 또는 항응고/항혈소판 요법이 필요합니다.
- 환자는 인공삽입물과 함께 제공된 환자 신분증을 작성하여 항상 지니고 다녀야 합니다.

8. 제공 방법

8.1 모델 및 치수

On-X 인공 심장판막은 3개의 대동맥 및 2개의 승모 소잉 링 구성이 있습니다. 모든 대동맥 구성은 치수 19, 21, 23, 25, 27/29 mm가 있습니다. 기본 승모 소잉 링은 치수 23, 25, 27/29, 31/33 mm이 있지만, 승모 Conform-X 소잉 링은 치수 25/33만이 있습니다.

치수 19 mm ~ 25 mm의 대동맥판막은 판막륜 내부 위쪽 소잉 링 위치용이며, 판막 치수 27/29 mm는 판막륜 내부 소잉 링 위치용입니다. 모든 승모판막 치수는 판막륜 위 소잉 링 위치용입니다.

On-X 인공 심장판막의 모든 사용 가능한 치수에 대한 치수 및 모델 사양은 표 1 및 그림 1에 제시되어 있습니다.

그림 2: 대동맥판막 및 승모판막 홀더

연장 대동맥 홀더

승모 홀더

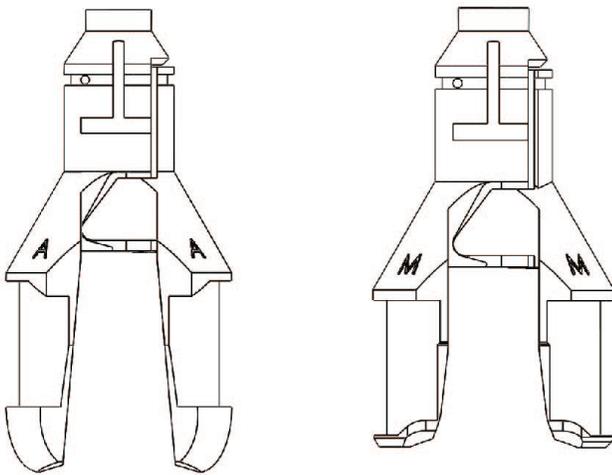


표 1: On-X 판막 사양(밀리미터)

모델번호	사이즈/유형	조직륜(설치) 직경 (A)	개구부 내경 (D)	외부 소잉 링 직경 (S)	프로필 높이(달함) (h)	프로필 높이(열림) (H)	내부 개구부 영역 (mm ²)
ONXAE-19*	19 대동맥	19	17.4	23	10.8	13.3	228
ONXAE-21*	21 대동맥	21	19.4	26	11.9	14.7	284
ONXAE-23*	23 대동맥	23	21.4	29	13.1	16.1	344
ONXAE-25*	25 대동맥	25	23.4	32	14.2	17.8	411
ONXAE-27/29*	27/29 대동맥	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-19*	19 대동맥 Conform-X	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXACE-21*	21 대동맥 Conform-X	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXACE-23*	23 대동맥 Conform-X	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXACE-25*	25 대동맥 Conform-X	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXACE-27/29*	27/29 대동맥 Conform-X	27-29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXANE-19*	19 대동맥 해부학	19	17.4	27	10.8	13.3	228
ONXANE-21*	21 대동맥 해부학	21	19.4	30	11.9	14.7	284
ONXANE-23*	23 대동맥 해부학	23	21.4	33	13.1	16.1	344
ONXANE-25*	25 대동맥 해부학	25	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXANE-27/29*	27/29 대동맥 해부학	27/29	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXMX-23**	23 승모	23	21.4	31	13.1	16.1	344
ONXMX-25	25 승모	25	23.4	33	14.2	17.8	411
ONXMX-27/29	27/29 승모	27-29	23.4	34	14.2	17.8	411
ONXMX-31/33	31/33 승모	31-33	23.4	36	14.2	17.8	411
ONXMC-25/33	승모 Conform-X	25-33	23.4	39	14.2	17.8	411

* 출시되지 않은 시장도 있음

** 미국 내 출시되지 않음

측정된 치수의 위치는 그림 1을 참조하십시오. 주어진 값은 허용범위 내 공칭값임.

상자, 용기 라벨 및 이식물 등록 카드에 있는 SZ mm 기호는 밀리미터로 표시된 판막의 조직륜 직경을 의미합니다.

8.2 포장

On-X 인공 심장판막은 이중 밀봉된 플라스틱 용기 내에 멸균된 상태로 홀더에 장착되어 제공됩니다. 포장은 다음 품목으로 구성되어 있습니다.

- 외부 상자
- 환자 기록 카드
- 플라스틱 판막 용기
- 이식물 등록 카드
- 플라스틱 판막 홀더
- 판막 일련번호 태그
- 사용설명서

On-X 인공 심장판막의 이식용 기구들은 별도로, **비멸균 상태**로 제공되며 기구와 함께 제공되는 섹션 8.5의 설명에 따라 사용 전에 세정 및 멸균해야 합니다.

8.3 보관

On-X 인공 심장판막의 멸균 유효기한은 외부 포장 라벨에 기록되어 있습니다. 적절한 재고 통제를 유지하여 이른 유효기한을 가진 인공삽입물은 우선적으로 이식하여 유효기한을 넘기지 않도록 합니다. 판막을 보호하기 위해 판막은 사용될 때까지 외부 박스에 보관해야 합니다. 보관 환경은 깨끗하고, 시원하며, 건조해야 합니다.

8.4 부속품

On-X 인공 심장판막은 On-XLTI On-X 기구와만 사용하도록 설계되어 있습니다. 별도로 제공되는 이 기구들은 세트에 되어 있으며, 여기에는 측정자, 로테이터, 기구 손잡이, 판엽 탐침이 포함됩니다. 기구들은 재사용이 가능합니다.

주의: 측정자 및 기구 손잡이에는 구부릴 수 있는 금속부가 있습니다. 이 금속부를 반복해서 구부릴 경우 피로와 파절이 발생할 수 있습니다. 사용 중 기구의 파절을 방지하려면 매번 휘기 전과 후, 대의 표면에 균열이 있는지 확인해야 합니다. 금속 피로에 의한 표면 균열이 있을 경우 측정자 및 기구 손잡이를 폐기하고 새것으로 교체해야 합니다. 교체품을 주문하려면 On-XLTI 고객 서비스팀에 문의하십시오.

주의: 판엽 탐침 및 로테이터는 유연하지만 영구적 변형을 위해 구부리기 위한 것은 아닙니다.

측정자

측정자는 이식을 위해 고리가 준비된 후 이식 결과로서의 조직론 직경을 측정할 때 사용합니다. 측정자에는 각 끝에 휠 수 있는 대가 있습니다. 측정자는 치수 19 ~ 25 mm 판막을 위한 원통형, 그리고 치수 27/29 mm 및 31/33 mm 판막(그림 3a 및 3b)을 위한 원뿔형이 있습니다. 표 2를 참조하면 쉽게 측정자를 선택할 수 있습니다.

모형 측정자

대동맥 모형 측정자가 모든 판막 사이즈에 대해 제공되어 있습니다(그림 3a). 이 측정자는 On-X 표준 대동맥 판막 프로필을 모형화합니다. 이 측정자는 기본, Conform-X, 해부학적 소잉 링 구성에 대한 치수 측정 후 사용하여 관상 동맥의 폐색 없이 대동맥판막이 잘 들어맞을 수 있도록 합니다. 사이즈 19~25까지의 대동맥 모형 측정자의 형태는 판막륜 내부 위(intrasupra-annular) 위치를 모형화하기 위해 사용됩니다. 사이즈 27/29 대동맥 모형 측정자는 판막륜 내(intra-annular) 위치를 모형화하기 위해 사용됩니다.

