

## 사용방법

### 가. 준비 지침

삽입 시술을 시작하기 전에 다음 정보를 읽고 전달 시스템을 준비하십시오.

#### 1) 권장 장치, 물품 및 장비 :

- 장치 - 적절한 직경의 여분 시스템 구성 요소
- 멸균 병원 용품 - 필요한 부속 장치를 포함하여 개방 및 혈관 내 복부 대동맥류 치료를 위한 멸균 병원 용품
- 비멸균 병원 장비 - 디지털 혈관 조영술 기능과 영상 기록 및 조희 기능을 갖춘 투시경

#### 2) 환자 준비

- a. 삽입 시술 중에는 병원 및 의사가 선호하는 프로토콜에 따라 전신 항응고 투약이 이루어져야 합니다.
- b. 표준 방법에 따라 동측 및 반대측 양면에 대한 혈관 접근을 확보합니다.
- c. 표준 방법에 따라, 반대 측면(필요 시 전후, 사각 및 양측 관점)에서 설치된 진단 카테터를 사용해 혈관 조영술을 수행하여 환자의 적격 여부, 장치 구성 요소 크기의 정확성 및 전개 위치를 확인합니다. 진단 카테터는 신장 동맥 높이에 배치합니다.
- d. 가이드와이어, 카테터 및 INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템을 삽입 및 제거할 때에는 항상 투시 검사를 사용하십시오.
- e. 동측면에서 0.89mm(0.035")의 단단한 가이드와이어를 신장 동맥의 높이로 삽입합니다.

#### 3) 주의 :

- 적절한 가이드와이어를 사용하지 않는 경우 혈관 외상을 야기할 수 있으며 전달 시스템의 전달력 및/또는 성능이 악화될 수 있습니다.
- 가이드와이어, 카테터 및 INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템을 복부 대동맥으로 삽입할 때에는 동맥류 내 혈전 중괴를 건드리지 마십시오. 이 경우 색전을 이동시켜 말단부 색전 형성을 초래할 수 있습니다. 말단부 색전 형성이 발생하는 경우 기존의 치료 방법을 사용하십시오.

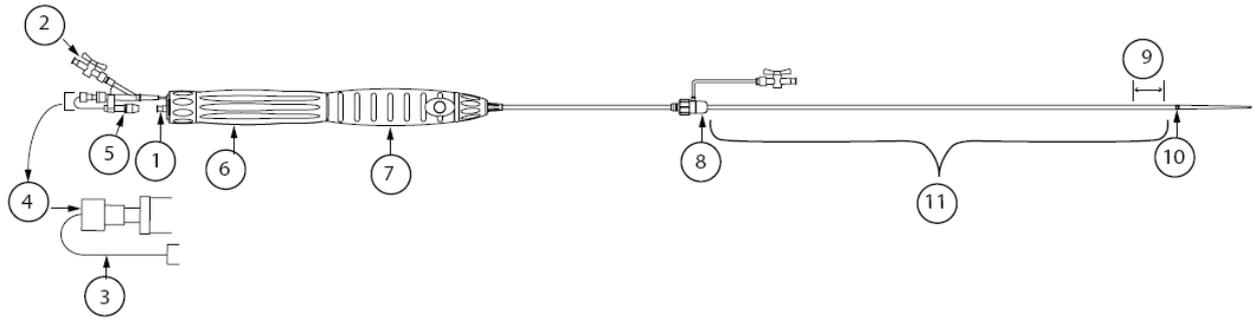
#### 4) 전달 시스템 준비 :

필요 시 각 전달 시스템을 준비하십시오.

- a. 적절한 크기의 대동맥 분지 전달 시스템과 두 개의 장골 가지 전달 시스템을 각 포장에서 꺼내어 꼬임 또는 구성 요소 분리와 같은 손상 여부를 검사합니다. 손상이 의심되는 경우에는 사용하지 마십시오.
- b. 장치를 사용하기 전에 전달 시스템의 관 세척 커넥터(Lumen flush connector)를 통해 가이드와이어가 통과하는 관을 헤파린이 첨가된 식염수로 세척하며 식염수를 장치 말단부 끝으로 배출시킵니다.

\* 참고 : 장치의 말단부 끝이 아닌 다른 곳에서 소량의 식염수가 배출되는 것은 무방합니다.

5) 전달 시스템 구성 요소 식별 정보 :



- |                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1 가이드와이어가 통과하는 관 세척 커넥터 | 6 손잡이 구성요소(본체)                |
| 2 관내 장치 내강 커넥터          | 7 흰색 손잡이 구성요소(노즈콘)            |
| 3 고정 전개 와이어             | 8 삽입기 지혈 밸브(대동맥 분지/대동맥 연장 전용) |
| 4 고정 전개 와이어 지혈 밸브       | 9 관내 장치 위치                    |
| 5 전개 와이어 리테이너           | 10 삽입기 팁 표지                   |
|                         | 11 통합 삽입기(대동맥 분지/대동맥 연장 전용)   |



나. 삽입 지침

다음 경고 및 사용할 때 주의사항은 삽입 시술의 전 과정에 적용됩니다.

- 전달 시스템 손잡이와 전달 시스템 삽입기가 환자의 다리와 평행을 이루어야 합니다. 흰색 손잡이 구성 요소가 전달 시스템 삽입기와 만나는 지점이 과도하게 기울어지면 전달 시스템 삽입기를 빼낼 때 방해가 될 수 있습니다.
- 전달 시스템을 금색 손잡이 구성 요소로 조작하지 마십시오. 배치 중 금색 손잡이 구성 요소가 회전하면 관내 장치가 조기에 전개될 수 있습니다.
- 전개작업을 수행하기 전에 전달 시스템이 늘어진 부분 없이 펴져 있는지 확인하십시오.
- 전달 시스템 말단부 끝 부분의 회전 반응을 확인하지 않은 상태로 장치를 90° 이상 회전시키지 마십시오.
- 전달시스템이 혈관 내에 정확하게 설치되어 전개 준비를 완료하기 전까지는 전개를 시작하지 마십시오.
- 장착된 전달 시스템을 배치할 때에는 흰색 손잡이 구성 요소만 들고 있어야 합니다.

