

## 사용방법

### 1. 사용 전 주의사항

- 1) 담당 의사가 적절하다고 판단 할 경우 환자에게 시술하기 전에 항응고제를 복용하도록 할 수 있다.
- 2) 스텐트의 경피 설치 시술은 혈관 조영실에서 수행해야 한다. 병변의 범위를 정밀하게 관찰하기 위해 혈관 조영술을 시행해야 한다. 혈전이 있거나 의심되는 경우에는 스텐트를 설치하기 전에 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 성형술과 동일하다.

### 3) 스텐트 크기 결정

- ① 해당 협착 부위의 길이를 측정하여 필요한 스텐트의 길이를 결정한다. 스텐트 길이를 결정할 때는 스텐트 축소율을 고려하여 병변 근위부 (Proximal) 및 말단부 (Distal)를 약간 넘도록 한다. 완전 확장 시의 스텐트 길이에 대해서는 라벨을 확인한다.

- ② 스텐트 하나로 전체 폐색 부위를 커버할 수 있어야 한다.

\*참고: 스텐트가 두 개 이상 필요한 경우에는 천자 부위에서 가장 먼 쪽(the most distal)에 먼저 스텐트를 설치한 다음 이어서 가까운 쪽에 설치한다.

- ③ 기준 혈관의 직경을 측정하여 스텐트의 적정 크기를 한다.

### 4) 스텐트 전달 시스템 세척 및 준비

- ① 상자에서 내부 포장 케이스를 꺼내고 스텐트 시스템을 포장용기에서 꺼낸다.
- ② 상자에서 삽입관(Introducer Tube), 세척용 바늘 및 준수 사항 표(Compliance Chart)를 꺼낸다.
- ③ 스텐트를 펴지 않은 상태에서 풍선 부착 상태를 점검한다. 스텐트의 위치를 조정하거나 손으로 형태를 바꾸어서는 안된다.
- ④ 헤파린이 첨가된 멸균 식염수 또는 유사한 등장액(Isotonic solution)을 채운 주사기를 세척용 바늘에 연결한다. 세척용 바늘에서 보호 덮개를 제거한 다음 바늘을 카테터 끝부분으로 밀어 넣어 가이드와이어가 통과하는 관(Lume)을 멸균 식염수로 세척한다.

\* 주의: 풍선 위에 장착된 스텐트가 손상될 수 있으므로 가이드와이어가 통과하는 관을 세척할 때는 스텐트를 조작하지 않는다.

### 2. 사용방법

- ① 카테터의 팽창 포트에 3방향 콕 마개를 연결합니다.
- ② 일부만 채운 주사기에서 공기를 제거한 후 주사기를 콕 마개에 연결합니다.

- ③ 콧 마개를 열고 음압을 가합니다.
- ④ 풍선 끝이 아래쪽을 향하도록 세로로 하여 주사기와 카테터 근위부 끝을 잡는다.
- ⑤ 음압을 유지하면서 팽창 포트에 연결된 콧 마개를 닫습니다.
- ⑥ 주사기를 제거합니다.
- ⑦ 풍선과 팽창관에서 공기를 모두 제거하기 위해 단계 2-6을 반복합니다.
- ⑧ 희석된 조영제를 채운 팽창 장치를 준비합니다.
- ⑨ 팽창 장치에서 공기를 제거한 후, 카테터 팽창 포트에 연결된 콧 마개에 팽창 장치를 연결합니다.
- \* 주의: 비이온 조영제의 점성과 침전 수준은 이온 조영제보다 높으므로 팽창/수축 시간이 길어질 수 있습니다.
- ⑩ 카테터에 연결된 콧 마개를 열어 팽창관과 풍선에 희석된 조영제를 천천히 주입합니다.
- \* 주의: 이때 풍선에 양압이나 음압을 가하지 마십시오.
- \* 참고: 카테터 준비 과정을 마친 후, 카테터를 감고 근위부 샤프트를 허브 클립에 끼워 넣어 카테터를 코일 구조로 고정할 수 있습니다.
- \* 주의: 카테터 말단부를 클립으로 고정하지 마십시오.

