

## 사용방법

1. 스텐트의 경피적 삽입은 형광투시법 지침에 따라서 혈관조영법 하에서만 실시되어야 한다. 병변의 크기나 측부순환을 확인하거나 대상 병변의 길이나 기준혈관의 직경을 측정할 때에는 반드시 진단 혈관조영법을 해야 한다. 환자 준비나 멸균 지침은 어떤 형광투시법에서나 동일해야 한다.
2. 스텐트 직경은 측정된 기준 혈관 직경과 아래 테이블에 따라서 결정한다.

Stent diameter (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)
5	3.5-4.5
6	4.5-5.5
7	5.5-6.5
8	6.5-7.5

3. 스텐트 길이 선택 - 대상 병변의 길이를 측정해서 필요한 스텐트의 길이를 결정한다. 스텐트의 양끝부분이 모든 대상 병변을 커버할 수 있도록 스텐트의 길이를 선택한다.
  - 1) Labeled Length: 압축되지 않은 스텐트의 길이이며 스텐트가 가장 짧을 때의 길이
  - 2) Maximum Constrained Length: 기준혈관직경에서 스텐트 최대 길이
  - 3) Minimum Constrained Length: 기준혈관직경에서 스텐트 최소 길이

Labeled Stent Length (mm)	Maximum Constrained Length (mm)	Minimum Constrained Length (mm)
30	33	32
40	45	42
60	66	63
80	88	84
100	110	105
120	132	126
150	165	157
200	210	200

4. 적합한 기구를 이용해서 치료할 장소에 액세스한다. 스텐트 딜리버리시스템은 6프렌치 이상의 쉬스와 사용해야 한다.
5. 0.035" 가이드와이어를 삽입해서 타겟 병변의 끝부분에 액세스한다. 쉬스를 이용해서 대동맥 분지를 가로지르는 것을 권장한다. ACT가 250을 넘는 헤파린 치료용량을 환자에게 투여할 것을 권장한다.
6. 병변의 사전 확장 - 표준 풍선 혈관조영법을 사용해서 기준혈관직경과 동일하게 확장시킨다. 가이드와이어로 병변에 액세스를 유지하면서 풍선카테터를 제거한다.
7. 스텐트 딜리버리시스템 준비
  - 1) 박스를 개봉해서 스텐트와 딜리버리 카테터가 들어있는 파우치를 꺼낸다.
  - 2) 파우치의 멸균 포장에 손상되지 않았는지 확인하고, 외부 파우치와 내부 파우치를 제거한다. 경고: 파우치가 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 않는다.
  - 3) 스텐트/딜리버리시스템을 캐리어 튜브에서 제거하고 제품이 손상이 되었는지 확인한다. 멸균이 손상되었거나 제품이 손상되었다고 의심이 되면 제품을 사용하지 않는다.
  - 4) 만약 말단팁이 외부 쉬스에 안착되지 않으면 핸들의 Tuohy Borst밸브를 느슨하게 하고 pusher tube를 제거해서 말단팁을 쉬스에 안착시킨다. Tuohy Borst밸브를 시계방향으로

돌려서 고정한다.

- 5) 핸들의 Tuohy Borst 밸브가 pusher tube에 고정되었는지 확인한다.
  - 6) 1-3cc 주사기를 사용해서 핸들의 암밸브를 통해 멸균된 해파린화된 식염수로 외부 쉬스를 플러싱한다. 단지 외부 쉬스의 말단에 몇방울의 식염수가 남을 때까지 플러싱한다. 완전한 세척은 1cc 주사기로 2~3번 플러싱이 필요하다. 경고: 만약 외부 쉬스가 플러싱이 되지 않으면 기기를 사용하지 않는다.
  - 7) 3-10cc 주사기를 사용해서 pusher tube에 부착된 내측 루어 허브를 통해 멸균 해파린화된 식염수로 가이드와이어의 내부 루멘을 플러싱 한다. 말단 팁의 가이드와이어 루멘에서 식염수가 흘러나올 때까지 플러싱 한다. 경고: 만약 가이드와이어의 내부 루멘이 플러싱되지 않으면 기기를 사용하지 않는다.
8. 스텐트 딜리버리시스템
- 1) 딜리버리시스템을 가이드와이어와 인트로듀서를 통해서 원하는 부위로 이동시킨다. 만약 저항이 느껴지면 딜리버리시스템을 제거하고 다른 제품을 사용해야 한다.
9. 혈관조영가이드에 따라 말단 스텐트 마커를 병변 말단에 위치시키고 인접한 마커는 인접한 병변에 위치시킨다.
10. 딜리버리시스템의 인접한 부위를 단단히 고정시키고 핸들은 안정하게 유지시킨다.
11. 핸들의 Tuohy Borst 밸브는 pusher tube의 원활한 이동을 위해 느슨하게 해야 한다.
12. 스텐트 배치
- 1) 스텐트 배치는 반드시 혈관조영가이드에 따라서 실시한다.
  - 2) 외부 쉬스와 핸들을 한손으로 잡고 pusher tube를 다른 손으로 잡는다.
  - 3) pusher tube를 고정한 상태에서 외부 쉬스를 pusher tube의 말단으로 이동시킨다.
  - 4) 스텐트 마커를 적절한 위치에 유지하기 위해서 딜리버리시스템은 이동이 될 수도 있다.
  - 5) 일단 스텐트의 말단이 배치되기 시작하면 스텐트가 완전히 배치되고 안쪽 스텐트 마커가 확대되기 전까지 pusher tube를 잡은 채 외부 쉬스와 핸들을 제거한다. 노트: 안쪽 마커는 스텐트 배치를 할 동안 이동할 수도 있으며 배치 이후에 안쪽 마커의 위치와 일치하지 않을 수 있다.
  - 6) 만약 외부 쉬스를 제거하는 동안 저항이 느껴지면, 힘을 가하지 않는다. 스텐트를 배치하지 않은 채로 스텐트시스템을 조심스럽게 제거한다.
13. 혈관조영가이드에 따라 전체 딜리버리시스템을 하나의 유닛으로 제거 하고, 제거시 가이드 와이어는 유지한 채 가이드와이어를 따라서 제거한다. 딜리버리시스템을 가이드와이어로부터 제거한다. 경고: 딜리버리시스템을 인트로듀서/쉬스로부터 강제로 제거하지 않는다. 만약, 저항이 있으면 쉬스와 딜리버리 시스템을 하나의 유닛으로 제거한다.
14. 혈관조영을 동맥에서 실시해서 완전히 배치가 되었는지 확인한다. 만약 병변 중 어느 곳에 서라도 스텐트가 불완전하게 확장되었다면 의사의 재량에 따라서 사후 벌룬 확장을 할 수 있다. 벌룬을 환자에게서 제거한다.
15. 임상적으로 적합할 때 가이드와이어, 쉬스 그리고 다른 액세서리 장비들을 환자에게서 제거하고 지혈한다.