- 금속 손잡이 구성 요소를 시계 반대 방향으로 회전시키지 마십시오. 이 경우 관내 장치를 전개하지 못할 수 있습니다.
- 관내 장치를 전개할 때에는 전달 시스템의 흰색 손잡이 구성 요소를 고정된 물체로 안전하게 지지해야 합니다.
- 관내 장치 구성 요소는 부분적으로만 전개된 경우에도 전달 시스템 안으로 다시 삽입하거나 빼낼 때 시스템이 손상될 수 밖에 없습니다.
- 외부 삽입기를 실수로 빼내어 관내장치가 노출되는 경우 장치가 조기에 전개되어 부정확하게 배치될 수 있습니다.
- 분지 머리 가장자리 표지를 정상 신장하 대동맥 목에 배치하지 못할 경우 관내 장치 누출이 발생하거나 구제적 시술이 필요할 수 있습니다.
- 관내 장치를 최저 신장 입구 아래에 배치하지 못할 경우 신장 동맥의 폐색을 초래할 수 있습니다.
- 가지 꼬리 가장자리 표지를 내부 장골 동맥 기원의 머리 쪽에 배치하지 못할 경우 신장 동맥의 폐색을 초래할 수 있습니다.
- 관내 장치가 전달 시스템으로부터 완전히 전개되었는지 확인할 때에는 항상 투시 검사를 사용하십시오. 전달 시스템 삽입기를 완전히 빼내지 못하거나 고정 전개 와이어를 완전히 이동시키지 못한 경우 전달 시스템 하위 구성 요소를 환자로부터 분리할 때 관내 장치의 이탈이 발생할 수 있습니다.
- 전달 시스템을 삽입하고 스텐트 이식 시스템의 꼬임 또는 정렬 문제를 파악할 때에는 투시 유도를 사용하십시오. 전달 시스템을 삽입하거나 빼낼 때 저항이 발생할 경우 과도하게 힘을 가하지 마십시오. 전달 시스템이 삽입 중에 꼬인 경우 스텐트 이식 구성 요소를 전개하지 마십시오. 이 경우 장치를 제거하고 새 전달 시스템을 삽입하십시오.
- 관내 장치가 이탈하거나 부정확하게 전개된 경우에는 외과적 중재가 필요할 수 있습니다.
- 협착, 혈관 내 혈전, 석회화 또는 비틀림이 있는 부위와 같이 찾기 어려운 부위 또는 과도한 저항이 발생한 적이 있는 부위에서는 혈관 또는 카테터 손상이 발생할 수 있으므로 각별한 주의를 기울여야 합니다. 좁은 혈관 또는 협착성 혈관 부위에서는 풍선 혈관 성형술 수행을 고려하고, 카테터 전달 시스템을 조심스럽게 재삽입하십시오. 또한 심각한 협착증, 혈관 내 혈전, 석회화, 비틀림 및/또는 경사가 있는 부위와 같이 동맥류 초기 치료에 영향을 줄 수 있어 해부학적 어려움이 있는 경우에는 장치를 선택하고 올바르게 설치/배치할 때 각별한 주의를 기울이십시오.

### 다. 분지 대동맥 관내 장치 삽입

적절한 혈관 내 수술 기술을 사용하여 다음 단계를 수행하십시오.

- 1) 이전에 반대 측면에 삽입된 기존 진단 카테터를 사용하여 신장 동맥, 대동맥 분지 및 장골 분지를 찾습니다.
- 2) 동측면에 장치가 없을 때에는 0.89mm(0.035")의 단단한 가이드 와이어를 삽입합니다. 가이드와이어 팀을 흉대동맥 아래쪽으로 배치합니다. 대동맥 분지 전달 시스템(팁과 삽입기 방향으로 약 25cm)을 식염수에 적셔 친수성 코팅을 활성화 합니다.
- 3) 사용 직전에 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 고정되어 있는지 다시 한 번 확인하십시오.

\* 주의 : 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 단단히 고정되지 않은 경우 연결이 분리되어 관내

장치 전개가 불완전하게 이루어질 수 있습니다.

- 4) 대동맥 분지 전달 시스템을 동측 가이드와이어 위에서 삽입하고 투시 검사를 통해 대동맥 분지 전달 시스템을 신장 동맥 너머로 삽입한 뒤 뒤로 당겨 대동맥 분지 머리 가장자리 표지를 신장 동맥 최하위 바로 아래에 배치합니다.

\* 참고 : 대동맥 분지 이식편 가장자리는 분지 머리 가장자리 표지보다 0.0-1.0mm 아래에 위치해야 합니다.

\* 주의 :

- 머리 위치가 파악되면, 환자 또는 조영 장비를 움직이지 마십시오. 이 경우 관내 장치 설치의 정확도가 떨어질 수 있습니다.
- 진단 카테터는 전개 전에 제거할 수 있습니다. 그러나 전개 후에도 카테터가 제거되지 않는 경우에는 제거하기 전에 가이드와이어의 팁이 빠져있는지(예: 돼지꼬리 카테터) 확인하여 관내 장치 이탈을 방지하십시오.
- 관내 장치의 위치를 정렬할 때에는 투시경이 신장하 대동맥의 중심선에 수직으로 배치되었는지 확인하여 적절한 배치에 영향을 미칠 수 있는 시차 또는 기타 시각적 오류의 원인을 방지하십시오. 이를 위해서는 특히 동맥류 목에 전방 경사가 있는 경우 영상 강화관의 머리-꼬리 경사가 일부 필요할 수 있습니다.

- 5) 반대측면 표지를 참고하면서 대동맥 분지 관내 장치의 방향을 조정하여 반대측면 표지를 반대측면 장골 동맥 또는 원하는 위치에 정렬하십시오.

- 6) 관내 장치의 올바른 위치를 최저 신장 동맥과 비교하여 유지하십시오. 필요 시 혈관 조영 카테터를 통해 삽입 상태를 확인하십시오. 필요 시 투시 유도를 통해 분지 머리 가장자리 표지의 위치를 시정하십시오.

\* 주의 : 전개 전에 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 고정되어 있는지 확인하십시오.

- 7) 대동맥 분지 관내 장치를 전개하려면 먼저 대동맥 분지 전달 시스템의 흰색 손잡이 구성 요소를 손에 단단히 쥐고 전달 시스템의 위치를 신장 동맥과 비교하여 유지하십시오(투시 검사 및/또는 혈관 조영술을 사용하여 위치를 확인하십시오). 한 손으로 흰색 손잡이 구성 요소를 쥔 상태에서 대동맥 분지 전달 시스템의 금색 손잡이 구성 요소를 금색 손잡이 구성 요소의 화살표 방향에 따라 시계 방향으로 천천히 회전시켜 삽입기를 빼내기 시작합니다(제거 작업이 시작되었는지 확인할 수 있도록 투시 검사를 사용하십시오).

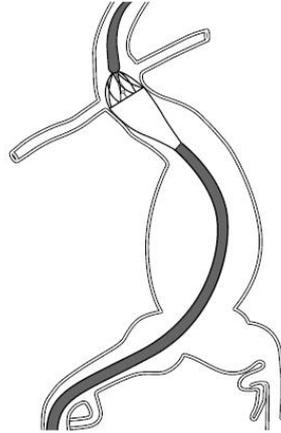
\* 경고 : 삽입기를 빼내는 동안 대동맥 분지 머리 가장자리 표지의 위치가 변경되지 않았는지 확인하십시오. 경신장 스텐트에서 삽입기가 제거되면, 경신장 스텐트의 갈고리가 노출되어 대동맥 혈관벽에 부착될 수 있습니다. 노출된 갈고리를 사용하여 대동맥 분지 전달 시스템을 재배치하거나 회전하는 경우, 경신장 스텐트 또는 대동맥 분지 전달 시스템이 손상되거나 동맥 부상 또는 대동맥 결가지를 부분적/전체적으로 가릴 수 있습니다. 또한 관내 장치를 재배치할 경우 주변 및 대동맥 결가지 혈관의 색전 형성이 발생할 수 있습니다. 대동맥 분지 머리 가장자리 표지의 하단 가장자리를 최저 신장 입구 아래에 배치하지 못할 경우 신장 동맥의 폐색을 초래할 수 있습니다. 삽입기를 빼내기 시작한 후에 전달 시스템을 회전하는 경우에는 작업자가 9단계에서 보조 전개 와이어를 당기는 데 방해가 될 수 있습니다.

\* 주의 : 전달 시스템 손잡이와 전달 시스템 삽입기가 환자의 다리와 평행을 이루어야 합니다. 흰색 손잡이 구성 요소가 전달 시스템 삽입기와 만나는 지점이 과도하게 기울어지면

전달 시스템 삽입기를 빼낼 때 방해가 될 수 있습니다.

- 8) 투시 검사를 통해 금속 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 경신장 스텐트를 확장시키기 시작합니다. 신장 동맥과 관련한 장치 배치를 평가하고(분지 전개 위치 **그림** 참조) 필요 시 미세하게 조정합니다. 삽입기 팁이 네 개의 반대측 다리 입구 표지의 꼬리 쪽에 있는 경우 삽입기를 계속해서 빼내어 투시 검사를 통해 확인되는 바에 따라 최소한 대동맥 분지 관내 장치의 반대측 다리에서 삽입기를 제거합니다.