## 2) CSI(카테터 삽입기) 및 GC(유도 카테터)를 통해 가이드와이어 삽입

- ① 대퇴 동맥을 통한 표준 방법을 통해 치료 부위에 접근해야 합니다. 해부학적 구조상 필요한 경우 위팔을 통한 접근 경로를 사용할 수 있습니다. CSI의 알맞은 크기를 참고하여 이후에 GC를 삽입할 수 있도록 고려하면서 적절한 위치에 삽입합니다.
- \* 주의: 삽입 과정에서 천자 부위를 보호하고 스텐트와 풍선이 분리되지 않도록 Cordis CSI나 Cordis GC를 사용해야 합니다.
- ② 라벨에 표시된 유도 카테터를 준비합니다.
- ③ Tuohy Borst형 지혈 장치를 유도 카테터에 연결합니다.
- ④ 사용하기 전에 먼저 헤파린이 첨가된 식염수로 유도 카테터 관을 세척합니다.
- ⑤ 원하는 삽입 기법을 사용하여 CSI 및 유도 카테터를 혈관으로 삽입합니다.
- ⑥ 가이드와이어를 삽입합니다. 표적 병변에 가이드와이어를 밀어 넣습니다. 가이드와이어를 감싸고 있는 지혈 밸브를 닫습니다. 시술 도중 병변에 접근하는 동안에는 가이드와이어가 병변을 가로질러 놓여 있고 GC가 표적 병변 주위에 놓여 있어야 합니다.
- \* 주의: 유도 카테터 및 가이드와이어를 밀어 넣는 동안 출혈 및 박리 현상이 일어나거나 환자에게 불편감을 주지 않도록 주의하십시오.
- \* 참고: 사용할 수 있는 가이드와이어의 직경은 라벨에 표시되어 있습니다.
- \* 참고: 의사가 사전 확장이 필요하다고 판단한 경우에는 표준 PTA 기술을 사용할

수 있습니다.

\* 주의: PTA 기술을 사용하는 경우, 풍선을 과도하게 팽창시키면 출혈 또는 박리 현상이 일어나거나 환자에게 불편감을 줄 수 있으니 주의하십시오.

### 3) 스텐트 시스템 삽입

① 스텐트 시스템을 가이드와이어로 백로드합니다. 전달 시스템은 빠른 교체 설계를 채용한 제품입니다. 백로드하는 동안 가이드와이어가 가이드와이어 출구 포트를 통해 스텐트 시스템을 빠져 나옵니다. 스텐트 시스템의 끝부분을 유도 카테터의 지혈 장치로 넣습니다.

② 지혈 밸브를 최대한 많이 열고 가이드와이어 위쪽에서 스텐트 시스템을 조심스럽게 밀어 넣어 스텐트 시스템의 풍선 부분이 유도 카테터 안으로 들어가도록 삽입합니다. 풍선 위로 혈액의 역류가 있는지 확인합니다. 밀폐 상태를 유지하도록 지혈 밸브를 조절합니다.

③ 가이드와이어 출구 포트가 지혈 밸브를 지날 때까지 스텐트 시스템을 밀어 넣습니다. 그런 다음 밀폐 상태가 유지되도록 지혈 밸브를 다시 조절합니다. 병변 부위를 가로질러 가이드와이어를 놓은 상태에서 가이드와이어를 따라 유도 카테터의 끝부분으로 계속 스텐트 시스템을 밀어 넣습니다.

\* 주의: 스텐트 시스템의 풍선 부분과 유도 카테터 사이가 꼭 끼면 스텐트 시스템을 삽입하고 밀어 넣는 동안 스텐트 시스템 위로 지혈 밸브의 밀폐 상태가 유지되지 않아 공기 유입이 발생합니다.

\* 참고: GC 대신 길이가 긴 CSI를 사용하는 경우에는 라벨에 표시된 크기의 CSI를 사용하고, 포장 용기에 함께 들어 있는 스테인레스 전달관을 CSI의 지혈 밸브를 통해 삽입합니다. 이 전달관을 활용하면 스텐트/풍선 장치를 CSI에 삽입하기가 쉬우며 지혈 밸브가 손상되거나 지혈 밸브로 인해 풍선에서 스텐트가 분리되는 것을 방지할 수 있습니다. 스텐트/풍선 장치가 밸브를 완전히 지나면(즉, CSI 본체까지 밀려 들어가면) 전달관을 제거합니다.

