

사용방법

1. 시술전 과정

- 1) 담당 의사가 적절하다고 판단할 경우나 병원의 표준 투약 지침에 따라 환자에게 시술하기 하루나 이틀 전부터 장용성 아스피린 또는 일반 아스피린을 복용하도록 할 수 있다.
- 2) 협착 또는 폐색된 동맥에 스텐트를 경피 설치하는 시술은 혈관 조영술이 가능한 시술실에서 시행해야 한다. 혈액의 측부 순환과 병변의 범위를 정밀하게 관찰하기 위해 혈관 조영술을 시행해야 한다. 혈전이 있거나 의심되는 경우에는 스텐트를 설치하기 전에 사용 가능한 표준 방법을 사용하여 혈전 용해 요법을 시행해야 한다. (이어 혈관 내 삽입을 시작하려면 혈관 입구가 충분히 개방되어 있어야 하며 충분히 개방되지 않은 경우에는 통로를 다시 만들어야 한다.) 환자 준비 및 멸균 주의 사항은 다른 혈관 성형술 시술과 동일하다.

2. 시술과정

- 1) 조영제 주입 표준 기술을 이용하여 경피적 혈관 조영술을 수행한다. 담관의 경우는 경피 담관 조영술을 시행할 수 있다.
- 2) 병변 또는 협착 부위를 식별하여 표시 투시기법으로 협착부위의 가장 원위부나 협착을 관찰하고 병변을 식별하여 표시한다.
- 3) 스텐트 크기 선택 필요한 스텐트의 길이를 결정하기 위하여 표적 병변의 길이를 측정한다. 참조된 혈관 (병변의 근접부와 만단부)의 직경을 측정한다. 다음의 “스텐트 크기 선택 표”에 따라 완전한 폐색부위의 커버를 위해 참조혈관의 직경보다 최소한 1mm이상 큰 직경의 스텐트를 선택할 필요가 있다.
- 4) 스텐트 전달 시스템 준비
 - a. 외부 상자를 열고 스텐트와 전달 시스템이 담겨있는 파우치를 꺼낸다.
 - b. 회색바탕의 검은 점 패턴이 선명하게 보이는 지 확인하기 위해 파우치의 온도 노출 표시계를 확인한다. 경고 파트를 참조한다.
 - c. 파우치의 멸균장벽을 위해 파우치의 손상여부를 세심히 검사한 후, 파우치를 열어 스텐트/전달 시스템을 트레이에서 조심스럽게 꺼낸다. 본 제품의 모든 손상여부를 검사한다. 본 제품의 멸균상태나 성능의 저하가 의심되는 경우, 제품을 사용하지 않는다.
 - d. 헤파린이 첨가된 식염수로 채워진 3cc 주사기를 사용하여 Tuohy Borst Y 밸브를 세척하여 공기를 제거한다. Tuohy Borst 밸브를 잠그고 원위부 카테터 끝부분으로 헤파린이 첨가된 식염수가 흘러 나올 때까지 계속해서 관류시킨다.
 - e. 헤파린이 첨가된 식염수로 채워진 10cc 주사기를 사용하여 스텐트 전달 시스템의 가이드와이어 루멘을 세척하여 공기를 제거한다. 원위부 카테터 팁에 있는 와이어 루멘으로 헤파린이 첨가된 식염수가 흘러 나올 때까지 계속해서 관류시킨다. 스텐트가

외부 삽입기 안에 포함되어 있는지 확인하기 위해 카테터의 원위부 끝 부분을 점검한다. 스텐트가 부분적으로라도 전개된 경우 사용하지 않는다. 카테터 팁과 외부 삽입기 팁 사이에 틈이 존재하는 경우 Tuohy Borst 밸브를 열고 틈이 없어 질 때까지 내부 샤프트를 근위 방향으로 조심히 잡아당긴다. 근위부 밸브 말단을 시계방향으로 회전하여 조정 후 Tuohy Borst 밸브를 잠근다.

5) 스텐트 전개 절차

① 삽입기 또는 유도 카테터와 가이드와이어 삽입

- a. 6F 전달 시스템과 호환 가능한 적절한 부속 기구를 이용하여 시술부위로 접근한다.
- b. 삽입기나 유도 카테터를 통해서 적절한 길이의 0.35”(.89mm) 가이드와이어를 삽입한다.

② 병변의 확장

- a. 필요한 경우, 표준 PTA기술을 사용하여 병변을 사전 확장 시킨다.
- b. 가이드와이어로 병변 접근을 유지하고 있는 환자로부터 PTA 풍선 카테터를 제거한다.