분지전개 위치 그림



\* 경고 : 가이드와이어는 반대측 다리 입구 표지 너머까지 빼내지 마십시오. 이 경우 가이드 와이어 접근이 손실되거나 전달 시스템이 꼬일 수 있습니다.

- 9) 한 손으로 흰색 손잡이 구성 요소를 쥌 상태에서 대동맥 분지 전달 시스템의 고정 전개 와이어를 찾습니다. 전개 와이어 리테이너의 고정 상태를 해제한 후 고정 전개 와이어를 당겨 투시 검사에서 확인되는 바와 같이 경신장 스텐트의 머리 끝을 전개합니다.

\* 주의 : 고정 전개 와이어를 활성화하는 동안 흰색 손잡이를 안정적인 물체로 지지하여 스텐트 이식편 설치 상태가 악화되지 않도록 방지하십시오.

- 10) 관내 장치에서 삽입기가 완전하게 제거되지 않은 경우 투시 검사를 통해 금속 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 삽입기를 완전히 분리하십시오. 대동맥 분지 관내 장치의 전개가 완료되었는지 확인할 때에는 투시 검사를 사용하십시오.

- 11) 표준 기술을 사용하여 진단 카테터를 현재 위치에서 대동맥 분지 위로 직접 조심스럽게 재배치합니다.

- 12) 대동맥 분지 관내 장치를 완전히 전개한 후에는 삽입기 지혈 밸브참조를 연결 해제하여 삽입기를 두 부분으로 분리하는 동안 통합 삽입기를 단단히 쥐어 이동을 방지합니다. 삽입기를 단단히 쥌 상태로, 대동맥 분지 전달 시스템의 손잡이를 잡고 투시 유도에 따라 안전하게 제거함과 동시에 통합 삽입기는 동측 가지 전개 및 가이드와이어 접근 유지를 위해 제 위치에 그대로 둡니다.

\* 주의 : 대동맥 분지 관내 장치 전달 시스템을 제거할 때 밸브를 통해 과도한 출혈이 발견되는 경우 전달 시스템을 밸브 안으로 재배치하여 동측 장골 가지 관내 장치 전달 시스템을 삽입하십시오.

라. 장골 가지 관내 장치 삽입

동측 및 반대측 장골 가지 관내 장치의 삽입 순서는 현지 관행 및 임상적 상황에 따라 달라

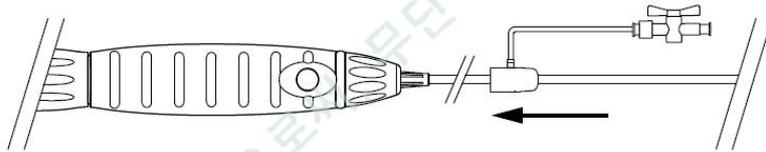
질 수 있습니다.

아래 설명은 동측 장골 가지 관내 장치를 처음 삽입하는 상황을 설명합니다.

마. 동측 장골 가지 관내 장치 삽입

- 1) 표준 기술을 통해 동측 내부 장골 동맥 기원과 동측 장골 동맥 내 꼬리 쪽 대상 영역을 시각화합니다.
  - 2) 장골 가지 전달 시스템의 외부 삽입기(팁 끝부터 삽입기 방향으로 약 25cm)를 식염수에 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
  - 3) 투시 유도를 사용하여, 0.89mm (0.035")의 단단한 가이드와이어 위에서 장골 가지 전달 시스템을 대동맥 분지 관내 장치 전개 시 배치되었던 통합 삽입기에 통과시켜 삽입합니다. 이때 장골 가지 관내 장치의 가지 머리 가장자리 표지를 대동맥 분지 관내 장치의 최대 중첩 표지와 정렬시키는 동시에 대동맥 분지 관내 장치의 머리 부분 이탈을 확실하게 방지하십시오.
- \* 경고 : 대동맥 분지 관내 장치의 머리 부분 이탈은 신장 폐색을 야기할 수 있습니다.
- 4) 투시 유도 하에서 삽입기 지혈 밸브를 뒤로 당겨 통합 삽입기의 팁을 가지 머리 가장자리 표지보다 최소 1cm 아래에 배치하고, 이로 인해 장골 가지 관내 장치의 전개가 간섭을 받지 않으며 전달 시스템 삽입기 팁 표지가 혈관 내, 특히 혈관 접근 부위에 가깝게 유지되고 있는지 확인합니다

가지 배치를 위해 대동맥 분지 삽입기를 뒤로 당기는 그림



- \* 경고 : 전달 시스템 삽입기를 뒤로 당기지 못할 경우 장골 가지 관내 장치의 전개가 불완전하게 이루어질 수 있습니다.
- 5) 투시 유도 하에서 장골 가지 전달 시스템을 장골 동맥 내 원하는 전개 위치로 빼내며 장골 가지 전달 시스템의 꼬리쪽을 최종적으로 조정합니다. 이때 가지 꼬리 가장자리 표지와 장골 대상 영역이 정렬되어 있으며 가지 머리 가장자리 표지가 동측 최소 중첩 표지와 최대 중첩 표지 사이에 위치해 있는지 확인합니다.
- \* 참고 : 가지 꼬리 이식편 가장자리는 가지 꼬리 가장자리 표지보다 0.5-1.5mm 아래에 위치해야 합니다.
- \* 경고 : 동측 장골 가지 관내 장치의 가지 머리 가장자리 표지는 대동맥 분지 관내 장치의 최소 중첩 표지와 최대 중첩 표지 사이에 위치해야 합니다. 이를 지키지 못할 경우 한쪽 또는 양쪽 장골 가지 관내 장치를 통해 관내 장치 누출 또는 흐름 제한이 발생할 수 있습니다.
- \* 주의 : 전개하기 전에, 전달 시스템 손잡이와 전달 시스템 삽입기가 환자의 다리와 평행을 이루는지 확인하십시오. 흰색 손잡이 구성 요소가 전달 시스템 삽입기와 만나는 지점이 과도하게 기울어지면 전달시스템 삽입기를 빼낼 때 방해가 될 수 있습니다.
- 6) 동측 장골 가지 관내 장치를 전개하려면 먼저 장골 가지 전달 시스템의 흰색 손잡이 구성 요소를 손에 단단히 쥐고 장골 가지 전달 시스템의 위치를 말단부 대상 영역과 비교하여 유지하십시오(투시 검사를 사용하여 위치를 확인하십시오). 한 손으로 흰색 손잡이

구성 요소를 쥔 상태에서 금색 손잡이 구성 요소를 구성 요소에 표시된 화살표 방향으로 따라 시계 방향으로 천천히 회전시켜 삽입기를 빼냅니다.