그림 3a: 측정자 및 모형 측정자

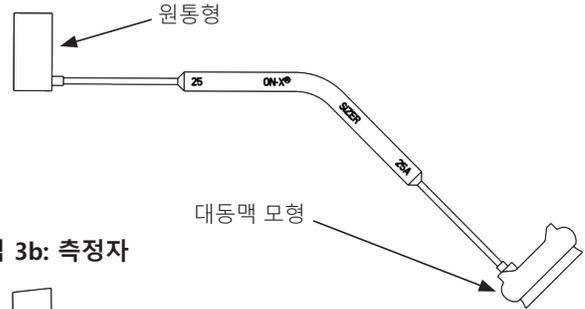


그림 3b: 측정자

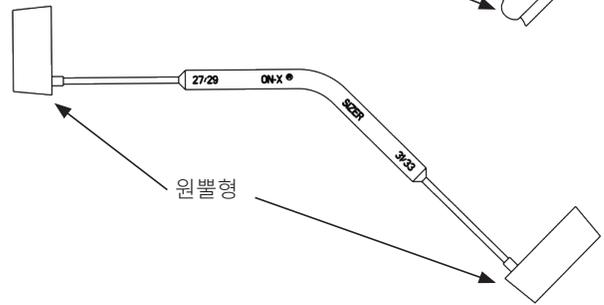


표 2: 측정자 선택

사이즈	밸브 유형	측정자 선택		소잉 링의 위치	
		측정자 유형	모형 측정자 사용		
19	대동맥	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
21	대동맥	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
23	대동맥	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
25	대동맥	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
27/29	대동맥	원뿔형	예	판막륜 내(Intra-annular)	
19*	대동맥 Conform-X	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
21*	대동맥 Conform-X	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
23*	대동맥 Conform-X	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
25*	대동맥 Conform-X	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
27/29*	대동맥 Conform-X	원뿔형	예	판막륜 내(Intra-annular)	
19*	대동맥 해부학	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
21*	대동맥 해부학	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
23*	대동맥 해부학	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
25*	대동맥 해부학	원통형	예	판막륜 내부 위쪽(Intrasupra-annular)	
27/29*	대동맥 해부학	원뿔형	예	판막륜 내(Intra-annular)	
23*	승모	원통형	아니요	판막륜 위(Supra-annular)	
25	승모	원통형	아니요	판막륜 위(Supra-annular)	
27/29	승모	원뿔형	아니요	판막륜 위(Supra-annular)	
31/33	승모	원뿔형	아니요	판막륜 위(Supra-annular)	
25/33	승모 Conform-X	원통형 또는 원뿔형	아니요	판막륜 위(Supra-annular)	

* 출시되지 않은 시장도 있음

기구 손잡이

기구 손잡이(그림 4)는 수술 중 판막 또는 로테이터를 잡기 위한 것입니다. 기구 손잡이는 그림, 흰 수 있는 대, 팁으로 구성되어 있습니다.

로테이터

판막 로테이터(그림 5)는 원위치 판막의 방향을 다시 잡는데 사용하며 판엽 운동성 확인에 사용할 수 있습니다. 로테이터는 중심에 위치한 판엽 탐침이 달려 있는 플라스틱 헤드와 부착되어 있는 손잡이로 구성됩니다.

기구 손잡이를 부착하거나 하지 않은 상태로 로테이터를 사용할 수 있습니다. 로테이터를 기구 손잡이에 부착하려면 기구 손잡이 팁을 로테이터 손잡이 말단에 있는 슬롯으로 직접 삽입합니다. 로테이터는 약간의 힘을 가하여 삽입하면 찰칵하며 끼워집니다.

판엽 탐침

판엽 탐침(그림 6)은 뾰족한 말단이 있는 유연한 봉입니다. 판엽 탐침을 사용하여 판엽을 움직여 보면 판엽이 걸림 없이 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

그림 4: 기구 손잡이



그림 5: 로테이터

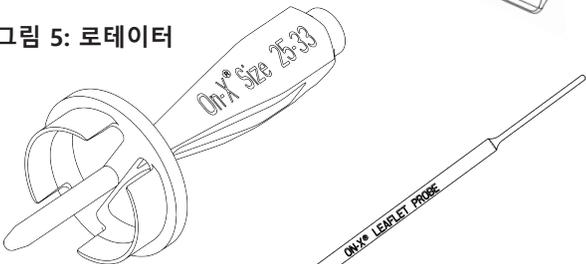


그림 6: 판엽 탐침

8.5 부속품 세정 및 멸균

On-X 인공 심장판막의 이식용 기구들은 비멸균 상태로 별도 제공되며 사용 전에 세정 및 멸균해야 합니다. 표준 병원 수술기구 세정 절차를 사용해야 합니다. 참고: 금속 기구들의 경우 티타늄으로 제작되었습니다. 플라스틱 기구들의 경우 PPSU(폴리페닐설폰)로 제작되었습니다. 이러한 기구들에 사용되는 소재들은 기본 증기 및 급속 증기 멸균에 대한 내구성이 있습니다.

경고: 이러한 기구들은 멸균 상태로 제공되지 않았습니 다. 각 사용 전에는 반드시 올바르게 세정 및 멸균해야 합니다.

경고: 증기 외 다른 어떠한 방법으로도 기구를 멸균하지 마십시오. 다른 멸균 방법을 사용하면 일부 품목에 손상이 발생할 수 있습니다.

경고: 로테이터는 청소 전, 사용 후에 반드시 손잡이에서 제거해야 합니다. 기구 손잡이에서 로테이터를 제거하려면 삽입할 때 보다 더 큰 힘이 필요합니다.

9. 사용지침

경고: 다음과 같은 경우 On-X® 인공 심장판막의 사용을 금합니다.

- 인공삽입물이 떨어지거나, 손상되거나, 어떤 방식으로든 잘못 취급된 경우
- 유효기한이 경과한 경우
- 변조방지용 씬이 파손된 경우
- 일련번호 태그가 용기 라벨에 있는 일련번호와 일치하지 않는 경우.

9.1 의료진 교육

On-X 인공 심장판막의 이식에는 특별한 교육이 필요하지 않습니다. 이 인공삽입물의 삽입에 사용하는 술기는 기계적 인공 심장판막에 사용하는 술기와 유사합니다.

9.2 멸균 및 재멸균

On-X 인공 심장판막은 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균성의 유효기한이 만료했거나, 외부 상자에서 꺼냈을 때 판막 용기가 손상되어 있거나 멸균 장벽이 파손된 경우 판막을 사용하지 마십시오. On-XLTI 고객 서비스팀에 연락하여 판막을 반품 조치하고 교체품을 받으십시오.

경고: 수술 중 판막을 용기에서 꺼냈지만 사용하지 않은 경우 다시 포장하거나 재멸균하지 말아야 합니다. 이런 경우 판막을 On-XLTI로 반품해야 합니다. 반품 전에는 고객 서비스팀에 전화하여 정보를 문의하십시오.

경고: On-X 인공 심장판막을 재멸균하지 마십시오.

9.3 취급 및 준비 지침

주의: 인공삽입물을 On-XLTI On-X 인공 심장판막 기구로만 취급하십시오. 판막 치수의 선택시 On-XLTI On-X 인공 심장판막 측정자만 사용해야 합니다. 다른 측정자를 사용할 경우 부적합한 인공삽입물을 선택할 수 있습니다.

주의: 맨눈으로 관찰했을 때 보이지 않는 판막 표면에 손상을 줄 수 있으므로 장갑을 착용한 손가락, 또는 금속성이나 연마성 기구로 탄소 표면을 접촉하지 않도록 합니다. 판막 표면이 손상되면 판막의 구조적 기능 부전 또는 판엽 이탈을 가속화하는 결과를 초래하거나 혈전 형성의 병소로서 작용할 수 있습니다.

주의: 판막 개구부나 판엽에 과도한 힘을 가하여 인공삽입물을 손상하지 않도록 합니다.