참고: 악성 담도 협착에는 일반적으로 사전 확장을 하지 않는다. 그러나 의사가 사전 확장이 필요하다고 판단하는 경우, 표준 PTA 기술을 사용할 수 있다.

주의: 확장하는 동안 박리현상이 일어날 정도로 풍선을 확장하지 않는다.

③ 스텐트 전달 시스템의 삽입

- a. 스텐트의 조기 확장을 방지하기 위하여 내부 샤프트와 외부 샤프트를 연결하고 있는 Tuohy Borst 밸브의 근위부 밸브 말단이 시계방향으로 회전되어 잠겨 있는지 확인한다.
- b. 병변 부위에 가이드와이어를 통해 본 제품을 전진 시킨다.

참고: 전달 시스템 삽입 중 저항이 느껴지면, 그 시스템을 빼내고 다른 시스템을 사용해야 한다.

주의: 병변 부위의 혈관 보호를 위해 삽입 과정 중에는 항상 알맞은 크기의 삽입기를 사용한다.

6) Slack 제거

- a. 병변 부위를 지날 때까지 스텐트 전달 시스템을 전진시킨다.
- b. 방사선 불투과성 스텐트 마커가 제 위치 (추적병변 부위의 근위부와 원위부)에 위치 할 때까지 스텐트 전달 시스템을 잡아 당긴다.
- c. 환자에게 삽입 되지 않고 밖에 남아 있는 본 제품이 평평하고 곧은지 확인한다.

주의: 환자의 내/외부에 있는 카테터 샤프트의 slack은 스텐트가 표적 병변 부위가 아닌 다른 곳에서 전개되도록 할 수 있다.

7) 스텐트 설치

- a. 전달 시스템의 방사선 불투과성 스텐트 마커 (앞과 끝부분)가 표적 병변의 근위부와 원위부에 위치하는지 확인한다.
 - b. 설치되는 동안 접근 삽입기 또는 유도 카테터가 움직이지 않는지 확인한다.
 - c. 전달 시스템의 내부 샤프트와 외부 샤프트를 연결하고 있는 Tuohy Borst 밸브를 연다.
 - d. 확정된 위치에서 내부 샤프트를 고정시키는 동안 외부 샤프트를 잡아끄는 것으로 스텐트 설치를 시작한다. 투시장치를 사용하는 동안, 추적 병변 위치와 관련 있는 방사선 불투과성 스텐트 마커의 위치는 고정한다. 원위부의 방사선 불투과성 마커의 분리 시작을 기다린다. 원위부 스텐트마커의 표지가 분리된다. 스텐트의 원위부 말단이 혈관벽에 완전히 배치될 때까지 스텐트를 계속해서 설치시킨다. 스텐트의 근위부 말단이 혈관벽에 완전히 배치될 때까지 스텐트를 계속해서 설치시킨다.
- 참고: 고정된 내부 샤프트 위치 유지에 실패하든지 카테터 샤프트의 제약은 스텐트의 설치 동안 스텐트의 압축(단축) 또는 신장을 발생 시킬 수 있다.
- 참고: 병변에 하나 이상의 스텐트가 필요한 경우, 더 원위부 스텐트를 먼저 설치해야 한다. 스텐트의 중복을 최소화하기 위해 노력한다.

8) 설치 후 스텐트 확장

- a. 투시검사를 행하는 동안, 외부 삽입기 마커가 카테터 팁에 닿을 때까지 외부 삽입기를 전진시키고, 가이드와이어를 통하여 전체 전달 시스템을 한 단위로 하여 빼낸 후 삽입기를 제거한다. 가이드와이어에서 전달 장치를 제거한다.
- 주의: 딜리버리 시스템은 전동 주입 목적으로 설계되지 않았다.
- b. 투시검사를 사용하여, 스텐트가 완전히 설치되었는지 눈으로 확인한다.
 - c. 만약 병변의 어느 부위에서든지 스텐트의 불완전한 확장이 있는 경우, 설치 후 풍선 확장 (표준 PTA 기술)을 수행 할 수 있다.
 - d. 관례적인 방법을 사용하여 PTA 풍선 카테터와 병변 확장의 적절한 크기를 선택한다. 팽창 후 PTA 풍선의 팽창 직경은 참조 혈관의 직경과 비슷해야 한다. 환자에서 PTA 풍선을 제거한다.