- \* 주의 : 빼내는 동안 가지 머리 가장자리 표지의 위치가 변경되지 않았는지 확인하십시오.
- \* 경고 : 삽입기의 말단부 팁을 빼낸 후에는 장골 가지 전달 시스템을 삽입하지 마십시오. 이 경우 대동맥 분지 관내 장치가 이동되거나 손상될 수 있습니다.
- 7) 금색 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 장골 가지 관내 장치를 완전히 전개합니다. 금색 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 투시 검사에서 확인되는 바에 따라 삽입기 팁 표지를 가지 꼬리 표지보다 최소 1cm 길게 배치합니다.
- 8) 전개 와이어 리테이너의 고정 상태를 해제한 후 뒤로 당겨 손잡이 밖으로 완전히 꺼내고, 장골 가지 관내 장치의 머리 끝을 전개 및 고정합니다.
  - \* 경고 : 장골 가지 관내 장치를 전개한 후에는 고정 전개 와이어를 완전히 빼낼 때까지 장골 가지 전달 시스템을 삽입하거나 빼내지 마십시오. 이 경우 혈관 벽 또는 관내 장치 손상을 비롯한 부작용을 야기할 수 있습니다.
  - \* 참고 : 장골 가지 전달 시스템의 고정 전개 와이어는 대동맥 분지 관내 장치의 경우와 달리 전달 시스템에서 완전히 제거해야 합니다.
  - \* 주의 : 고정 전개 와이어를 완전히 제거하지 못할 경우 전달 시스템을 빼내는 중에 장골 가지의 꼬리가 이탈할 수 있습니다.
- 9) 투시 검사 하에, 장골 가지 전달 시스템을 환자로 부터 조심스럽게 제거합니다. 이때 장골 가지 전달 시스템이 관내 장치를 이동시키지 않으며 가이드와이어 접근이 유지되는지 확인합니다. 전달 시스템 삽입기는 시스템 전개를 완료한 후 풍선 고정 시 사용할 수 있도록 제 위치에 그대로 둡니다.

바. 반대측 장골 가지 관내 장치 삽입

- 1) 표준 방법을 사용하여, 반대측 다리 입구 표지에 따라 분지 대동맥 관내 장치의 반대측 다리에 캐놀러를 삽입합니다.
  - \* 참고 :
    - 대동맥 분지의 반대측 다리를 고유하게 시각화하려면 C-암(arm)을 다른 각도로 회전하는 것을 고려하십시오.
    - 반대측 다리에 캐놀러가 삽입되었는지 확인하십시오. 사각 영상은 다리 입구와 비교했을 때 실제 가이드와이어의 위치를 파악하는 데 유용할 수 있습니다.
    - 동측 가지를 설치하기 전에 반대측 다리에 캐놀러가 삽입된 경우 전개 작업을 수행하기 전에 올바른 가지에 캐놀러가 삽입되었는지 확인하십시오.
- 2) 가이드와이어를 반대측면의 0.89mm(0.035")의 단단한 가이드와이어로 교체하십시오.
- 3) 표준 기술을 사용하여 반대측 내부 장골 동맥 기원과 반대측 장골 동맥 내 꼬리 쪽 대상 영역을 시각화하십시오.
- 4) 반대측 진단 카테터는 사용된 경우 투시 유도 하에서 제거합니다. 카테터가 존재하지 않는 경우에는 동측 진단 카테터를 삽입합니다.
- 5) 장골 가지 전달 시스템 삽입기의 외부 삽입기(팁 끝부터 삽입기 방향으로 약 25cm)를 식염수로 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.
- 6) 투시 유도를 사용하여, 0.89mm(0.035")의 단단한 가이드와이어 위에서 장골 가지 전달

시스템을 삽입하여 장골 가지 관내 장치의 머리 표지와 분지 관내 장치의 최대 중첩 표지를 정렬합니다. 이때 대동맥 분지 관내 장치의 이탈이 발생하지 않는지 확인합니다.

\* 경고 : 대동맥 분지 관내 장치의 머리 부분 이탈은 신장 폐색을 야기할 수 있습니다.

7) 투시 유도 하에서 장골 가지 전달 시스템을 장골 동맥 내 원하는 전개 위치로 빼내며 장골 가지 전달 시스템의 꼬리쪽을 최종적으로 조정합니다. 이때 가지 꼬리 가장자리 표지와 장골 대상 영역이 정렬되어 있으며 가지 머리 가장자리 표지가 반대측 다리 최소 중첩 표지와 최대 중첩 표지 사이에 위치해 있는지 확인합니다.

\* 경고 : 반대측 장골 가지 관내 장치의 가지 머리 가장자리 표지는 대동맥 분지 관내 장치의 최소 중첩 표지와 최대 중첩 표지 사이(중첩 영역)에 위치해야 합니다. 이를 지키지 못할 경우 한쪽 또는 양쪽 장골 가지 관내 장치를 통해 관내 장치 누출 또는 흐름 제한이 발생할 수 있습니다.

\* 참고 : 반대측 장골 가지 전달 시스템이 대동맥 분지 관내 장치로 원활하게 삽입되지 않는 경우 반대측 장골 가지 전달 시스템을 제거하고 반대측 다리로 가이드와이어를 재삽입 하십시오. 가이드와이어가 스텐트와 이식 재료 사이에 삽입되었거나 동측 다리에 삽입되었을 수 있습니다.

\* 주의 : 전달 시스템 손잡이와 전달 시스템 삽입기가 환자의 다리와 평행을 이루어야 합니다. 흰색 손잡이 구성 요소가 전달 시스템 삽입기와 만나는 지점이 과도하게 기울어지면 전달 시스템 삽입기를 빼낼 때 방해가 될 수 있습니다.

8) 반대측 장골 가지 관내 장치를 전개하려면 먼저 장골 가지 전달 시스템 손잡이의 흰색 손잡이 구성 요소를 손에 단단히 쥐고 장골 가지 전달 시스템의 위치를 말단부 대상 영역과 비교하여 유지하십시오(투시 검사를 사용하여 위치를 확인하십시오). 한 손으로 흰색 손잡이 구성 요소를 권 상태에서 금색 손잡이 구성 요소를 구성 요소에 표시된 화살표 방향에 따라 시계 방향으로 천천히 회전시켜 삽입기를 빼냅니다.

\* 주의 :

- 삽입기를 빼내는 동안 가지 머리 가장자리 표지의 위치가 변경되지 않았는지 확인하십시오.
- 반대측 카테터 삽입기를 사용하는 경우에는 삽입기 팁이 가지 꼬리 가장자리 표지 아래에 위치하는지 확인하여 적절한 전개를 수행해야 합니다.

\* 경고 : 삽입기의 말단부 팁을 내부 다리 팁 쪽으로 빼낸 후에는 장골 가지 전달 시스템을 삽입하지 마십시오. 이 경우 대동맥 분지 관내 장치가 이동되거나 손상될 수 있습니다.

9) 금색 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 장골 가지 관내 장치를 완전히 전개합니다. 금색 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 투시 검사에서 확인되는 바에 따라 삽입기 팁 표지를 가지 꼬리 가장자리 표지보다 최소 1cm 길게 배치합니다.

10) 전개 와이어 리테이너의 고정 상태를 해제한 후 뒤로 당겨 손잡이 밖으로 완전히 꺼내고, 장골 가지 관내 장치의 머리 끝을 전개합니다.

\* 경고 : 관내 장치를 전개한 후에는 고정 전개 와이어를 완전히 빼낼 때까지 장골 가지 전달 시스템을 삽입하거나 빼내지 마십시오. 이 경우 혈관 벽 또는 관내 장치 손상을 비롯한 부작용을 야기할 수 있습니다.

\* 참고 : 장골 가지 전달 시스템의 고정 전개 와이어는 대동맥 분지 관내 장치의 경우와 달리 전달 시스템에서 완전히 제거해야 합니다.

\* 경고 : 고정 전개 와이어를 완전히 제거하지 못할 경우 전달 시스템을 빼내는 중에 장골 가지의 꼬리가 이탈할 수 있습니다.

- 11) 투시 검사 하에 장골 가지 전달 시스템을 환자로부터 조심스럽게 제거합니다. 이때 전달 시스템이 관내 장치를 이동시키지 않으며 가이드와이어 접근이 유지되는지 확인합니다. 삽입기를 사용하지 않는 경우에는 삽입기를 풍선 고정 시 사용할 수 있도록 그대로 둡니다.