### 4) 스텐트 설치

① GC를 고정시킨 상태에서 투시 검사로 관찰하면서 GC를 통해 표적 병변 쪽으로 스텐트 시스템을 밀어 넣습니다. 조심스럽게 스텐트로 병변 부위를 커버합니다.

\* 주의: 스텐트 시스템을 밀거나 당기는 과정에서 저항이 느껴지면 동작을 중단하고 저항의 원인을 확인한 다음 계속 진행하십시오. 저항의 원인을 알 수 없는 경우 GC에 스텐트 시스템을 고정한 다음 GC와 스텐트 시스템을 한꺼번에 제거하십시오.

② 투시 검사를 통해 풍선 표지 띠와 방사선 불투과성 스텐트를 사용하여 스텐트가 병변의 적절한 위치에 오도록 합니다. 설치하는 동안 스텐트가 계속 풍선 표지 띠의 중앙에 있고 분리되지 않도록 주의합니다.

③ 스텐트를 확장하기 전에 GC를 빼내어 스텐트와 풍선이 완전히 노출되도록 합니다.

주의: 노출된 스텐트 위로 GC를 밀어 넣으면 스텐트가 제 위치에서 분리되므로 그렇게 하지 마십시오.

\* 주의: 지혈 밸브를 너무 세게 조이면 풍선으로 들어가거나 풍선에서 나오는 조영제의 흐름을 방해하여 팽창/수축 시간이 길어지므로 밸브를 너무 꼭 닫지 마십시오.

④ 투시 검사를 계속 하면서 팽창 장치를 사용하여 라벨 및 준수 사항 표에 표시된 공칭 압력이 될 때까지 풍선을 서서히 팽창시킵니다. 스텐트의 직경을 기준 혈관 직경까지 확장합니다.

\* 참고: 각 팽창 압력별 스텐트 확장 내부 직경은 준수 사항 표를 참조하십시오.

\* 주의: 라벨 및 준수 사항 표에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 하십시오.

\* 참고: 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창하면 안 됩니다.

\* 참고: 설치 과정이 끝날 때까지 가이드와이어와 스텐트 시스템, 또는 두 장치 모두 반드시 병변 부위에 그대로 놓여져 있어야 합니다.

### 5) 전달 시스템 제거

① 스텐트를 설치한 후에는 투시 검사를 하면서 팽창 장치를 사용하여 음압을 가해 풍선을 수축시킵니다. 이때, 풍선이 완전히 수축될 때까지 기다린 다음 제거합니다.

② 풍선에 음압을 유지하면서 지혈 밸브를 약간 연 다음 조심스럽게 스텐트에서 풍선을 제거합니다. 투시 검사를 통해 풍선이 제거되는 과정을 관찰하여 풍선이 스텐트와 분리되었는지 확인합니다.

③ 지혈 밸브를 최대한 많이 열고 가이드와이어는 제자리에 고정시킨 상태에서, 전달 시스템을 GC에서 조심스럽게 당겨 빼냅니다.

④ 가이드와이어 주변의 밀폐 상태가 유지되도록 지혈 밸브를 닫습니다.

⑤ 설치 후 스텐트 혈관 조영 검사를 시행해야 합니다. 설치 후 스텐트 혈관 조영 검사 결과 설치 상태가 만족스러우면 유도 카테터와 가이드와이어를 제거하고 마지막으로 CSI를 환자의 몸에서 빼냅니다. 장치를 폐기합니다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리 방법

\* 참고: 포장재는 일반적인 산업 표준에 따라 처리할 수 있지만 사용한 후의 제품은 병원 규정에 따라 처리해야 한다.

## 사용시 주의사항

### 1. 금기사항

- 1) 본 제품은 대동맥궁 또는 하행 대동맥에서 대동맥 분기에 사용하도록 제작되어 있지 않습니다.
- 2) 말초 동맥 스텐트 삽입 일반적으로 PTA(경피 경관 혈관 성형술) 기술을 할 수 없는 경우에는 스텐트 설치도 금지됩니다. 다음과 같은 경우에 스텐트를 삽입할 수 없으며 이외에도 다른 경우가 있을 수 있습니다.
  - PTA 기술에 방해가 되는 심한 석회화 병변이 있는 환자.
  - 표적 병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자.
  - 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자나 항응고 및 항혈소판응집 치료를 받을 수 없는 환자.
  - 혈관에 천공이 있는 환자(조영제가 혈관 밖으로 유출되는 현상을 통해 확인됨)
  - 병변이 동맥류 내에 있거나 동맥류의 근위부 또는 말단부와 인접한 경우.