순회간호사

1. 외부 상자에 있는 유효기한을 확인합니다.
경고: 유효기한이 경과한 경우 On-X 인공 심장판막의 사용을 금합니다. 판막이 사용된 상태가 아니고 플라스틱 용기가 손상되지 않았지만 멸균 유효기한이 지난 경우, 판막을 On-X LTI에 반품해야 합니다.
2. 외부 상자에서 판막 용기와 패키지 삽입물을 꺼냅니다. 용기에 손상이 있는지 확인합니다.
경고: 인공삽입물이 떨어졌거나, 손상되었거나, 어떤 방식으로든 잘못 취급된 경우 On-X 인공 심장판막을 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 다른 판막을 사용하고, On-XLTI 고객 서비스팀을 통해 반품 조치하십시오.
3. 지역 법규상 허용된 범위 내에서 최대한 충실하게 이식물 등록 카드를 작성하여 On-XLTI에 가능한 빨리 회송하십시오. 이렇게 하면 추적 데이터베이스에 환자가 입력되며, 이 데이터베이스는 판막과 관련한 향후 공지를 보내기 위해 중요할 수 있습니다. 환자 기록 카드를 환자에게 주거나 환자 기록물 내에 두십시오.

4. 외부 용기를 엽니다.

외부 뚜껑 포장 디자인을 비틀니다. 뚜껑을 멈춰질 때까지 반시계 방향으로 회전하고 용기에서 뚜껑을 들어올립니다(그림 7a).

필 오프형 Tyvek® 뚜껑 포장 디자인: 뚜껑의 필 탭 모서리를 잡고 용기 중앙 쪽으로 잡아당깁니다(그림 8a). 뚜껑이 완전히 떨어질 때까지 계속 벗깁니다.

5. 소독간호사는 내부 용기 맨 위에 부착되어 있는 풀 탭을 부드럽게 들어올려 외부 용기에서 멸균된 내부 용기를 제거할 수 있습니다(그림 7b 또는 그림 8b). 이후 내부 용기를 기구 트레이에 배치합니다. 이렇게 하지 않고, 외부 용기를 멸균 구역(그림 7c 또는 그림 8c) 위에서 가볍게 뒤집고 내부 용기가 미끄러져 나와 멸균 구역 위로 떨어지게 하는 방법으로 내부 용기를 멸균 구역 내에 놓을 수 있습니다.

트위스트 오프형 뚜껑 디자인

그림 7a. 트위스트 오프형 외부 뚜껑



그림 7b. 풀 탭으로 제거...

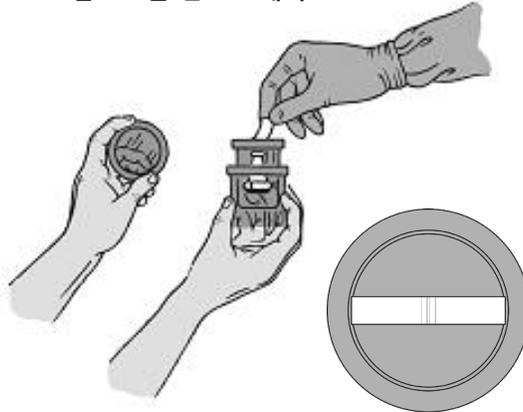


그림 7c. ...또는 멸균 영역에서 뒤집음



필 오프형 뚜껑 디자인

그림 8a. 필 오프형 외부 뚜껑



그림 8b. 풀 탭으로 제거...

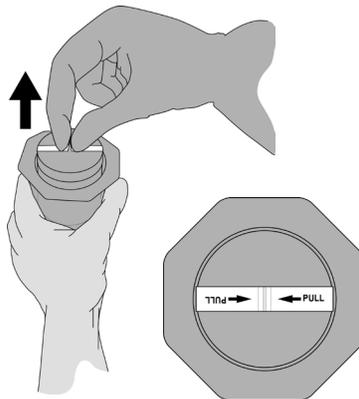
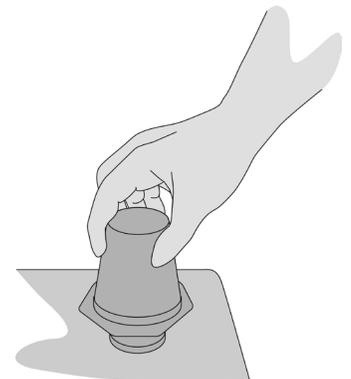


그림 8c. ...또는 멸균 영역에서 뒤집음



소독간호사/외과의

- 1. 내부 용기의 변조방지용 싺을 점검합니다.
경고: 변조방지용 싺이 파손된 경우 On-X 인공 심장판막의 사용을 금합니다. 변조방지용 싺이 파손된 경우 다른 판막을 사용하고, On-XLTI 고객 서비스팀에 연락하여 반품 조치하도록 합니다.

- 2. 뚜껑을 부드럽게 비틀어 변조방지용 싺을 부수고(그림 9) 베이스에서 뚜껑을 들어올려 내부 용기를 엽니다.
- 3. 제위치에 찰착하고 끼워질 때까지 판막 홀더에 있는 슬롯 안으로 기구 손잡이 팁을 누릅니다(그림 10). 밸브를 용기 바깥으로 부드럽게 들어올리고 홀더판을 밀어 홀더에서 떨어져 나오도록 합니다.

장갑을 낀 손으로 가볍게 소잉 링을 잡고 기구 손잡이를 방향에 관계없이 부드럽게 돌립니다. 판막이 소잉 링 내에서 쉽게 돌아야 합니다. 방향 표시가 선회축과 정렬되면 회전 검사를 중지합니다.

경고: 판막이 잘 회전하지 않는 경우 On-X® 인공 심장판막의 사용을 금합니다. 다른 판막을 사용하고, On-XLTI 고객 서비스팀에 연락하여 반품 조치하도록 합니다.

그림 9. 내부 용기 열기

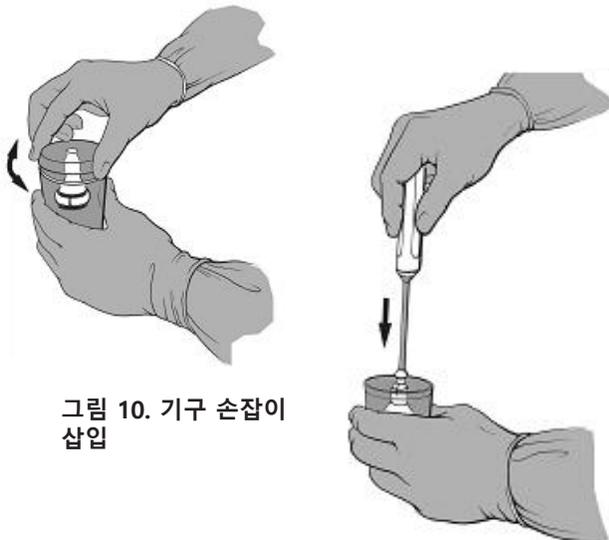


그림 10. 기구 손잡이 삽입

- 4. 일련번호 태그를 외부 용기에 있는 라벨과 대조 확인합니다.
경고: 일련번호 태그가 용기 라벨과 일치하지 않는 경우 On-X 인공 심장판막의 사용을 금합니다. 다른 판막을 사용하고, On-XLTI 고객 서비스팀에 연락하여 반품 조치하도록 합니다.
- 5. 일련번호 태그를 판막에 고정하고 있는 봉합을 절단하여 일련번호 태그를 제거합니다. 원할 경우 태그를 제거한 이후 즉시 표준 배양술로 멸균성을 확인하기 위한 용도로 사용할 수 있습니다.

- 6. 이제 판막은 이식할 수 있는 상태가 되었습니다. 이식 중 위치를 쉽게 잡을 수 있도록, 기구 손잡이 대는 손잡이 끝 부분과 대를 잡고 구부리는 방법으로 휠 수 있습니다. 판막을 잡지 않도록 합니다.