사. 시술 완료

적절한 혈관 내 수술 기술을 사용하여 다음 단계를 수행하십시오.

- 1) 투시 검사를 통해 적절한 크기의 적합한 호환 풍선 카테터를 사용하여 머리 및 꼬리 봉쇄 영역과 모듈 방식 구성 요소의 중첩 지역 및 잠재적으로 혈류 제한이 있는 모든 영역을 고정합니다.

- \* 주의 : 풍선 카테터를 삽입하고 빼낼 때에는 관내 장치를 이동시키지 않도록 주의하십시오.
- \* 참고 : 풍선을 팽창시킬 때에는 특히 석회화, 비틀림, 협착 또는 기타 질병이 있는 혈관에서 각별히 주의하십시오. 풍선을 이식 재료 외부로 팽창시켜서는 안 됩니다. 풍선을 천천히 팽창시킵니다. 예비 풍선을 사용할 수 있도록 마련해 둘 것을 권장합니다.

\* 경고 :

- 풍선을 지나치게 확장하는 경우 이식편이 찢어지거나 혈관 박리 또는 파열이 발생할 수 있습니다.
- 관내 장치를 확장할 때에는 풍선의 근위부 및 말단부 방사선 불투과성 표지가 피복된 관내 장치 부분(이식편 직물) 안에 완전히 포함되지 않는 경우 혈관 부상 및/또는 파열의 위험과 환자가 사망할 위험이 있습니다.
- 대동맥 분지 관내 장치의 경신장 스텐트는 고정하지 마십시오. 이 경우 혈관 부상 및 혈관 파열이 발생하여 대동맥 분지 관내 장치의 경신장 스텐트에 걸려 찢어질 수 있습니다.
- 대동맥 분지 관내 장치의 머리 부분 이탈은 신장 동맥 폐색을 야기할 수 있습니다. 장골 가지 관내 장치의 꼬리 부분 이탈은 내부 장골 동맥의 폐색을 야기할 수 있습니다.

- 2) 시술이 완료되면 혈관 조영술을 수행하여 관내 장치의 근위부, 모듈 방식 중첩 및 말단부 누출 여부를 평가하고 삽입된 관내 장치의 위치를 동맥류, 신장 및 내부 장골 동맥과 비교하여 확인합니다.

\* 주의 :

- 삽입 직후 관내 장치의 가장자리에서 조영제를 높은 압력으로 주입할 경우 혈류 누출이 발생할 수 있습니다.
- 부착 또는 연결 부위에서 발생하는 누출은 풍선 카테터로 치료하고, 관내 장치를 혈관 벽과 비교하여 개조해야 합니다. 풍선 재팽창으로 시정이 불가능한 심한 누출은 대동맥 또는 장골 연장 구성 요소를 이전에 설치된 스텐트 이식편 구성 요소에 추가하여 치료하거나 현지 관행 및 임상적 상황에 따른 기타 방법을 통해 치료할 수 있습니다.
- 삽입 시술시 치료하지 못한 누출은 삽입 후 세심하게 관찰해야 합니다.

- \* 경고 : 관내 장치 전개 후에 신장 동맥의 흐름 중단과 혈류 누출을 진단하지 못할 경우 신부전 또는 동맥류 파열이 발생할 수 있습니다. 관내 장치 전개 후에 내부 장골 동맥 중단을 진단하지 못할 경우 엉덩이 파행, 창자 허혈 또는 성 기능 장애가 발생할 수 있습니다.

- 3) 투시 검사를 통해 모든 진단 카테터와 가이드와이어를 제거합니다.

- 4) 표준 방법에 따라 동맥 접근을 차단합니다.

- \* 참고 : 대동맥은 원래 크기로 복구하는 기능이 있어, 연장의 필요성이 최소화됩니다. 필요 시에는 의사가 구체적 시술을 위해 적절한 크기의 상용 대동맥 보조 장치/관내 장치를 선

택하여 사용할 수 있습니다.

아. 대동맥 연장 장치의 삽입

1) 아래표에 따라 대동맥 연장 장치를 선택한다.

\* 주의 : 전달 시스템을 취급 및 준비할 때에는 포장에서 꺼낸 후 고정 전개 와이어를 당기지 않도록 주의하십시오.

제품코드	대동맥 연장장치 외경(mm)	치료대상 대동맥 혈관직경 범위(mm)	전달시스템 ID(F)	전달시스템 OD		길이(mm)
				F	mm	
AE2204	22	17.0-19.9	13	14	4.7	42
AE2604	26	20.0-22.9	13	14	4.7	42
AE3004	30	23.0-26.9	13	14	4.7	42
AE3404	34	27.0-31.0	15	16	5.3	42

2) 장치를 사용하기 전에 대동맥 연장 전달 시스템의 가이드와이어가 통과하는 관 세척 커넥터를 통해 가이드와이어가 통과하는 관을 헤파린이 첨가된 식염수로 세척하며 식염수를 장치 말단부 끝으로 배출시킵니다.

3) 사용 직전에 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 고정되어 있는지 다시 한 번 확인하십시오.

\* 주의 : 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 단단히 고정되지 않은 경우 연결이 분리되어 관내 장치 전개가 불완전하게 이루어질 수 있습니다.

4) 친수성 코팅을 활성화하기 위해 대동맥 연장 전달 시스템(팁과 삽입기 방향으로 약 25cm)을 적십니다.

5) 동측부가 없으면 0.035인치(0.89mm) 단단한 가이드와이어를 삽입한다. 하강 흉부 대동맥 안으로 가이드와이어의 팁을 위치시킵니다.

6) 수술 초기에 사용되었다면, 대동맥 분지 전달 시스템의 통합된 삽입기 인트로듀서가 제거되었는지 확인합니다.

7) 가이드와이어 위로 대동맥 연장 전달 시스템을 삽입합니다.

\* 경고 : 대동맥 연장 장치의 전달 시스템은 원래 혈관과 반대방향으로 이미 삽입된 이식물 안으로 이동하고 전개된다. 도입 시 INCRAFT 보철물의 부분품이 이탈하지 않는지 확인합니다.

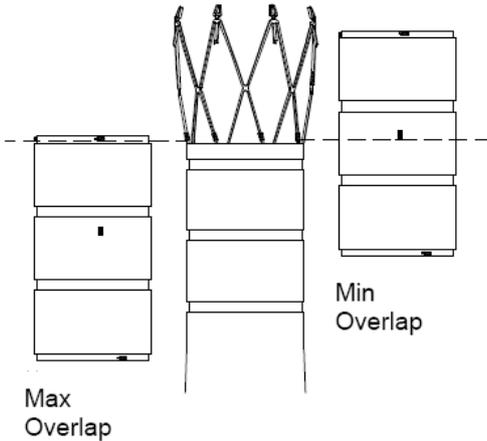
8) 최저 신장 동맥에 대한 보철물의 위치가 유지되었는지 확인하십시오. 필요시 혈관 조영 카테터를 통해 주입하여 확인합니다. 필요시, 투시 검사를 통해 대동맥 연장 머리 가장자리 마커의 위치를 조정합니다.

\* 경고 : 대동맥 연장 최소 중첩 표지가 대동맥 분지 머리 가장자리 표지를 넘지 않도록 합니다. 이는 대동맥 연장 장치와 대동맥 분지 장치사이에 부적절한 봉쇄 부위가 생길 수 있습니다. 대동맥 분지 머리 가장자리 표지 이상으로 대동맥 연장 머리 가장자리 표지를 끌어당기지 않습니다. 이는 임상적 합병증을 초래할 수 있습니다.

\* 참고 : 대동맥 연장 머리 가장자리 표지가 대동맥 연장 이식물의 가장자리 끝 아래에서 0.0-1.0mm에 위치시킵니다.