### 2. 경고

- 1) 이 장치는 중재 기술 및 스텐트 설치 방법에 대해 교육을 받은 의사만 사용해야 한다.
- 2) 시술 전과 시술 도중에 필요한 경우, 적절한 항혈소판/항응고 요법을 환자에게 적용해야 한다. 이러한 요법은 시술이 완료된 후에도 의사가 정한 시간 동안 지속해야 한다.
- 3) 출혈성 질병을 치료하지 않은 환자나 항응고 및 항혈소판응집 치료를 받을 수 없는 환자는 이 삽입 시술에 적합하지 않다.
- 4) 스텐트를 삽입하기 전이나 설치한 직후 제산제 및/ 또는 H<sub>2</sub> 길항제를 사용해야 하는 환자의 경우 항혈소판제를 경구 복용하면 부작용이 생길 수 있다.
- 5) 임신으로 진단 받은 환자에게는 스텐트를 삽입하지 않는 것이 좋다.
- 6) 이식된 신장 또는 우회로 조성술을 시술한 신장으로 연결되는 동맥에 병변이 있는 환자는 스텐트 삽입 시술에 적합하지 않다.
- 7) 코발트, 크롬, 텅스텐 및 니켈 등으로 주로 구성된 코발트 크롬 합금에 알러지가 있는 환자는 이 삽입물에 알러지 반응을 나타낼 수 있다.
- 8) PTA 기술에 방해가 되는 심한 석회화 동맥 병변이 있는 환자는 이 삽입 시술에 적합하지 않다.
- 9) 신장 기능이 좋지 못해 조영제에 대해 반응을 일으킬 수 있다는 담당 의사의 소견이 있는 경우 해당 환자에게 스텐트를 설치할 경우에는 주의해야 한다.
- 10) 표적병변 주위에 급성 또는 아급성 혈전이 많이 나타나는 환자는 이 삽입 시술에 적합하지 않다.

- 11) 혈관에 천공 있는 환자(조영제가 혈관 밖으로 유출되는 현상을 통해 확인됨)는 이 삽입 시술에 적합하지 않다.
- 12) 내부 포장이 뜯겨져 있거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 13) 샤프트가 접혀 있거나 꼬여 있는 경우에는 카테터를 사용하거나 펴려고 하지 않는다. 펴려고 하면 샤프트가 부러질 수 있다. 대신 새 스텐트 시스템을 사용한다.
- 14) 권장하는 풍선 팽창제(조영제와 생리식염수를 50/50 비율로 혼합)만 사용한다. 공기나 가스를 사용하여 풍선을 팽창해서는 안된다
- 15) Ethiodol 또는 Lipiodol 조영제를 사용하지 않는다.
- 16) 알코올 같은 유기 용매에 제품을 노출시키지 않는다.
- 17) 54℃ 이상의 온도에 노출시키면 카테터가 손상될 수 있다.
- 18) 신장 동맥에 스텐트를 설치 할 경우에는 조직, 죽상경화 물질, 혈전 물질, 콜레스테롤 등의 조직 말단부 색전 형성의 위험을 줄이기 위해 매우 주의해야 한다. 말단부 색전 형성 방지 장치를 사용하는 것이 좋다.
- 19) 혈관 크기를 올바르게 측정해야 한다. 스텐트를 확장했을 때의 직경은 협착 말단부의 혈관 직경과 비슷해야 한다. 그래야 풍선의 불완전한 팽창으로 인해 스텐트 삽입 부위에서 스텐트가 이탈하거나 풍선의 과도한 확장으로 인해 혈관이 손상되는 가능성을 줄일 수 있다. 동맥을 과도하게 확장하면 동맥이 파열되고 출혈로 인해 생명이 위협할 수 있다.
- 20) 설치가 끝난 스텐트는 위치를 변경할 수 없다.
- 21) 스텐트로 인해 스텐트 혈전증 및 말단부 색전 형성이 발생할 수 있다 혈전증이 발생하는 경우 의사의 재량에 따라 혈전 용해 요법 및 PTA를 시술해야 한다.
- 22) 혈관내 내피 세포가 증식된 스텐트를 다시 확장하는 경우 이에 대한 장기적인 결과는 아직 규명되지 않았다
- 23) 풍선 카테터를 넣는 동안 카테터 위 지혈 밸브의 밀폐 상태를 적당하게 유지하여 삽입기나 유도카테터 내부로의 공기 유입을 방지한다. 풍선 카테터 풍선 부위와 삽입기 또는 유도 삽입기 사이가 딱 끼면 삽입기나 유도 카테터에 풍선 카테터를 넣는 도중에 공기가 유입되는 위험을 초래할 수 있다.
- 24) 분기 부분 (Bifurcation)에 스텐트를 설치하면 차후 진단 또는 치료 시 문제가 발생할 수 있다.
- 25) 본 제품을 대퇴동맥의 죽상경화성 질환을 앓는 환자에게 사용할 경우에 대한 안전성과 효과는 입증되지 않았다.
- 26) 생명 유지에 필요한 결가지 혈관으로의 출입에 방해가 되는 위치에 스텐트를 설치하지 않는다.