경고: 기구 손잡이를 구부릴 때 판막을 지렛대로 이용하지 마십시오. 이렇게 하면 판막이 손상되고 기계적 결함이 발생합니다.

9.4 기기 이식

경고: 모든 부속 기구는 사용 전 기구 지침에 따라 세정 및 멸균해야 합니다.

치수 측정

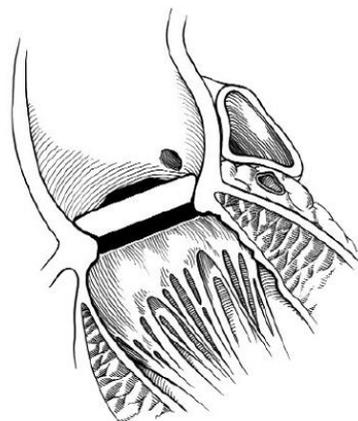
판막륵의 치수를 측정할 때는 On-X 판막 측정자만을 사용하십시오. 측정자에는 원통형, 원뿔형, 대동맥 모형 등 여러 종류의 끝단을 가진 것들이 있습니다. 표 2를 참고하면 측정자를 쉽게 선택할 수 있습니다.

원통형 측정자는 판막 사이즈 19 mm ~ 25 mm에 해당합니다. 원뿔형 측정자는 판막 사이즈 27/29 mm 및 31/33 mm에 해당합니다. 이러한 유형의 측정자들은 대동맥판막 및 승모판막 모두에 사용할 수 있습니다.

올바른 판막 사이즈는 판막륵 내 측정자가 꼭 끼지 않고 적당하게 들어맞을 때의 크기로 판단할 수 있습니다. 조임이 적당하다고 판단되면, 측정자에 있는 표시를 확인하여 해당하는 판막 사이즈를 알 수 있습니다. On-X Conform-X 인공 승모판막은 사이즈 25와 사이즈 33에 딱 맞거나 그 사이에서 적당한 조임과 함께 끼워질 때 사용할 수 있습니다.

대동맥 모형 측정자가 모든 판막 사이즈에 대해 제공되어 있습니다. 사이즈 19mm~25mm의 대동맥 판막의 경우 대동맥 모형 측정자를 사용하여 대동맥 판막이 판막륵 내 제대로 고정될 수 있는지, 관상 동맥이 폐색되지 않은 상태인지 확인할 수 있습니다. 기본, Conform-X, 해부학적 소잉 링 구성의 사이즈 19mm~25mm 대동맥판막은 이식시 노출된 탄소 깔대 부분이 판막륵 내에 지지되고, 소잉 링이 판막륵 내부 위쪽에 있도록 판막륵 내에 끼워지도록 설계되어 있습니다(그림 11).

그림 11. 대동맥판막을 확인하는 대동맥 모형 측정자



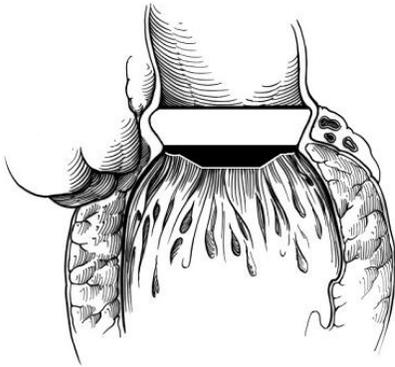
경고: 판막륵 내에 끼우기 위해 대동맥 판막 19mm ~ 25mm 사이즈의 소잉 링의 크기를 조절하는 것을 금합니다.

기본, Conform-X, 해부학적 소잉 링 구성의 사이즈 27/29mm 대동맥판막은 판막륵 내(intra-annular) 배치하기 위한 용도로 설계되었으며 이 배치를 모방하기 위한 모형 치수 측정기가 있습니다.

On-X Mitral Conform-X 인공 심장판막을 포함한 모든 승모판막은 판막륵 위 위치에 배치하도록 되어 있습니다(그림 12).

주의: 판막 크기가 너무 클 경우 판막 기능에 문제가 생길 수 있으므로 적당한 크기를 사용해야 합니다.

그림 12. 판막륵 위쪽 판막 위치



9.5 봉합술

봉합술은 이식 외과의의 선호도와 환자 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 이 대동맥 판막은 개구부 깔대에 인접한 조직층을 가지도록 설계되어 있습니다. 플레짓을 사용하거나 사용하지 않는 비외번 단속 매트리스 봉합술을 사용할 경우 깔대의 외부 표면에 판막륵이 가장 잘 들어맞는다는 것에 외과의들의 의견이 대체로 일치하고 있습니다.

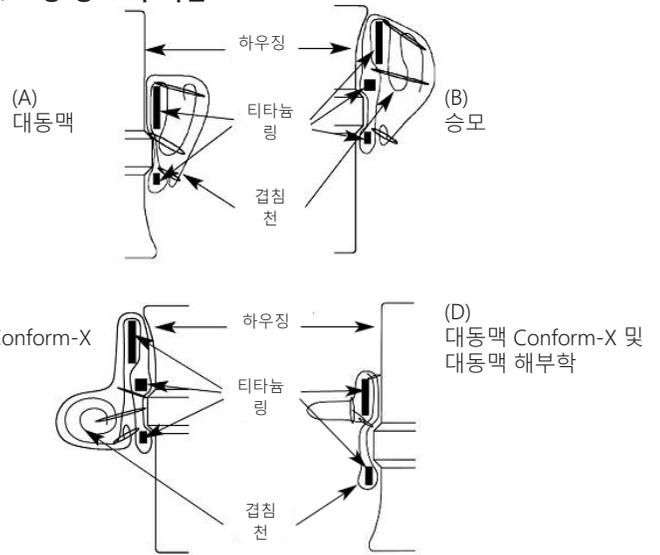
승모판막은 비외번 연속 봉합술도 성공적으로 사용되긴 하지만 일반적으로 플레짓 또는 비플레짓 외번 매트리스 봉합술을 사용하여 이식됩니다.

주의: 판막을 배치할 때는 봉합재 또는 해부학적 구조가 판엽 움직임을 방해하지 않도록 해야 합니다. 판막의 회전 능력은 판엽 움직임을 방해할 수 있는 잔존하는 기형적 병상을 피하는 데 도움이 될 수 있습니다.

봉합선은 소잉 링의 중심점을 통과해야 합니다. 이렇게 하면 소잉 링이 유연하고 판막륵에 잘 들어맞는 상태를 유지합니다. 또한 봉합침이 소잉 링 내에 위치하는 티타늄링에 접촉하지 않게 해줍니다(그림 13). 소잉 링에 있는 방향 표식을 이용하면 봉합선의 자리를 쉽게 잡을 수 있습니다.

주의: 해부학적 소잉 링의 경우, 3개의 판막 교련에 있는 봉합선은 소잉 링에 있는 3개의 방향 표식에 일치해야 합니다.

그림 13. 소잉 링 교차 섹션

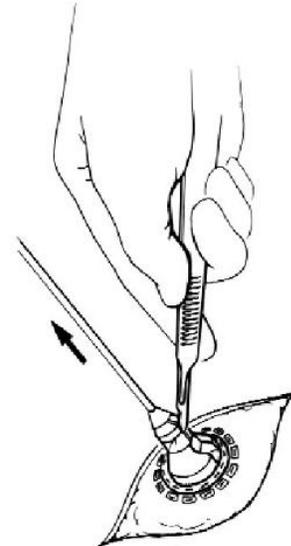


모든 봉합선이 만들어지면 판막을 판막륵 내에 밀어넣고 봉합선을 결찰합니다. 대동맥 판막의 경우, 판막륵 내 판막을 안정화하기 위해 첫 번째 매듭 3개를 상호 간에 등거리로, 교련 간의 정중선을 따라 결찰하십시오. 홀더는 그림 14에서처럼 고정 봉합사를 조심스럽게 절단하고 판막에서 손잡이가 달린 판막 홀더를 부드럽게 들어올려 판막에서 빼낼 수 있습니다.

