

사용방법

1. 혈관조영술의 준비

- 1) 국소마취 후 동맥 또는 정맥 혈관으로 puncture needle을 찌는다.
- 2) Puncture needle을 통해 가이드와이어를 병변부위까지 삽입한다.
- 3) Needle을 제거하고 가이드와이어를 통해 카테터를 삽입한다.
- 4) 카테터를 통해 조영제를 삽입하여 혈관내 위치(intraluminal position)을 확인한다.
- 5) 가이드 카테터를 빼내고 12F 또는 13F 삽입 쉬스(introducer sheath)를 삽입한다.
- 6) 풍선카테터는 병변 부위의 혈관 직경과 근접한 크기로 선택하며 병변 확장에 대해 의심되는 부분이 있으면 초기 확장 시 가장 작은 직경의 풍선카테터를 사용해야 한다.
- 7) 폐쇄 원위부 동맥압을 기록하기 위해 삽입쉬스의 측면 가지 관 어댑터를 압력변환기에 연결한다. 병변의 초기 확장은 적절한 크기의 풍선 카테터로 이루어져야 한다.
- 8) 병변 부위를 확장한 다음 혈관조영도를 찍어 다음을 기록해야 한다.
 - (1) 확장의 적절성을 확인 (2) 병변 부위의 외부 금속 마커의 위치

2. 스텐트 준비

- 1) 스텐트의 준비 및 배치 중에는 무균 기법을 사용한다. 본 스텐트는 일회용 멸균 제품입니다. Stainless steel introducer tube는 비멸균 상태로 제공되므로 사용 전에 멸균해야 하며, 의료기관의 절차에 따라 가압멸균으로 멸균/재멸균 할 수 있다.
- 2) 1차 확장에는 권장된 15mm 풍선카테터를 사용한다. 이식 후 확장이 필요한 경우에만 20mm 풍선카테터를 사용한다.
- 3) 멸균 보호막이 손상되었는지 확인하면서 스텐트 포장을 주의 깊게 검사한 후 포장을 벗겨 스텐트를 꺼내고 헤파린이 첨가된 멸균 식염수로 헹군다.
- 4) 스텐트 삽입을 준비하기 위해 멸균 포장에서 15mm 풍선 카테터(Mansfield 제품 코드 2614)를 꺼낸다.
- 5) 카테터 제조업체의 지침에 따라 풍선 카테터를 준비한다. 식염수와 조영제의 혼합물로 풍선을 팽창시킨다.
- 6) 음압을 가하여 풍선을 수축시킨다. 음압을 유지하면서 스톱콕을 닫는다. 스텐트가 장착될 때까지 음압을 유지한다.
- 7) 풍선의 외형 높이가 낮아지도록 조심스럽게 다시 접는다. 풍선 날개를 잡고 부드럽게 당겨 카테터 샤프트를 중앙에 배치하고 풍선을 최소 크기로 만든다.
- 8) 스텐트를 풍선의 원위부 끝 위로 밀고 풍선의 중앙에 오도록 한다. 완전히 팽창된

풍선 길이는 55mm이며, 스텐트 길이는 40mm와 50mm이다. 이식 부위 근처에서 교차될 가능성이 있는 경우 스텐트의 위치를 풍선의 근위부 쪽으로 약간 조정할 수 있다. 스텐트를 과도하게 조정하지 않도록 주의해야 한다. 과도하게 조정하면 스텐트가 비정상적으로 확장하거나 풍선에서 미끄러질 수 있다.

- 9) 압착 중 보호를 위해 풍선의 내강에 단단한 가이드와이어 또는 맨드릴을 삽입한다.
- 10) 스텐트를 손가락으로 풍선에 수동압착시킨다. 압착 중에는 풍선에서 스텐트를 굴리거나 풍선을 돌리지 않는다. 스텐트를 단단히 압착한 다음 손가락을 그 주위로 1/8 바퀴 회전하고 다시 압착한다. 스텐트 버팀대(struts)가 균일한 “bow tie” 모양이 될 때까지 압착시 마다 1/8 바퀴씩 회전하면서 스텐트를 계속해서 단단히 압착한다. 이렇게 하면 스텐트가 풍선에 단단히 압착된다.
- 11) 음압을 풀고 가이드와이어를 제거한다.
- 12) 스텐트를 여러 번 잡아당겨 안전하게 장착되어 있는지 확인한다. 만약 스텐트가 느슨할 경우, 10번 과정을 반복한 후 다시 확인한다.
- 13) 풍선카테터의 확인을 위해 음압을 가한다. 기포가 생기면 새로운 카테터를 사용해 4-14번 과정을 반복한다. 기포가 생기지 않으면 음압을 천천히 푼다.
- 14) 스텐트를 여러 번 잡아당겨 안전하게 장착되어 있는지 다시 확인한다. 만약 스텐트가 느슨할 경우, 손으로 더 압착한다.