\* 경고 : 중요한 머리 부분 조정의 필요성을 예방하기 위해서, 타겟 위치로부터 머리 부분이 너무 멀지 않도록 대동맥 연장 장치를 위치시킵니다.

\* 경고 : 건강한 신장 동맥 목 안으로 대동맥 머리 가장자리 표지를 위치시키는 것을 실패하면 보철물의 누수나 추가 중재술이 요구될 수 있습니다.



\* 참고 : 대동맥 연장 장치의 머리 가장자리 표시가 대동맥 연장 이식물의 가장자리 끝 아래에서 0.0-1.0mm에 위치시킵니다.

\* 경고 :

- 분지 대동맥 관내장치와 달리, 아래 대신에 머리 가장자리 표시 위로 대동맥 연장 장치의 머리 이식물 가장자리가 위치됩니다.
- 인공삽입물의 정확성을 손상시킬 수 있으므로 머리 위치가 확인되면, 환자나 영상장비를 움직이지 마십시오.
- 진단 카테터는 배치하기 전에 제거할 수 없습니다. 그러나, 배치 후까지 제거하지 않으면 보철물이 이동하지 않도록 제거하기 전에 가이드와이어로 팁을 일직선인지(예, 피그테일 카테터) 확인합니다.
- 스텐트 이식물의 위치를 정렬시킬 때, 스텐트 그래프트 적절한 위치에 영향을 줄 수 있기 때문에 시각적 오류의 시차나 다른 원인을 피하기 위해 형광투시경이 신장 하 대동맥의 중심선에 수직으로 기울어져 있는지 확인한다.
- 사용 직전에 삽입기 지혈 밸브 스크류 캡이 고정되어 있는지 다시 한 번 확인하십시오.

9) 대동맥 연장 장치를 배치하기 위해, 다음과 같이 진행하십시오: 신장 동맥과/또는 이미 삽입되어 있는 대동맥 분지 장치(위치를 확인하기 위해 형광투시경 및/또는 혈관조영술을 사용)에 대한 전달 시스템 위치를 유지하기 위해서 대동맥 연장 전달 시스템의 흰 손잡이 부분을 단단히 고정시킵니다. 한손으로 흰 손잡이 부분을 잡는 동안 삽입기가 회수가 시작될 때까지(회수가 시작되었는지 확인하기 위해 형광투시경을 사용)황금색 손잡이 부분 위를 화살표 방향으로 표시된 대로 시계방향으로 대동맥 전달 시스템의 황금색 손잡이 부분을 서서히 돌린다.

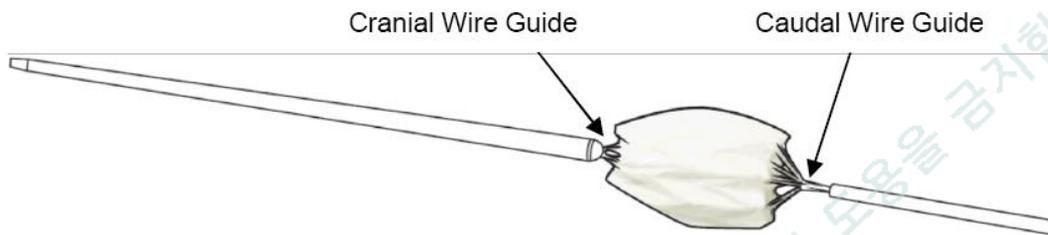
\* 경고 : 배치가 시작될 때, 전달시스템을 회전시키지 않습니다.

10) 마커/보철물의 위치가 쉬스를 하지 않는 동안 원치 않게 이동한다면, 신장 동맥과 이식된 분지에 비례하여 전달 시스템을 약간 조정합니다.

\* 참고 : 쉬스를 하지 않는 동안, 머리부의 이동이 약하게 관찰될 수도 있습니다. 완전히 쉬스하지 않은 후에, 머리부와 꼬리부 양쪽이 전달 시스템에 연결되고 전달 시스템으로부터

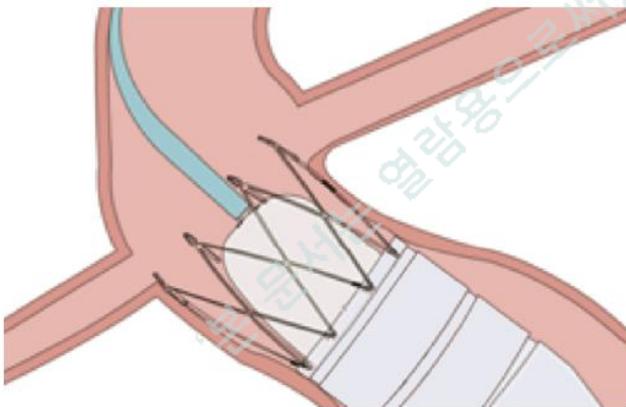
고정 해제 와이어 위로 당기면서 해제할 수 있게 준비합니다. 이 두 개의 접착물은 고정 해제 와이어를 당기기 전에 완전히 쉬스를 하지 않은 후에 머리부와 꼬리부를 약간 조정합니다.

- \* 참고 : 대동맥 연장 머리 가장자리의 마커는 대동맥 연장 이식물의 위에서 가장자리 아래로 0.0-1.0mm에 위치됩니다.
- \* 주의 : 대동맥 연장 장치가 쉬스를 사용하지 않은 후 전달 시스템의 조정 시 분지 대동맥 관내장치의 이동 가능성을 최소화하기 위해 조심스럽게 수행되어야 합니다.
- 진단카테터는 배치하기 전에 제거할 수 없습니다. 그러나, 배치 후까지 제거하지 않으면 보철물이 이동하지 않도록 제거하기 전에 가이드와이어로 팁을 일직선인지(예, 피그테일 카테터) 확인합니다.



- 머리부와 꼬리부 봉합 루프로 연결된 대동맥 연장 장치

- \* 경고 : 적절한 위치에 두지 않고 머리부와 꼬리부 말단부를 분리하면 부적절한 봉합을 포함한 부작용을 유발할 수 있는 부적절한 배치가 초래할 수 있습니다.

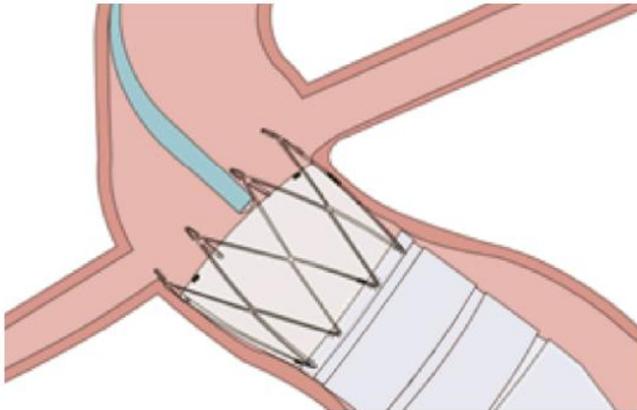


- 대동맥 연장 장치의 위치

11) 흰색의 손잡이 부분을 고정시킨 채로, 대동맥 연장 전달 시스템의 핸들의 고정 해제 와이어를 놓습니다. 형광투시경으로 확인하면서 대동맥 연장 장치의 머리부와 꼬리부 말단이 해제될 때까지 고정 와이어 리테이너를 풀고 고정 해제 와이어를 당깁니다.

- \* 참고 : 대동맥 연장 장치의 머리부와 꼬리부 말단이 전달 시스템으로부터 분리된 후에, 대동맥 연장장치의 머리부나 꼬리부 이동이 가능하지 않습니다.
- \* 주의 : 고정 해제 와이어를 활성화하는 동안 스텐트 그래프트의 위치가 손상되지 않도록 고정 된 물체에 흰색 손잡이 부분이 있는지 확인하십시오.