경고: 빼낸 판막 홀더를 판막으로 다시 삽입하려 하지 마십시오. 대동맥판막 및 승모판막은 각 판막 유형에 적합한 고유의 단방향 판막 홀더를 사용합니다. (그림 2.)

주의: 판엽 움직임에 잠재적인 간섭을 발생시키지 않으려면 봉합사 결찰을 짧게 잘라내야 합니다.

그림 14. 판막 홀더 제거



9.6 판엽 운동성 평가 및 판막 회전

판엽 운동성 검사

판막을 배치한 후 판엽이 자유롭게 움직일 수 있는지 검사해야 합니다. 판엽 운동성을 검사하려면 로테이터 탐침 또는 판엽 탐침을 사용하여 판엽을 움직여 보아 판엽이 걸림 없이 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

경고: 판엽 운동성을 On-XLTI On-X 판엽 탐침 또는 로테이터의 말단에 있는 판엽 탐침으로만 검사하십시오.

회전

판엽이 자유롭게 움직이지 않으면 판엽이 걸리지 않는 위치가 될 때까지 판막을 어떤 방향으로든 부드럽게 회전시켜 봅니다.

주의: 회전에 걸리는 감각이 강하게 느껴질 경우 판막을 회전하지 마십시오. 원위치에서 판막을 회전시키는 데 필요한 토크는 이식 전 회전 검사시 필요한 토크와 동일해야 합니다. 만약 회전에 이보다 훨씬 더 큰 토크가 필요할 경우 회전을 시도하지 마십시오. 회전이 필요하지만 회전할 수 없는 경우에는 판막을 제거하십시오.

기구 손잡이를 부착하거나 하지 않은 상태로 로테이터를 사용할 수 있습니다. 필요에 따라 찰칵하고 위치에 맞춰질 때까지 로테이터 손잡이의 끝에 있는 슬롯으로 기구 손잡이 팁을 삽입하여 로테이터에 기구 손잡이를 부착합니다.

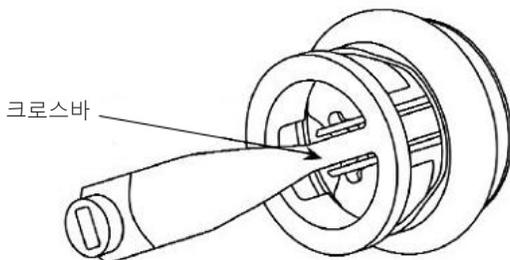
경고: 판막을 원위치에서 회전시킬 때는 On-XLTI On-X 로테이터만을 사용하십시오. 해당하는 사이즈의 로테이터만을 사용하십시오. 잘못된 사이즈의 로테이터를 사용하면 판막이 손상될 수 있습니다.

판엽과, 판엽과 정렬된 가로대 사이에 있는 로테이터 판엽 탐침으로 판막 로테이터를 판막 내로 조심스럽게 밀어넣어 제 위치에 끼워지도록 합니다(그림 15).

주의: 로테이터 삽입시 어떠한 걸리는 느낌도 없어야 합니다. 걸리는 감각이 있을 경우 우선 삽입을 멈추고, 로테이터를 빼내고, 삽입 위치에 잘 정렬한 후 로테이터를 다시 삽입합니다.

판엽을 회전한 후 움직임을 다시 검사합니다. 판엽이 자유롭게 움직이지 않으면 판막을 빼냅니다.

그림 15. 판막 로테이터 삽입



9.7 판막 방향

대동맥:

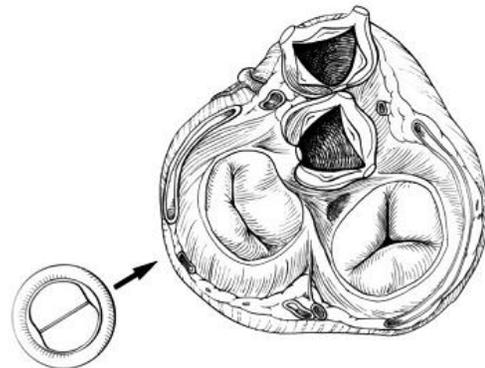
임상시험에 의거, 표준, Conform-X 또는 해부학적 소잉 링 구성을 가진 On-X 인공 대동맥판막에는 선호되는 방향이 없습니다.

주의: 판막이 이식되고 나면, 간섭 가능성이 없는지 관상동맥구를 눈으로 확인하십시오.

승모:

문헌에서는 승모판막의 선회축이 해부학적으로 반대 방향으로 배치되어야 한다고 제안합니다. 그림 16을 참조하십시오.

그림 16. 해부학적으로 반대 방향으로 배치된 승모판막의 선회축



승모 기본 및 Conform-X

10. 수술 후 정보

10.1 자기공명영상(MRI) 호환성

*참고: 다음의 MRI 소견은 모든 On-X 인공 심장 판막 크기와 소잉 컵 구성에 적용됩니다.

MR 조건부: 

On-X Prosthetic Heart Valve, Mitral Conform-X Heart Valve Prosthesis, Size 25-33*은 미국재료시험학회(ASTM International)에서 지정한 용어에 따라 MR 조건부(MR-conditional)로 확인되었습니다. 명칭: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.

비임상검사에서는 On-X Mitral Conform-X Mitral Heart Valve Prosthesis, Size 25-33가 MR 조건부라는 것이 입증되었습니다. 본 기기가 이식된 상태의 환자는 다음 조건하에서 배치된 직후 안전하게 스캔될 수 있습니다.

정자기장:

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

MRI 관련 발열:

비임상검사에서 On-X Prosthetic Heart Valve, Mitral Conform-X Heart Valve Prosthesis, Size 25-33는 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템 내 15분 간 스캐닝(펄스 시퀀스당)을 실시한 MRI 중 다음의 온도를 발생시켰습니다:

최고 온도 변화 +1.6°C

따라서 MR 시스템에서 송신/수신 RF 바디형 코일부를 이용하는 On-X Mitral Conform-X Heart Valve Prosthesis, Size 25-33에 대한 3 Tesla에서의 MRI 관련 발열 실험에서 전신 평균 2.9-W/kg(2.7-W/kg)의 전신 평균 값을 측정할 열량 측정과 열량 측정과 연관됨이 보고되어 이러한 특정 조건과 연관하여 발생한 최대 발열량이 +1.6°C 이하로 나타났습니다.

인공물 정보:

관심 영역이 On-X Mitral Conform-X Heart Valve Prosthesis, Size 25-33와 같은 영역 내에 있거나, 해당 위치와 상대적으로 근접한 경우 MR 영상 품질은 저하될 수 있습니다. 따라서 이 기기가 있는 경우 그에 대한 보정을 위한 MR 영상 매개변수의 최적화가 필요할 수 있습니다.

펄스 시퀀스	신호 소실 사이즈 (mm²)	평면 방향
T1-SE	1,090	평행
T1-SE	686	수직
GRE	1,478	평행
GRE	1,014	수직

10.2 반품된 제품

모든 제품의 반품 전에는 On-XLTI 고객센터팀의 사전 허가가 필요합니다. 판막과 관련된 모든 질문, 또는 반품 허가의 경우 고객센터센터에 문의하십시오.

미국 특허 번호 5,308,361; 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; 6,096,075 특허 승인; 일련번호 09/010,449 허용; 일련번호 09/224,816 허용; 기타 허가 및 특허 출원 중.

11. 환자 정보

11.1 환자 등록

각 판막 포장 안에는 Patient Record Card(환자 기록 카드)와 Implant Registration Card(이식물 등록 카드)가 있습니다. On-XLTI는 Implant Registration Card를 즉시 작성하여 On-XLTI 고객센터팀에 우편으로 회송할 것을 요청드리는 바입니다. 여러 개의 판막 이식물이 있을 경우, 각 판막에 대해 하나의 카드를 작성하십시오. On-XLTI는 이러한 정보를 통지 용도와 병원 내 재고의 재확보 지원을 위해 사용하게 됩니다. 모든 환자 정보는 철저히 그 비밀이 유지될 것이며, 법이 허용하는 경우 환자 식별 정보의 제공은 거부될 수 있습니다.