3. 스텐트 전개

- 1) 삽입 쉬스가 혈관에 삽입된 상태에서 금속 삽입 튜브(INTR1213F)의 펼쳐진 끝을 조심스럽게 스텐트가 장착된 곳을 지나 밀어 넣는다. 금속 튜브의 비스듬한 끝을 삽입 쉬스의 지혈 밸브 안으로 멈출 때까지 삽입한다. 금속 튜브를 카테터의 근위부 끝으로 다시 밀고 지혈 밸브를 닫는다. 금속 튜브를 카테터 샤프트 근위부 끝에 남아 있을 수 있다.
- 2) 형광투시 아래 외부 금속 마커를 참고하여 병변의 팽창을 위해 스텐트가 장착된 풍선카테터를 병변부위로 밀어 넣는다.
- 3) 병변부위를 지나 스텐트가 제 위치에 위치하고, 스텐트와 풍선카테터를 완전히 노출시키기 위해 삽입 쉬스를 회수한다.
- 4) 삽입쉬스를 통해 조영제를 주입하여 위치를 확인한다. (참고: 삽입 쉬스가 병변을 통과할 만큼 충분히 길지 못하거나 삽입된 부위가 병변의 원위부일 경우 합병증이 발생할 수 있다. 이런 경우에는, 스텐트의 정확한 위치를 평가는 다른 방법이 반드시 행해져야 한다.)
- 5) 풍선카테터가 덤벨 모양이 될 때까지 조영제와 생리식염수의 혼합액으로 풍선카테터를 천천히 확장시켜 스텐트를 장착시킨다. 확장 속도는 점점 증가시킬 수 있다. 스텐트는 1.5에서 2atm에서 완전히 확장되도록 설계되었다. 스텐트가 완전히

확장되었는지 형광투시를 통해 확인하여야 한다. 카테터 제조사에서 권고한 최대 풍선 확장 압력을 초과하지 않도록 한다.

- 6) 풍선 카테터를 수축시킨다.
- 7) 수축된 풍선 전달 카테터를 회전하며 조금씩 밀어 넣어 스텐트가 풍선과 분리되고 적절하게 설치되었는지 확인한다.
- 8) 전달 카테터를 제거한다.

참고: 만약 환자에게 대퇴부 질환이 발견되거나 또는 추가적인 외과적 중재술이 예상되는 경우, 스텐트는 반드시 대퇴 동맥을 외과적 절개 및 분리한 후 스텐트를 설치하는 경우도 있다.

참고: 큰 직경의 풍선카테터를 통해 확장하는 경우 배치 후에 스텐트의 직경이 증가할 수 있다. 최대 권장 확장 스텐트 직경인 25.0mm를 초과하지 않는다.

참고: 스텐트가 3.5cm 또는 4.5cm 가량 되는 병변에 사용하기에 적합하며, 정확한 길이는 최종 직경에 따라 달라진다. 더 긴 병변 부위에 이전 것에 겹쳐 두 번째 스텐트를 중복배치할 수 있다. 현재까지 보고된 다중 스텐트 이식의 사례가 적어 단일 및 다중 스텐트 삽입의 상대적인 효과에 대한 판단을 내릴 수 없다. 대동맥을 굴곡으로 인해 겹쳐져 있는 스텐트 사이로 과도한 경사가 생기는 것을 피해야 한다.

4. 스텐트 확장 후

- 1) 스텐트의 강제적인 이동과 혈관 침투를 방지하기 위해, 가이드와이어를 사용하여 삽입 쉬스를 통해 6.5F 직선형 카테터를 삽입한 후 혈관조영술을 실시해야 한다.
- 2) 카테터, 가이드와이어, 삽입쉬스를 모두 제거한다. 표준방법을 사용하여 지혈을 유지시킨다.

사용 시 주의사항

1. 금기사항

- 1) Trans-femoral 접근방법으로 스텐팅할 때 양쪽 장골(iliac) 동맥이 협착된 경우
- 2) 장골동맥의 지나친 굴곡, 구부러짐으로 인해 스텐트의 지나가는 통로를 막는 경우
- 3) 12-13F 삽입 쉬스가 지나갈 수 없을 정도의 좁은 혈관내강인 경우
- 4) 병변 동맥의 근위 또는 원위부의 동맥류 확장(aneurysmal dilation)
- 5) primary dilation 부위에서 조영제가 유출되는 현상에 근거하여 혈관 천공이 확인된 경우
- 6) 석회화된 병변
- 7) 출혈 경향을 보이는 경우
- 8) 신장이 기능이 저하되거나 중증 고혈압 환자
- 9) 통증 감각이 손상된 경우
- 10) 통제할 수 없는 과다응고(hypercoagulability)
- 11) 임신