### 3. 주의사항

- 1) 본 제품을 이 사용 설명서에 제시된 용도 이외의 다른 시술에 사용하지 않는다.

- 2) 본 제품은 일회용이다. 이 장치를 다시 멸균하거나 다시 사용하지 않는다. 다시 멸균하거나 다시 사용하면 장치의 성능이 손상될 수 있고 교차오염의 위험이 커질 수 있다.
- 3) 직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.
- 4) 포장에 표시되어 있는 “사용기한” 날짜 이전에 제품을 사용한다.
- 5) 사용할 수 있는 Cordis CSI(카테터 삽입기) 또는 Cordis 유도카테터의 최소 French 크기는 포장 라벨에 인쇄되어 있다. 라벨에 표시된 것보다 작은 크기의 Cordis CSI 또는 Cordis 유도카테터를 통해 시스템을 통과시키지 않는다. 표시된 것보다 작은 부속 장치를 사용하면 스텐트 시스템을 삽입 할때 해당 장치에 공기가 유입되어 체내 공기 흡인으로 인해 유입된 공기를 제거하지 못할 수 있다.
- 6) 사용하기 전에 제품을 검사하여 기능 및 결함 여부를 확인한다.
- 7) 사용하기 전에 먼저 표준 의료 방법에 따라 모든 장치를 세척하고 시스템에서 공기를 제거 한 다음 사용한. 그렇지 않으면 혈관계에 공기가 유입될 수 있다.
- 8) 멸균 식염수 또는 유사한 등장액으로 장치를 세척하여 전체 해파린화를 시행해 본다.
- 9) 조영제 또는 기타 액체를 주입하기 전에는 먼저 카테터 및 지혈장치에서 공기가 제거되었는지 확인한다.
- 10) 전달 시스템에 장착된 스텐트를 제거하거나 재조정하지 않는다.
- 11) 부분적으로 또는 완전히 설치된 스텐트를 보조 장치를 사용하여 다시 교차시킬 때는 세심한 주의가 필요하다.
- 12) 다른 금속으로 된 스텐트를 서로 겹쳐지거나 닿을 수 있는 위치에 나란히 삽입하면 부식될 가능성이 있으므로 이렇게 삽입하지 않는다. 단 ASTM F90/ISO5832-5(L605)에 따라 코발트 크롬 합금으로 만들어진 스텐트를 316L 스테인레스 및 니켈 티타늄 합금으로 만들어진 스텐트와 함께 사용할 경우에는 이러한 문제가 발생하지 않는다.
- 13) 스텐트 시스템을 넣는 동안 지혈밸브(사용할 경우)를 열고 조일 때는 샤프트 직경의 차이를 고려해야 한다. 지혈 밸브를 닫을 때는 풍선 카테터 샤프트 주변에서 혈액이 새지 않을 만큼 꼭 조여야 하지만 가이드와이어의 움직임을 제한하거나 풍선으로 들어가거나 풍선에서 나오는 조영제의 흐름을 방해할 정도로 꼭 닫아서는 안된다.
- 14) 카테터가 체내에 있는 경우에는 투시 검사를 통해서만 조작해야 한다. 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축되지 않는 경우에는 카테터를 넣거나 빼지 않는다. 조작 중에 저항이 느껴지면 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 확인한다.
- 15) 완전히 확장하려면 라벨 및 준수사항 표에 표시된 권장 공칭 압력 이상으로 팽창시킨다.
- 16) 라벨 및 준수 사항 표에 표시된 정격 파열 압력을 넘지 않도록 한다. 정격 파열

압력은 시험관 내 테스트 결과를 기초로 한다 적어도 풍선의 99.9% 이상 (95%의 신뢰도) 이 정격 파열 압력 이하에서 터지지 않는다. 압력 감지 장치를 사용하면 정격 파열 압력 이상으로 압력이 가해져 이로 인한 합병증이 생기는 것을 막을 수 있다.