11.2 환자 기록 카드

인공삽입물과 함께 한 장의 Patient Record Card(환자 기록 카드)가 제공됩니다. 환자는 이 카드를 작성하여 항상 지니고 다니도록 권장받아야 합니다.

11.3 환자 정보 책자

On-XLTI는 의사가 퇴원 전에 환자에게 제공하기 위해 선택할 수 있는 환자 정보 책자를 구비하고 있습니다. On-XLTI 판매대리점으로부터 요청이 있는 경우 이 책자의 사본을 구할 수 있습니다.

12. 보증 면책조항

모든 심장판막 인공삽입물의 사용으로 발생할 수 있는 전술된 합병증, 그리고 마찬가지로 전술된 이식 전, 도중, 이후의 손상 가능성 때문에 On-XLTI는 해당 제품이 On-XLTI의 기본 사양에 부합함에 대해서만 보증합니다. On-XLTI는 사용 중인 제품의 기능과 관련된 여타의 어떠한 보증도 하지 않으며 On-XLTI는 이 제품의 사용 결과에 관한 어떠한 위험도 부담하지 않습니다. 제품의 사용으로 인한 모든 위험은 구매자가 부담합니다. On-XLTI는 제품의 상품성 또는 특정 용도 적합성과 관련된 것 등, 제품과 관련된 모든 기타 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다. On-XLTI는 제품 사용과 관련된 모든 직접, 특별, 결과적 또는 부수적 손해에 대한 책임을 지지 않습니다. 어떠한 사람도 이러한 조건 중 어느 하나라도 변경하거나, On-XLTI를 제품 사용과 관련하여 어떠한 추가적 책임이나 보증에 구속할 권한을 갖고 있지 않습니다.

부록 A

FDA가 요구하는 임상 정보 (미국)

1. 이상반응

11개 시험기관에서 184명의 환자에 총 184개의 On-X 인공 대동맥판막이 이식되었습니다. 평균 추적 기간은 2.2년(0 ~ 4.0년 범위)이었으며 총 추적 기간은 411.8 환자-년이었습니 다. 16개 시험기관에서 229명의 환자에 229개의 판막이 승모 위치에 이식되었습니다. 평균 승모 추적 기간은 1.8년(0 ~ 4.5년 범위)이었으며 총 추적 기간은 417.9 환자-년이었습니 다.

대동맥 환자에서 임상시험 중 사망은 총 7건이었으며, 이중 2건이 판막과 관련된 특성을 보였습니다. 대동맥판막 관련 사망의 원인은 조기 혈전 색전증(환자 1명)과 설명할 수 없는 돌연사(환자 1명)이었습니 다. 승모 환자에서 임상시험 중 사망은 총 18건이었으며, 이중 3건이 판막과 관련된 특성을 보였습니다. 승모판막 관련 사망의 원인은 통제할 수 없는 조기 출혈(환자 1명)과 설명할 수 없는 돌연사(환자 2명)이었습니 다.

1.1 이상반응 소견

이상반응은 표3 및 4에 제시된 것처럼 임상시험 내에 보고되어 있습니다

2. 임상시험

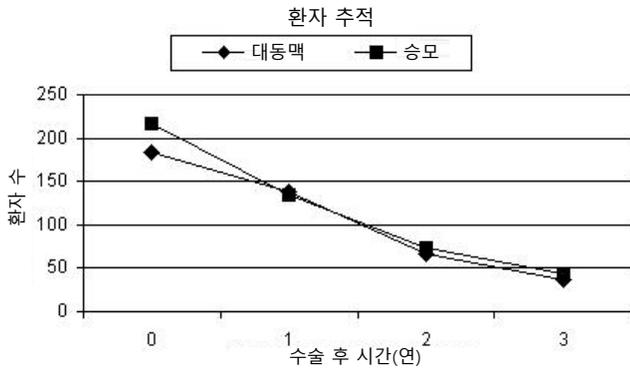
On-X 인공 심장판막 임상시험은 대동맥판막 및 승모판막 치환에서의 판막의 안전성과 효과성을 연구하기 위한 것입니다. 격리된 대동맥판막 치환이 필요한 환자들이 1996년에서 2000년까지 11개 시험기관에서 후향적 통제, 다국적 다기관 전향적 비무작위 연구에 등록되었습니다. 격리된 승모판막 치환이 필요한 환자들이 1996년에서 2001년까지 16개 시험기관에서 후향적 통제, 다국적 다기관 전향적 비무작위 연구에 등록되었습니다.

대동맥 코호트에는 20 ~ 80세(평균 60.2세)까지의 환자 184명(남성 121명, 여성 63명)이 포함되었습니다. 누적 추적 기간은 411.8 환자-년으로, 평균 추적 기간은 2.2년(SD = 0.8년, 범위 = 0 ~ 4.0년)이었습니 다. 대동맥 코호트에는 21 ~ 78세(평균 59.2세)까지의 환자 229명(남성 86명, 여성 143명)이 포함되었습니다. 누적 추적 기간은 417.9 환자-년으로, 평균 추적 기간은 1.8년(SD = 1.3년, 범위 = 0 ~ 4.5년)이었습니 다. 표 5 및 6에는 수술 전 및 수술 환자 인구학적 정보가 제시되어 있습니다. 차트1에는 이식 환자 수 대 추적 기간을 보여줍니다. 표 7에는 판막 사이즈별 이식 정보가 제시되어 있으며, 이 정보에는 이식 환자수, 환자-년 수가 포함되어 있습니다.

임상시험에서 밝혀진 안전성 평가변수는 합병증이었습니다. 특정 합병증의 존재 유무를 가리기 위해 혈액 분석이 사용되었습니다. 안전성 결과가 표 3 및 4에 제시되어 있습니다. 효과성 평가변수는 뉴욕심장협회(NYHA) 분류 및 심장 초음파 검사 평가였습니다. NYHA 및 혈액 데이터는 시술 전, 시술 중, 시술 후 3~6개월 시점, 1년 시점, 그리고 이후로는 매년 수집되었습니다. 혈류역학 데이터는 퇴원시와 1년 시점에 수집되었습니다. 표 8 및 9에는 이러한 효과성 결과가 제시되어 있습니다.

차트 1: 시간 경과에 따른 환자 추적관리

대동맥 이식 환자 N = 184,
 누적 추적 기간 = 411.8 환자-년
 승모 이식 환자 N = 229,
 누적 추적 기간 = 417.9 환자-년



추적 환자 수	퇴원	수술 후 1년	수술 후 2년	수술 후 3년
	대동맥	184	138	66
승모	216	134	74	44

표 3: 대동맥 치환 후 관찰된 이상반응 비율¹

이식된 모든 환자, N = 184, 누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

합병증	초기 사례		후기 사례 ²		사례 없음 ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	수술 후 1년(n=138)	수술 후 3년(n=37)
사망률(전체)	4	2.2%	3	0.7%	97.8% [1.1]	96.0% [1.5]
사망률(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]
외식	1	0.5%	2	0.5%	98.4% [0.9]	97.8% [1.1]
용혈⁵	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
출혈 ⁶ (모두)	1	0.5%	3	0.7%	99.4% [0.5]	97.3% [1.4]
출혈(대출혈)	1	0.5%	1	0.2%	100.0% [0]	99.1% [0.9]
판막 주변 누출(모두)	4	2.2%	3	0.7%	96.7% [1.3]	96.7% [1.3]
판막 주변 누출(대규모)	1	0.5%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
비구조적 판막 기능부전	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 기능부전	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. 데이터에는 이중 판막 치환에 의한 것은 포함되지 않습니다.
2. 후기 사례는 전체 환자-년에 기반하여 선형화된 비율로 계산되었습니다.
3. 사례 없음은 카플란-메이어 방법에 따라 계산되었습니다. SE = Standard Error(표준 오차).
4. n = 각 카테고리 내 환자의 수; N = 임상시험 환자의 총수.
5. 핵심 시험실에서 실시된 혈액 연구에서는 69%의 대동맥판막 치환술(AVR) 및 65%의 승모판막 치환술(MVR) 환자에서 1년 시점에서, 그리고 정상 범위 내 모든 기타 피분석물에서 판막이 정상 범위 내 평균을 가진 SLDH의 증가, 합토클로빈의 감소를 특징으로 하는 낮은 수준의 완전한 보상 용혈을 만들어 냄을 입증했습니다.
6. 사용된 항응고제가 보고되었습니다. 목표 국제 정상 비율(International Normalized Ratio)은 AVR에서 2.5 ~ 3.5, MVR에서 3.0 ~ 4.5였습니다.