- \* 경고 : 고정 해제 와이어가 회수될 때까지 인공 삽입물을 배치 한 후 대동맥 연장 전달 시스템을 전진시키거나 철회하지 마십시오. 그렇게 하면 혈관 벽이나 보철물 손상 등의 이상 반응이 발생할 수 있습니다.
- \* 참고 : 분지 대동맥 장치와 달리, 대동맥 연장 전달 시스템의 고정 해제 와이어는 전달 시스템에서 완전히 제거되어야 합니다.
- \* 경고 : 고정 해제 와이어를 완전히 제거하지 않으면 전달 시스템을 회수하는 동안 대동맥 연장 장치의 꼬리부 이동이 발생할 수 있습니다.



- 대동맥 연장 장치의 머리부와 꼬리부 말단의 해제

- 12) 대동맥 연장 장치를 완전히 배치 시, 두 부분 안으로 쉬스를 분리하기 위해 삽입기 지혈 밸브를 해제하면서 이동을 예방하기 위해 통합된 삽입기 인트로듀서를 잡는다.
  - 13) 삽입기를 단단히 잡고서 전달 시스템이 이미 이식된 스텐트 그래프트를 제거하지 않도록 하기 위해서 장치의 안전한 제거를 확인하기 위해서 형광투시경을 하면서 손잡이로 대동맥 연장 전달 시스템을 제거한다. 해당되는 경우 순응 풍선이나 장골 연장 장치의 도입을 위해 제 위치에 통합된 삽입기 인트로듀서를 그대로 두십시오. 가이드와이어 접근을 유지시킵니다.
- \* 주의 : 대동맥 연장 전달 시스템을 제거 할 때 밸브를 통해 과도한 출혈이 보이는 경우, 순응 풍선이나 장골 가지 전달 시스템을 삽입할 때까지 밸브 안으로 전달 시스템의 팁을 재 위치시킵니다.
- 14) 형광투시하에서 적절한 크기의 호환되는 풍선을 사용하고 대동맥 연장 보철물의 겹침 부분과 봉쇄 부분을 집어 넣습니다.
- \* 주의 : 풍선 카테터를 삽입, 수축 또는 팽창 시 보철물이 이동하지 않도록 주의하십시오. 이는 대동맥 연장 보철물의 머리 부분 이동은 신장 동맥 폐색을 초래할 수 있습니다.
  - \* 참고 : 풍선을 팽창시킬 때는 특히 석회화, 사행동맥, 협착증 또는 다른 병이 있는 혈관을 조심스럽게 다루어야합니다. 그래프트 재료 외부로 풍선을 팽창시키지 않도록 하십시오. 대동맥 분지 관내장치에 영향을 주지 않도록 하십시오. 풍선을 천천히 팽창시킵니다. 백업 풍선을 사용할 수 있도록 하는 것이 권장합니다.
  - \* 경고: 풍선의 과도한 팽창은 이식편 파열 및/또는 혈관 해부 또는 파열을 유발할 수 있습니다.

자. 장골 연장에 사용되는 장골 가지 관내 장치 삽입

- \* 참고 : 중첩량은 장골 가지와 마찬가지로 조정 가능하지만, 분지 다리, 장골 가지 및 장골 연장의 잠재적 다중 중첩은 흐름 제한을 야기할 수 있으므로 이를 예방할 수 있도록 최소 중첩이 권장됩니다.
- \* 참고 : 장골 다리 연장을 사용할 때에는 아래표에 따라 연장되는 장골 가지 크기별로 최소 중첩량이 다릅니다.

연장되는 가지 직경(mm)	연장에 사용되는 장골 가지 길이(cm)	연장되는 (최대) 길이(mm)
13	8	52
	10	71
	12	90
	14	108
16	8	16
	10	35
	12	54
	14	72
20	8	5
	10	24
	12	43
	14	61
24	8	해당 사항 없음
	10	14
	12	33
	14	51

- \* 참고 : 10mm의 장골 가지는 연장할 수 없습니다.

1) 표에 따라 적절한 장치를 선택합니다.

- \* 주의 : 전달 시스템을 취급 및 준비할 때에는 포장에서 꺼낸 후 고정 전개 와이어를 당기지 않도록 주의하십시오.

2) 장치를 사용하기 전에 장골 가지 전달 시스템의 가이드와이어가 통과하는 관 세척 커넥터를 통해 가이드와이어가 통과하는 관을 헤파린이 첨가된 식염수로 세척하며 식염수를 장치 말단부 끝으로 배출시킵니다.

- \* 참고 : 장치의 말단부 끝이 아닌 다른 곳에서 소량의 식염수가 배출되는 것은 무방합니다.

3) 표준 기술을 통해 장골 동맥 내 꼬리 부분 대상 영역을 시각화합니다.

4) 장골 가지 전달 시스템의 외부 삽입기(팁과 삽입기 방향으로 약 25cm)를 식염수에 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.

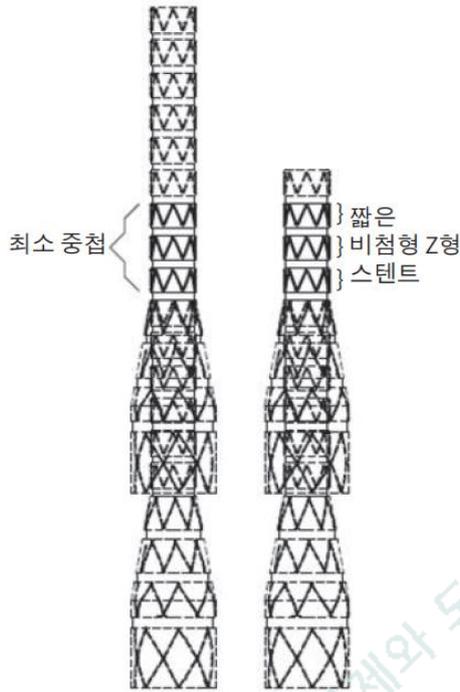
5) 투시 유도를 사용하여 장골 가지 전달 시스템을 0.89mm(0.035")의 단단한 가이드와이어 위로 삽입합니다. 대동맥 분지 관내 장치 전개 시 배치되었던 통합 삽입기를 사용하는 경우 "동측 장골 가지 관내 장치 삽입" 섹션의 3-4단계를 참조하십시오.

- \* 참고 : 장골 가지 관내 장치를 혈관 접근 부위 근처로 전개하는 경우, 삽입기가 혈관 내에 유지되도록 각별한 주의를 기울이십시오.

6) 투시 검사 하에서, 장골 가지 전달 시스템을 목표 전개 부위 너머로 삽입합니다. 단, 이때 대동맥 분지의 최대 중첩 표지는 넘지 않도록 주의합니다. 그 후 전달 시스템을 뒤로 당겨 연장(가지) 머리 가장자리 표지를 짧은 비침형 Z형 스텐트 세 개만큼 머리 부분에

가깝게 배치합니다.