- 17) 다발성 병변을 치료하는 경우 천자 부위에서 먼 병변에 먼저 스텐트를 설치 한 다음 근위부의 병변에 스텐트를 설치해야 한다 이 순서대로 스텐트를 설치하면 근위부 스텐트가 설치된 곳을 지나가지 않아도 되므로 먼저 설치된 스텐트가 분리될 가능성이 줄어든다.
- 18) 다른 혈관 내 삽입물과 마찬가지로 스텐트 오염으로 인한 감염이 혈전증, 거짓동맥류 또는 인접한 기관이나 후복막 파열을 일으킬 수 있다.
- 19) 합병증이 발생하는 경우 스텐트를 수술로 제거할 수 있다. 이 경우 일반적인 수술 방법으로 시술한다.

4. 합병증: 다음은 말초 동맥 스텐트 삽입으로 인해 발생 할 수 있는 합병증의 일부이다.

- 1) 스텐트 구성 물질인 코발트 크롬, 스텐트 구성 요소 중 일부, 조영제 등에 대해 일으키는 알러지 반응
- 2) 동맥류
- 3) 동정맥루
- 4) 뇌혈관 사고/뇌졸중
- 5) 사망
- 6) 색전 형성 (공기, 조직, 스텐트, 죽상경화 물질, 혈전 물질, 콜레스테롤)
- 7) 혈관 합병증 치료를 위한 응급 수술(혈관재형성술/ 우회로 조성술)
- 8) 원하는 곳에 스텐트를 전달하지 못함
- 9) 출혈/ 혈중
- 10) 고혈압, 저혈압
- 11) 감염/ 염증
- 12) 심근허혈/ 심근경색 및 부정맥
- 13) 말초 신경병증
- 14) 지속성 복통
- 15) 신부전/ 신장 투석, 신경색증 신장 이식/ 신장 절제
- 16) 스텐트가 설치된 동맥의 재협착
- 17) 후복막 및 인접 기관의 파열
- 18) 조직 괴사/괴양화
- 19) 스텐트 이동/ 색전 형성
- 20) 스텐트 혈전증/ 폐색



21) 혈관 합병증 (예: 천공 지점 및 /또는 병변 부위, 박리, 내막과열, 거짓동맥류, 파열 및 천공, 연축, 폐색)

#### 5. MRI(자기공명 영상)와의 적합성

- 1) 본 제품은 1 개 또는 4mm 겹친 2 개의 스텐트로 비임상 테스트한 결과 MRI를 15분 동안 실시할 때 최대 3.0 테슬라의 자기장 세기, 최대 5 T/m의 공간 기울기, 최대 4.0 W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)을 보여 자기공명 안전성이 확인되었다.
- 2) 본 제품은 상기 MRI 환경에서 이탈되지 않는다. 따라서 스텐트를 삽입한 직후에도 최대 3 테슬라까지는 MRI를 실시할 수 있다. 3 테슬라 보다 자기장 세기가 큰 경우 스텐트는이탈 가능성을 배제할 수 있는 비임상 테스트는 시행하지 않았다. 이 비임상 테스트에서 스텐트는 MRI를 15분 동안 실시 할 때 최대 4W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율에서 1.0℃미만의 온도 상승을 나타냈다.
- 3) MRI 환경에서 균열된 스트러트에 대한 온도 상승의 효과는 밝혀지지 않았다. 단, 촬영하려는 부위가 본 제품과 같은 위치에 있거나 근접한 경우 MRI 영상이 잘 안 보일 수도 있다. 이럴때는 MRI 영상 변수를 최적화하는 것이 좋습니다.

## 보관방법 및 저장방법

직사광선을 피해 건조하고 서늘한 곳에 보관한다.