표 4: 승모 치환 후 관찰된 이상반응 비율¹

이식된 모든 환자, N = 229, 누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

합병증	초기 사례		후기 사례 ²		사례 없음 ³ , % [SE]	
	n	% (n/N) ⁴	n	%/pt-yr	수술 후 1년(n=134)	수술 후 3년(n=44)
사망률(전체)	9	3.9%	9	2.2%	95.4% [1.4]	89.2% [2.7]
사망률(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]
외식	1	0.4%	3	0.7%	98.0% [1.0]	98.0% [1.0]
용혈⁵	0	0.0%	0	0.0%	100.0% [0]	100.0% [0]
출혈 ⁶ (모두)	4	1.8%	6	1.4%	96.4% [1.3]	94.4% [2.0]
출혈(대출혈)	4	1.8%	2	0.5%	97.0% [1.2]	97.0% [1.2]
판막 주변 누출 (모두)	2	0.9%	3	0.7%	98.0% [1.0]	97.1% [1.2]
판막 주변 누출 (대규모)	1	0.4%	1	0.2%	99.4% [0.6]	99.4% [0.6]
비구조적 판막 기능부전	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 기능부전	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. 데이터에는 이종 판막 치환에 의한 것은 포함되지 않습니다.
2. 후기 사례는 전체 환자-년에 기반하여 선형화된 비율로 계산되었습니다.
3. 사례 없음은 카플란-메이어 방법에 따라 계산되었습니다. SE = Standard Error(표준 오차).
4. n = 각 카테고리 내 환자의 수; N = 임상시험 환자의 총수.
5. 핵심 시험실에서 실시된 혈액 연구에서는 69%의 AVR 및 65%의 MVR 환자에서 1년 시점에서, 그리고 정상 범위 내 모든 기타 피분석물에서 판막이 정상 범위 내 평균을 가진 SLDH의 증가, 합토클로빈의 감소를 특징으로 하는 낮은 수준의 완전한 보상 용혈을 만들어 냄을 입증했습니다.
6. 사용된 항응고제가 보고되었습니다. 목표 국제 정상 비율(International Normalized Ratio)은 AVR에서 2.5 ~ 3.5, MVR에서 3.0 ~ 4.5였습니다.

표 5: 수술 전 환자 인구학적 정보

수술 전 대동맥 환자 인구학적 정보

이식된 모든 환자, N = 184,
누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

환자 특성	N	% (n/N) ¹
이식시 연령(세)	60.2 ± 8.4	
성별:		
• 남성	121	65.8%
• 여성	63	34.2%
NYHA 분류:		
• I	9	4.9%
• II	91	49.5%
• III	79	42.9%
• IV	5	2.7%
• 원인불명	0	0.0%
판막 병변:		
• 협착	86	46.7%
• 부족	39	21.2%
• 혼합	59	32.1%
• 기타	0	0%

참고: 1. n = 각 카테고리 내 환자의 수; N = 임상시험 환자의 총수.

수술 전 승모 환자 인구학적 정보

이식된 모든 환자, N = 229,
누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

환자 특성	N	% (n/N) ¹
이식시 연령(세)	59.2 ± 10.6	
성별:		
• 남성	86	37.6%
• 여성	143	62.4%
NYHA 분류:		
• I	5	2.2%
• II	68	29.7%
• III	134	58.5%
• IV	18	7.9%
• 원인불명	4	1.7%
판막 병변:		
• 협착	29	12.7%
• 부족	111	48.5%
• 혼합	87	38.0%
• 기타	2	0.9%

참고: 1. n = 각 카테고리 내 환자의 수; N = 임상시험 환자의 총수.

표 6: 수술 환자 인구학적 정보

수술 대동맥 환자 인구학적 정보

이식된 모든 환자, N = 184,
누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

변수	카테고리	n	% (n/N)2	
병인 ³	석회화성	92	50.0%	
	퇴행성	51	27.7%	
	류머티즘성	24	13.0%	
	선천성	18	9.8%	
	심내막염	8	4.4%	
	인공 판막 기능부전	0	0.0%	
	기타	6	3.3%	
	동반 시술 ³	없음	141	76.7%
관상 동맥 우회술 이식편		21	11.4%	
근절개		10	5.4%	
승모 복원		5	2.7%	
대동맥 복원 또는 치환		4	2.2%	
삼첨판 복원		1	0.5%	
근교락		1	0.5%	
삼첨판 치환		0	0.0%	
고리성형 고리의 외식		0	0.0%	
Maze술		0	0.0%	
심방 부속물의 폐쇄		0	0.0%	
심실류 복원		0	0.0%	
기타		0	0.0%	
기존 질환 ³		전신성 고혈압	90	48.9%
		고지혈증	83	45.1%
	협심증	42	22.8%	
	관상동맥병	42	22.8%	
	진성 당뇨병	33	17.9%	
	심방성 부정맥	25	13.6%	
	좌심실 기능부전	23	12.5%	
	울혈성 심부전	22	12.0%	
	심근경색	12	6.5%	
	뇌혈관 사고	10	5.4%	
	경동맥질환	7	3.8%	
	심내막염	4	2.2%	
	심근병	3	1.6%	
	심박조율기 환자	2	1.1%	
	관상 동맥 우회술 이식편	1	0.5%	
	이전의 대동맥판막 치환	1	0.5%	
	이전의 승모판막 치환	0	0.0%	
	기타	27	14.8%	
	판막 사이즈	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. 발생 빈도 순 (판막 사이즈는 제외).
2. n = 각 카테고리 내 환자의 수; N = 임상시험 환자의 총수.
3. 환자당 하나 이상일 수 있음.

수술 대동맥 환자 인구학적 정보

이식된 모든 환자, N = 229,
누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

변수	카테고리	N	% (n/N)2
병인 ³	류머티즘성	86	37.6%
	퇴행성	62	27.1%
	석회화성	36	15.7%
	심내막염	16	7.0%
	인공 판막 기능부전	6	2.6%
	선천성	4	1.8%
	기타	38	16.6%
	동반 시술 ³	없음	130
관상 동맥 우회술 이식편		44	19.2%
삼첨판 복원		22	9.6%
심방 부속물의 폐쇄		12	5.2%
승모 복원		12	5.2%
Maze술		12	5.2%
중격결손 폐쇄		8	3.5%
심실류 복원		3	1.3%
근육동맥화		2	0.9%
삼첨판 치환		1	0.4%
고리성형 고리의 외식		1	0.4%
기존 질환 ³	심방성 부정맥	137	59.3%
	폐동맥고혈압	108	46.8%
	전신성 고혈압	88	38.1%
	고지혈증	88	38.1%
	울혈성 심부전	80	34.6%
	기타	77	33.3%
	관상동맥병	67	29.0%
	연초 흡연자	64	27.7%
	좌심실 기능부전	47	20.4%
	뇌혈관 사고	43	18.6%
	진성 당뇨병	40	17.3%
	협심증	38	16.4%
	심근경색	30	13.0%
	갑상선 기능 항진증	27	11.7%
	만성 폐쇄성 폐질환	25	10.8%
	심내막염	18	7.8%
	위궤양	18	7.8%
	만성 신장 질환	13	5.6%
	경동맥질환	12	5.2%
	관상 동맥 우회술 이식편	10	4.4%
암	10	4.4%	
이전의 승모판막 치환	9	3.9%	
심근병	8	3.5%	
심박조율기 환자	6	2.6%	
판막 사이즈	25 mm	33	14.4%
	27/29 mm	131	57.2%
	31/33 mm	65	28.4%