9) 스텐트 장착 후

- a. 스텐트 장착 후 혈관조영상을 얻는다.
 - b. 가이드와이어와 삽입기를 제거하고 지혈한다.
- 참고: 각 환자에게 적합한 시술 후 약물투약은 의사의 경험과 판단에 의해 결정된다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 파우치의 회색 온도 노출 표시기의 검은 점 패턴이 선명하게 보여야 한다. 온도 노출 표시기가 완전히 검은색이라면, 팽창하지 않은 스텐트 직경이 손상되었을 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 2) SFA에서 여러 개의 스텐트를 중첩하여 놓는 것은 스텐트의 손상 가능성을 증가시킬 수 있다.
- 3) 본 제품은 일회용이다. 기기를 재멸균 및/또는 재사용하지 않는다.
- 4) 본 제품은 일회용 기기이다. 초기 사용 후, 재처리 및 재멸균되도록 설계되지 않았다.
- 5) 본 제품의 재처리 및/또는 재멸균 후를 포함한 재사용은 본 제품의 의도한 성능 저하를 야기하여 구조적 무결성에 결함이 생길 수 있으며 중요한 라벨/사용정보의 손실로 환자의 안전에 잠재적인 위험을 끼칠 수 있다.
- 6) 파우치가 뜯어져 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 7) 포장에 표시된 “사용 기한” 이전의 스텐트 시스템만 사용한다.
- 8) 에티오톨(ethiodol) 혹은 리피오톨 (lipiodol) 조영제를 사용하지 않는다.
- 9) 딜리버리 시스템을 알코올과 같은 유기용매에 노출시키지 않는다.
- 10) 스텐트는 잡아끌거나 재위치시킬 수 있도록 설계되지 않았다.
- 11) 스텐트가 일단 부분적으로라도 전개되면 딜리버리 시스템을 사용하여 다시 잡아끌 수 없다.
- 12) 생명 유지에 필요한 겹가지 혈관으로의 출입에 방해가 되는 위치에 스텐트를 설치하지 않는다.
- 13) 다른 혈관 내 삽입물과 마찬가지로 스텐트 오염으로 인한 감염이 혈전증, 가동맥류 또는 인접한 기관이나 후복막 파열을 일으킬 수 있다.
- 14) 스텐트로 인해 혈전, 말단부의 색전 형성이 일어나거나 스텐트가 동맥관 아래 삽입 위치에서 이탈할 수 있다.
- 15) 동맥을 과도하게 확장하면 동맥이 파열되고 출혈로 인해 생명이 위험할 수 있다.
- 16) 니켈 티타늄(니티놀)에 알레르기 반응이 있는 환자에게 본 제품을 임플란트하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.
- 17) 분기 부분에 스텐트를 설치하면 차후 진단 또는 치료시 문제가 발생할 수 있다.
- 18) 신장동맥에 본 제품을 사용하는 것은 임상자료가 불충분하다.
- 19) 본 제품을 다음과 같은 특성을 가진 환자에게는 사용하지 않기를 권한다: 시술의 견해로 보아 신장 기능 저하 환자는 조영제에 위험반응을 일으킬 수 있다. 임신부, 출혈장애가 있거나 또는 항응고제나 항혈소판응집치료를 받을 수 없는 환자, 혈관에 천공이 있는 환자 (조영제가 혈관 밖으로 유출되는 현상으로 입증), 병변이 동맥류 내에 있거나 동맥류의 근위부 또는 말단부와 인접한 환자

2. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 중재기술 및 경피적 혈관성형술과 같은 스텐트 설치 방법에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 한다.
- 2) 본 전달 시스템은 자동 주입기를 사용하도록 설계되지 않았다.
- 3) 카테터가 체내에 있는 경우에는 투시 검사를 통해서만 조작해야 한다.
- 4) 양질의 이미지를 제공하는 방사선 영상 기기를 사용한다.
- 5) 다발성 병변을 치료하는 경우 천자부위에서 먼 병변에 먼저 스텐트를 설치한 다음 근위부의 병변에 스텐트를 설치해야 한다. 이 순서대로 스텐트를 설치하면 말단부의 스텐트가 설치된 곳을 근위부의 스텐트가 지나갈 필요가 없어서 근위부의 스텐트가 분리될 가능성이 줄어든다.
- 6) 부분적으로 또는 완전히 설치된 스텐트를 보조 장치를 사용하여 다시 교차시킬때는 세심한 주의가 필요하다.