## 사용시 주의사항

### 1. 금기

- 1) 항혈전제 혹은 항혈소판제 치료에 견딜 수 없음
- 2) 두 개내 동맥
- 3) 과다응고상태
- 4) 니켈 티타늄에 대해 알려진 과민 반응
- 5) 혈관성형술 풍선의 완전한 팽창 또는 스텐트나 스텐트 전달시스템의 적절한 배치를 막는 병변
- 6) 천공이 있는 혈관
- 7) 임신
- 8) 표적 병변 내부 또는 주변의 혈전

### 2. 경고

- 1) 나이티놀(니켈 티타늄)에 알러지 반응이 있는 사람의 경우 본 제품에 알러지 반응을 겪을 수 있다.
- 2) 시술 전 후에 적절한 항혈소판 및 항응고성 약물이 투여되어야 한다.
- 3) 내피세포증식된 스텐트의 반복적 팽창의 장기적 결과는 현재까진 알려지지 않았다.
- 4) 여러 스텐트를 사용해 스텐트끼리 닿게 되는 경우에는 유사한 성분이어야 한다.
- 5) 본 제품은 멸균상태로 제공이 되며 일회용으로만 사용한다. 재멸균하거나 재사용 하면 안된다. 본 제품을 재처리 또는 재멸균한 이후를 포함하여 재사용 할 경우 구조적 무결성이 손상되어 장치가 지정된 기능을 수행할 수 없게 되며 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있다.

### 3. 주의사항

- 1) 본 제품은 진단 및 혈관중재 시술에 대해 반드시 교육을 받고 경험이 있는 의사만 사용해야 한다. 중재 시술의 표준적인 기법을 사용해야 합니다.
- 2) 본 제품은 사용시 형광투시법이 필요합니다.
- 3) 딜리버리시스템을 동력 주입 시스템을 이용해서 사용하면 안된다.
- 4) 환자가 적절하게 전투약되지 않았다면, 조영제에 민감성이 있는 환자에게 본 제품을 사용하는 것은 권장되지 않는다.
- 5) 오버래핑한 스텐트 또는 스트럿이 부러진 스텐트에 대한 MRI환경에서 온도 상승 효과는 알려지지 않았습니다.
- 6) 다음의 경우 안전성과 효과성은 입증되지 않았습니다.  
-완전히 또는 조밀하게 석회화된 병변

-소아 환자

4. 스텐트 취급 - 주의사항

- 1) 사용 전에 전달 시스템에서 스텐트를 제거하려고 하면 안된다.
- 2) 직사광선을 피해서 상온에 보관한다.
- 3) '사용기한' 이후에는 사용하면 안된다.
- 4) 사용하기 전 멸균포장과 제품을 확인하고, 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 딜리버리시스템을 유기용매에 노출시키지 않는다.
- 6) 장치의 외부 쉬스를 세척할 수 없는 경우 사용하면 안된다.
- 7) 가이드와이어 튜브의 내부 루멘을 세척할 수 없는 경우 사용하면 안된다.