2. 경고

- 1) 일회용 멸균 제품이다.
- 2) PALMAZ 풍선-확장 스텐트는 포장에 인쇄된 “사용기한” 시일 이전에 사용해야 한다.
- 3) 최대허용압력 이상으로 팽창압력을 가하지 않으며 압력계가 부착된 팽창장치를 사용하는 것이 권장된다.
- 4) 스텐트 전달 과정 중 사용되는 풍선의 팽창 직경은 확장 병변 및 동맥 이식 대상 부위의 직경과 비슷해야 한다.
- 5) 본 제품의 완전한 확장을 위해서는 최소 1.5-2 atm 압력을 가한다.
- 6) PTA요법 및 스텐트 이식법에 관하여 교육을 받은 시술자에 의해 사용되어야 한다.
- 7) 시술자가 필요하다고 판단되는 경우 항혈소판 또는 항응고 치료법이 사용된다. 카테터가 몸 속에 삽입된 이후에는 형광 투시 아래에서만 조작한다.
- 8) 고화질 이미지를 제공하는 방사선 장비가 필요하다.
- 9) 스텐트를 팽창하는 도중에 풍선의 주변부위가 찢어지면 스텐트 제거 수술을 하여 풍선을 묶어야 할 수 있다.
- 10) 적절한 크기의 풍선이 파열된 경우, 스텐트의 완전한 확장을 위해 풍선을 제거하고 가이드와이어를 통해 새로운 풍선카테터로 교체할 수 있다.
- 11) 스텐트로 인해 겹쳐지는 기관부위 혈관에 대해서는 현재 알려진 바가 없다. 내피화된 스텐트를 다시 확장하는 경우의 장기간에 걸친 결과는 현재 알려진 바가 없다.
- 12) 본 제품은 일회용으로 설계되었으므로, 한 번 사용 후에 재처리 및 재멸균해서는

안된다. 본 제품을 재처리 및 재멸균한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치의 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며, 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있다.

13) 스테인레스강 알레르기가 있는 환자는 알레르기 반응을 나타낼 수 있다.

3. 가능한 합병증

다음은 본 제품 삽입으로 인해 발생 가능한 합병증의 예이다.

- 1) 급성 또는 아급성 스텐트 혈전증
- 2) 절단 (Amputation)
- 3) 동정맥류
- 4) 천공 및 박리와 같은 동맥손상
- 5) 조영제에 대한 약물 알레르기 반응
- 6) 죽상경화 또는 혈전 물질의 색전 형성
- 7) 혈관 합병증 치료를 위한 응급수술
- 8) 항응고/항혈소판 약물로 인한 GI 출혈 (GI bleeding)
- 9) 출혈/혈종
- 10) 내막과열
- 11) 가성동맥류 형성
- 12) 스텐트가 설치된 동맥의 재협착
- 13) 후복막 또는 인접기관의 파열
- 14) 패혈증/감염
- 15) 스텐트 이동/색전 형성
- 16) 혈전
- 17) 조직 괴사
- 18) 완전 폐색

4. MRI 안전성 정보

본 제품을 삽입한 환자는 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캐닝할 수 있다. 이러한 조건을 따르지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있다.

본 제품 삽입을 받은 후에 환자는 MRI 환경에 들어가기 전 대기 시간을 가질 필요가 없다. 자기적으로 유발된 힘의 측정값은 스텐트 무게보다 충분히 가벼우므로 스텐트가 자기력으로 인해 이탈할 위험은 매우 낮다.

장치 이름 / ID	Cordis PALMAZ 스텐트
정자기장의 공칭값 테슬라(T)	1.5T 및 3.0T
최대 공간 자기장 기울기 (T/m) 및 (Gauss/cm)	16T/m(1600Gauss/cm)
무선주파수(RF) 여기	원편광(CP)

RF 송신 코일 유형	전신 송신 코일 헤드 RF 송신-수신 코일
RF 수신 코일 유형	모든 수신 전용 코일을 사용할 수 있음
최대 전신 전자파 흡수율(SAR)(W/kg)	2.0W/kg
스캔 시간 제한	연속 RF (시퀀스 또는 연속적인 일련의/휴식 없는 스캔) 15분 후 이 제한에 도달하면 10분 대기
자기 공명(MR) 영상 허상	이러한 삽입물이 존재하면 경사도 에코 펄스 시퀀스 및 3.0T MRI 시스템에서 영상 촬영 시 약 12mm의 영상 허상을 생성함
특정 파라미터에 관한 정보가 포함되지 않은 경우, 해당 파라미터와 연관된 조건은 없다.	
비임상 시험 결과, PALMAZ 스텐트는 ASTM F2503-13에 정의된 바와 같이 최대 154mm까지의 단일 및 중첩 구성에서 MR조건부인 것으로 입증되었다.	

※ 상기 조건 하에서 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값은 4.4°C 미만일 것으로 예상됨.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지합니다.

저장방법

실은보관

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함