- 7) 스텐트 확장으로 혈전증이 발생하는 경우, 혈전 용해 요법 및 PTA를 시술해야한다.
- 8) 감염, 가동맥류 또는 누공 형성과 같은 합병증이 발생하는 경우 스텐트를 수술로 제거할 필요가 있을 수 있다. 이 경우 일반적인 수술 방법으로 시술한다.
- 9) 스텐트를 설치하기 전이나 설치한 직후에 제산제 및/또는 H2 길항제를 사용해야 하는 환자의 경우 아스피린과 같은 항혈소판제를 경구 복용하면 부작용이 생길 수 있다.
- 10) 스텐트를 전개시키기 이전에, 카테터 전달 시스템으로부터 모든 Slack을 제거한다. (“스텐트 전개 절차” 참조)
- 11) MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보



S.M.A.R.T. 스텐트를 사용한 환자는 다음의 조건에서 안전하게 스캔될 수 있습니다. 이러한 조건을 따르지 않은 경우 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

기기 명칭	S.M.A.R.T 스텐트
정자기장의 공칭값 [Nominal values of static magnetic field (T)]	1.5 T and 3.0 T
최대 공간 필드값 [Maximum spatial field gradient (T/m) and (Gauss/cm)]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF 종류 [RF excitation]	원형 편광 Circularly polarized (CP)
RF 송신 코일 유형 [RF transmit coil type]	전신 전송 코일 (Whole body transmit coil) 헤드 RF 송수신 코일 (Head RF transmit-receive coil)
RF 수신 코일 유형 [RF receive coil type]	모든 수신 전용 코일 사용가능
최대 전신 SAR [Maximum whole body SAR (W/kg)]	2.0 W/kg
스캔 제한 시간 [Limits on scan duration]	연속 RF 15분(시퀀스 또는 연속 시리즈 / 중단없이 스캔) 후 제한 시간에 도달하면 10분 대기
MR 이미지 아티팩트 [MR image artifact]	이 임플란트는 스핀 에코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MRI로 촬영하였을 때 약 9mm의 이미지 아티팩트를 생성하였습니다.
특정 값에 대해 구체적인 정보가 포함되지 않은 경우, 해당 값에는 특정 조건이 없습니다. 위의 정의된 스캔 조건 하에서, 15분간 연속 스캐닝 하였을 때 최대 온도 상승값이 7.7°C 미만일 것으로 예상됩니다.	

- 14) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.
잠재적인 합병증) 경피적 카테터 삽입이 필요한 시술은 합병증에 대해 잘 모르는 의사에 의해 행해져서는 안 된다. 합병증은 시술 중 또는 시술 후 언제든지 발생 할 수 있다.
- 15) 잠재적인 합병증은 다음과 같으나 이에 국한되지 않는다. 사망, 호흡정지, 응급우회로 조성술, 출혈성 또는 색전성 뇌졸중/뇌혈관사고(TIA), 신장장애, 패혈증/감염, 색전증, 관상 동맥 허혈, 부정맥, 약물

반응, 삽입된 스텐트나 조영제에 의한 알러지 반응, 기흉, 절단, 천공 파열 및 등의 혈관 손상, 파종성 혈관내 응고, 새로운 또는 악화된 뇌병변, 체장염, G.I. 항응고/항혈소판 약물 투약으로 인한 출혈, 실질성 출혈, 동맥류 및 가동맥류 형성, 혈관 내막 파열/절개, 스텐트 이동/색전형성, 혈전증, Blue Toe 신드롬, 동정맥 누공, 혈액담즙증, 간 농양, 조직의 괴사, 피막하 간 혈종, 스텐트 내 종양 증식으로 인한 스텐트 폐쇄, 스텐트의 오장착, 스텐트 끝 부분의 종양 과도 발육, 혈관 폐색, 협착 또는 재협착, 슬러지 폐색, 혈종, 장골동맥 경련

3. 금기사항

일반적으로 PTA(경피 경관 혈관 성형술) 시술을 할 수 없는 경우에는 스텐트 설치도 금지된다. 다음과 같은 경우에 스텐트를 삽입할 수 없으며 이외에도 다른 경우가 있을 수 있다. PTA 시술에 방해가 되는 심한 석회화 병변이 있는 환자, 표적 병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자, 천공된 혈관에서의 시술 관내 장치로 인해 혈관에서의 누출이 악화될 수 있다, 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자, 복수 증세가 심한 환자, 두개골 내 동맥에 스텐트 시술한 환자.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

저장 방법

저장방법 : 15~30°C 실온에 보관한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함