표 7: 이식된 수와 판막 사이즈별 연수

대동맥 이식 환자 수 및 판막 사이즈별 환자-년수

이식된 모든 환자, N = 184,
누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

	판막 사이즈별 수					총
	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27/29 mm	
이식 환자 수	17	35	70	38	24	184
환자-년수	36.9	82.2	151.5	85.9	55.3	411.8

대동맥 이식 환자 수 및 판막 사이즈별 환자-년수

이식된 모든 환자, N = 229,
누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

	판막 사이즈별 수			총
	25 mm	27/29 mm	31/33 mm	
이식 환자 수	33	131	65	229
환자-년수	60.2	239.1	118.6	417.9

표 8: 판막 효과성 결과

대동맥 효과성 결과, 기능적 뉴욕심장협회 (NYHA) 분류¹

이식된 모든 환자, N = 184,
누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

NYHA 등급	수술 전 평가 (Nd = 184)		수술 후 평가					
			1년 (10~14개월) (Nf = 138, Nd = 129) ²		2년 (22~26개월) (Nf = 66, Nd = 66)		3년 (34~38개월) (Nf = 37, Nd = 36)	
	N ³	% (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
미정 ⁴	0	0	7	5.4	0	0	2	5.6
누락 ⁵	0	N/A	9	N/A	0	N/A	1	N/A

참고:

1. 데이터에는 이중 판막 치환에 의한 것은 포함되지 않습니다.
2. Nf = 추적한 환자 수(차트 1에서 복사); Nd = NYHA 데이터가 수집된 환자 수(누락 미포함).
3. n = 각 카테고리 내 환자 수.
4. 미정은 데이터가 수집되었으나 시험 중 등급을 정할 수 없었다는 것을 의미함
5. 누락은 추적한 환자 수인 Nf와 NYHA 데이터가 수집된 환자 수인 Nd 사이의 차이를 의미함.

승모 효과성 결과, 기능적 뉴욕심장협회 (NYHA) 분류¹

이식된 모든 환자, N = 229,
누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

NYHA 등급	수술 전 평가 (Nd = 229)		수술 후 평가					
			1년 (10~14개월) (Nf = 134, Nd = 127) ²		2년 (22~26개월) (Nf = 74, Nd = 69)		3년 (34~38개월) (Nf = 44, Nd = 42)	
	n ³	% (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
미정 ⁴	4	1.7	8	6.3	4	5.8	0	0
누락 ⁵	0	N/A	7	N/A	5	N/A	2	N/A

참고:

1. 데이터에는 이중 판막 치환에 의한 것은 포함되지 않습니다.
2. Nf = 추적한 환자 수(차트 1에서 복사); Nd = NYHA 데이터가 수집된 환자 수(누락 미포함).
3. n = 각 카테고리 내 환자 수.
4. 미정은 데이터가 수집되었으나 시험 중 등급을 정할 수 없었다는 것을 의미함
5. 누락은 추적한 환자 수인 Nf와 NYHA 데이터가 수집된 환자 수인 Nd 사이의 차이를 의미함.

표 9: 효과성 결과, 혈류역학적 결과¹

효과성 결과, 대동맥 혈류역학적 결과¹

이식된 모든 환자, N = 184,
누적 추적 기간 = 411.8 환자-년

혈류역학적 매개변수	판막 사이즈별 결과									
	19 mm		21 mm		23 mm		25 mm		27/29 mm	
조기 수술 후(< 30일), N_f = 184										
평균 기울기 ³	N _d ⁴ = 20		N _d = 31		N _d = 58		N _d = 33		N _d = 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 ⁵	N _d = 19		N _d = 31		N _d = 57		N _d = 33		N _d = 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 ⁶	N _d = 22		N _d = 40		N _d = 72		N _d = 38		N _d = 24	
	n ⁷	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)						
•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%
•이용할 수 없음	1	4.6%	1	2.5%	2	2.8%	0	0.0%	2	8.3%
수술 후 1년, N_f = 138										
평균 기울기	N _d = 13		N _d = 22		N _d = 55		N _d = 24		N _d = 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 _d = 13		N _d = 22		N _d = 54		N _d = 25		N _d = 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	
역류증	N _d = 16		N _d = 28		N _d = 60		N _d = 30		N _d = 21	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•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%
•이용할 수 없음	1	6.2%	1	3.6%	1	1.7%	0	0.0%	0	0.0%
수술 후 1년 이상, N_f = 103 (중 2년 (66) 및 3년 (37) 추적)										
평균 기울기	N _d = 17		N _d = 29		N _d = 61		N _d = 30		N _d = 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 _d = 17		N _d = 29		N _d = 60		N _d = 31		N _d = 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	
역류증	N _d = 20		N _d = 37		N _d = 68		N _d = 36		N _d = 25	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)
•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%
•이용할 수 없음	1	5.0%	3	8.1%	1	1.5%	0	0.0%	0	0.0%

참고:

1. 혈류역학적 평가는 가슴경유심초음파검사(TTE) 그리고 일부 다른 경우, 경식도심장초음파검사(TEE)를 이용하여 수행되었습니다. 데이터에는 이중 판막 치환에 의한 것이 포함됩니다.
2. N_f = 추적 조사한 환자의 수(차트 1에서 복사함).
3. 평균 기울기는 판막 전체에서 측정되었으며 mmHg로 표시된 압력 강하를 나타냅니다.
4. N_d = 혈류역학적 데이터가 수집된 환자 수.
5. EOA = cm²로 표시되는 효과적인 개구부 영역.
6. 역류는 정상 누출 및 판막 주변 누출에 기인한 판막의 혈류 역류를 나타냅니다; 0 = 없음, 1+ = 경미, 2+ = 중등도, 3+ = 중등도/중증, 4+ = 중증.
7. n = 각 카테고리 내 환자 수.

효과성 결과, 승모 혈류역학적 결과¹

이식된 모든 환자, N = 229,
누적 추적 기간 = 417.9 환자-년

혈류역학적 매개변수	판막 사이즈별 결과					
	25 mm		27/29 mm		31/33 mm	
조기 수술 후(< 30일), N_f = 216						
평균 기울기 ³	N _d = 31		N _d = 117		N _d = 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 ⁵	N _d = 25		N _d = 97		N _d = 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 ⁶	N _d = 28		N _d = 104		N _d = 56	
	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•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%
•이용할 수 없음	4	14.3%	6	5.8%	0	0.0%
수술 후 1년, N_f = 134						
평균 기울기	N _d = 18		N _d = 79		N _d = 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 _d = 15		N _d = 70		N _d = 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	
역류증	N _d = 15		N _d = 66		N _d = 29	
	n	% (n/N _d)	n	% (n/N _d)	N	% (n/N _d)
•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%
•이용할 수 없음	0	0.0%	1	1.5%	0	0.0%

표 10: 정의

	유럽공동체 내 공인대리점		포장에 손상이 있는 경우 사용하지 말 것
	제조사		재사용하지 말 것
	사용설명서를 참조할 것		사용기한
 WWW.ONXLT.COM/IFU/HV	사용설명서를 참조할 것		일련번호
	카탈로그 번호		제조일
	증기를 사용해 멸균됨		재멸균하지 말 것
	MR 조건부		



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: www.onxlti.com 이메일: onx@onxlti.com



습열(증기)