5. 스텐트 설치 - 주의사항

- 1) 스텐트를 다른 인접한 장비와 교차해서 배치하는 경우 주의한다.
- 2) 삽입절차 중에 언제든지 저항이 느껴지는 경우 관을 역지로 누르면 안된다.
- 3) 저항은 스텐트나 내강을 손상시킬 수 있다.
- 4) 쉬스를 통해서 움직일 동안 저항이 느껴지면 조심스럽게 스텐트 시스템을 제거한다.
- 5) 스텐트 배치가 시작되면, 스텐트가 완전히 배치되어야 한다. 본 제품은 스텐트를 재배치하거나 회수하는 목적으로 고안되지 않았다.
- 6) 외부 배치 쉬스를 최초로 되돌릴 때 저항이 느껴지면, 힘을 가하지 않는다. 스텐트 시스템을 배치하지 않은 상태로 제거한다.
- 7) 스텐트를 설치하기 전에 전달 시스템에 느슨한 부분들을 제거해야 합니다.

6. 잠재적인 부작용 / 합병증

잠재적인 합병증에 대해서 잘 모르는 의사가 피부를 통해 카테터를 삽입해야 하는 시술을 시도해서는 안된다. 합병증은 시술 중이나 시술 후에 언제든지 발생할 수 있다. 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며, 이외에도 다른 합병증이 발생할 수 있다.

- 1) 갑작스러운 스텐트 폐쇄
- 2) 접근 실패
- 3) 알러지반응/아나팔락시스 반응
- 4) 빈혈
- 5) 협심증/관상동맥허혈/심근경색증
- 6) 혈관 또는 혈관 접근 부위의 동맥류 또는 가동맥류
- 7) 부정맥
- 8) 동맥경화
- 9) 죽종색전증(청색 발가락 증후군)

- 10) 서맥
- 11) 사망
- 12) 파종 혈관 내 응고
- 13) 말초 부종
- 14) 색전증(공기, 플라크, 혈전, 장치 또는 기타)
- 15) 발열
- 16) 셋길화(Fistulazation)
- 17) 괴저
- 18) 항응고/항혈소판 투약으로 인한 위장 출혈
- 19) 혈종/출혈
- 20) 저혈압/고혈압
- 21) 감염 및/또는 패혈증
- 22) 내막 손상/박리/파열/천공
- 23) 중재 시술(발가락, 발 또는 다리 우회술 또는 절단)이 필요한 허혈
- 24) 사지손실
- 25) 통증
- 26) 신부전증
- 27) 스텐트 삽입 구간의 재협착증
- 28) 스텐트 불완전 부착
- 29) 스텐트 이동
- 30) 스텐트 구조 부러짐
- 31) 뇌졸중
- 32) 혈전증/혈전
- 33) 조직괴사
- 34) 혈관경련
- 35) 파행증/휴식통 악화

#### 7. MRI 호환성 정보

본 제품은 미국재료시험협회(ASTM) 인터내셔널에서 규정한 용어에 따라 MR 조건부 안전성 (MR-Conditional) 이 밝혀졌다(명칭: F2503-05). 자기공명환경에서 마킹의료 기기를 위한 표준 관행과 안전성을 위한 기타 항목. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428.

비임상연구를 통해 임플란트의 MR 조건부 안전성이 입증되었다. 이 임플란트를 한 환자는 다음 조건에서 부착 후 즉시 안전하게 스캔을 받을 수 있다.

\* 정적 자기장

- 1) 3테슬라 이하의 정적 자기장

2) 720G/cm 이하의 최고 공간 경사 자기장

8. MRI 관련 온도 상승

본 제품은 1.5-테슬라/64MHz(Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) 및 3-테슬라(128-Tesla/128MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR 시스템에서 15분 MRI 촬영 동안 다음과 같이 최대 온도 증가하고 열량측정법을 사용해 전자파 인체흡수율(SAR) 측정이 가능하다는 사실이 8x150 and 8x200mm 샘플의 비임상 연구를 통해 입증되었다.

최대 측정치	1.5-T	3-T
보고된 MR시스템, 전신 평균 SAR	3.8-W/kg	3.0-W/kg
열량계 측정값, 전신 평균 SAR	3.1-W/kg	2.8-W/kg
최고 온도 변화	2.7℃	4.4℃

9. 인공물 정보

관련 부위가 본 제품의 위치와 정확히 동일한 부위에 있거나 비교적 가까이 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있다. 그로 인해 이 기기의 존재를 보충하기 위해 MR 영상 매개변수 최적화가 필요할 수도 있다. 최고 인공물 크기(예를 들어, 경사 에코 펄스 시퀀스에서 본 것과 같음)는 이 임플란트의 크기와 모양에 비교하여 약 10mm 초과한다.

펄스 시퀀스	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
신호 음성 크기	2792mm <sup>2</sup>	102mm <sup>2</sup>	4254mm <sup>2</sup>	302mm <sup>2</sup>
면 방향	평행	직각	평행	직각

## 저장방법

제품을 carton에 고정시키고 Tyvek/Poly pouch에 담아 포장된 상태로 직사광선을 피해 상온에 보관한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함