장골 가지 연장 설치



- \* 주의 : 연장되는 장골 가지에는 최소 표지 띠가 없습니다.
- 7) 투시 유도 하에서 적절한 중첩을 확인합니다.
- \* 주의 : 전달 시스템 손잡이와 전달 시스템 삽입기가 환자의 다리와 평행을 이루어야 합니다. 흰색 손잡이 구성 요소가 전달 시스템 삽입기와 만나는 지점이 과도하게 기울어지면 전달 시스템 삽입기를 빼낼 때 방해가 될 수 있습니다.
- 8) 카테터 삽입기를 사용하는 경우에는 카테터 삽입기를 장골 연장 꼬리 가장자리 표지 너머 뒤로 당깁니다.
- 9) 장골 가지 관내 장치를 전개하려면 먼저 장골 가지 전달 시스템의 흰색 손잡이 구성 요소를 손에 단단히 쥐고 장골 가지 전달 시스템의 위치를 말단부 대상 영역과 비교하여 유지하십시오(투시 검사를 사용하여 위치를 확인하십시오). 한 손으로 흰색 손잡이 구성 요소를 쥔 상태에서 금속 손잡이 구성 요소를 구성 요소에 표시된 화살표 방향에 따라 시계 방향으로 천천히 회전시켜 삽입기를 빼냅니다.
- \* 주의 : 삽입기를 빼내는 동안 가지 연장 머리 가장자리 표지의 위치가 변경되지 않았는지 확인하십시오.
- \* 경고 : 삽입기의 말단부 팁을 빼낸 후에는 장골 가지 전달 시스템을 삽입하지 마십시오. 이 경우 이전에 설치된 대동맥 분지 관내 장치 또는 가지 관내 장치가 이동되거나 손상될 수 있습니다.
- 10) 금속 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 장골 가지 관내 장치를 완전히 전개합니다. 금속 손잡이 구성 요소를 계속 회전시켜 투시 검사에서 확인되는 바에 따라 삽입기 팁 표지를 가지 꼬리 표지보다 최소 1 cm 길게 배치합니다.

- 11) 전개 와이어 리테이너의 고정 상태를 해제한 후 뒤로 당겨 손잡이 밖으로 완전히 꺼내고, 장골 가지 관내 장치의 머리 끝을 전개 및 고정합니다.
  - \* 경고 : 관내 장치를 전개한 후에는 고정 전개 와이어를 완전히 빼낼 때까지 장골 가지 전달 시스템을 삽입하거나 빼내지 마십시오. 이 경우 혈관 벽 또는 관내 장치 손상을 비롯한 부작용을 야기할 수 있습니다.
  - \* 참고 : 장골 가지 전달 시스템의 고정 전개 와이어는 대동맥 분지 관내 장치의 경우와 달리 전달 시스템에서 완전히 제거해야 합니다.
  - \* 주의 : 고정 전개 와이어를 완전히 제거하지 못할 경우 전달 시스템을 빼내는 중에 장골 가지의 꼬리가 이탈할 수 있습니다.
- 12) 투시 검사 하에, 장골 가지 전달 시스템을 환자로부터 조심스럽게 제거합니다. 이때 장골 가지 전달 시스템이 관내 장치를 이동시키지 않으며 가이드와이어 접근이 유지되는지 확인합니다. 전달 시스템 삽입기는 풍선 고정 시 사용할 수 있도록 제 위치에 그대로 둡니다.
- 13) 적절한 크기의 호환 주조 풍선을 삽입하여 장골 가지 연장부의 중첩 영역과 봉쇄 영역을 고정합니다.
  - \* 주의 : 풍선 카테터를 삽입하고 빼낼 때에는 관내 장치를 이동시키지 않도록 주의하십시오.
  - \* 참고 : 풍선을 팽창시킬 때에는 특히 석회화, 비틀림, 협착 또는 기타 질병이 있는 혈관에서 각별히 주의하십시오. 천천히 팽창시킵니다. 풍선을 이식 재료 외부로 팽창시켜서는 안 됩니다. 예비 풍선을 사용할 수 있도록 마련해 둘 것을 권장합니다.
  - \* 경고 :
    - 풍선을 지나치게 확장하는 경우 이식편이 찢어지거나 혈관 박리 또는 파열이 발생할 수 있습니다.
    - 관내 장치를 확장할 때에는 풍선의 근위부 및 말단부 방사선 불투과성 표지가 피복된 관내 장치 부분(이식편 직물) 안에 완전히 포함되지 않는 경우 혈관 부상 및/또는 파열의 위험과 환자 사망의 위험이 있습니다.

자. 추적 관찰 과정

- 의사는 환자의 생명 유지를 위해 정기적인 검사와 조영술을 수행해야 합니다. 추적 관찰을 목적으로 한 조영술은 의사가 환자의 스텐트 이식편 삽입 전후 상태를 임상적으로 평가하여 결정해야 합니다. 환자는 혈관 내 이식편 설치 이후에 이식편 주변의 흐름, 구조 내 동맥류 성장 또는 변형이나 혈관 내 이식편 위치를 정기적으로 모니터링 받아야 합니다. 다음을 비롯하여 매년 조영술을 수행할 것을 권장합니다.
- 복부방사선 사진 촬영을 통한 장치 무결성 검사(스텐트 균열, 해당하는 경우 분지 장치와 근위부 커프 또는 가지 연장 간의 분리)
  - 조영 및 비조영 CT를 통한 동맥류 변형, 이식편 주변 흐름, 개방성, 비틀림 및 진행성 질병 검사, 신장 합병증 또는 기타 요소로 인해 조영제 사용이 불가능한 경우 복부 방사선 사진 촬영과 이중 초음파 사진 촬영으로 유사한 정보를 얻을 수 있습니다.

## 사용시 주의사항

### 가. 금기사항

INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템은 다음의 경우 금기됩니다.

- 니켈 티타늄(니티놀), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 또는 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE)에 대해 알려진 알레르기 또는 과민증이 있는 환자
- 혈관 조영술 또는 항응고에 대해 알려진 금기 사항이 있는 환자

### 나. 경고 및 사용할 때 주의사항

본 지침에서 언급하는 모든 경고 및 주의사항을 숙지하십시오. 그렇지 못할 경우 환자 부상을 야기할 수 있습니다.

#### 1) 일반사항

- INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템을 사용하기 위해서는 담당 의사가 고해상도 투시 검사 및 방사능 안전에 대한 경험을 갖추고 혈관 내 복부 대동맥류 복구 기술에 대해 전문적인 교육을 받아야 합니다.
- 삽입물 시술이 진행되는 동안 개방 수술 복구로 전환해야 하는 경우 혈관 수술팀이 지원할 수 있어야 합니다.
- 동맥류 크기의 증가 및/또는 지속적인 혈류 누출은 동맥류 파열을 초래할 수 있습니다.
- 일회용입니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 일으켜 환자를 부상, 질병 또는 사망에 이르게 할 수 있습니다.
- 제품 “사용 기한”에 주의하십시오.
- 사용한 모든 구성품 및 포장 재료는 잠재적인 생물학적 위험이 존재할 수 있습니다. 허용 의료 방법 및 해당 현지, 주 및 연방 법률 및 규정에 따라 취급 및 처리하십시오.

#### 2) 환자 선택

- 간헐적 석회화 및/또는 단편화는 특히 머리 및 꼬리 쪽의 봉쇄 부분에서 삽입물의 고정과 봉쇄 상태를 악화시킬 수 있습니다.
- 봉쇄 부분의 길이가 부적절한 경우 동맥류 내 누출 또는 관내장치의 이탈 위험이 높아질 수 있습니다.
- 모든 환자들은 신장 하대동맥류의 혈관 내 치료 시 평생 정기적인 추적 관찰을 통해 건강 상태와 삽입된 혈관 관내 장치의 성능을 평가받도록 안내를 받아야 합니다.
- 분지 관내 장치를 선택할 때에는 최하위 신장 동맥부터 대동맥 분지까지의 복부 치료에 주의를 기울여야 합니다. 이 길이가 대동맥 분지 관내 장치의 반대측 길이(8.6cm)보다 작을 경우 반대측 입구에 캐놀러를 삽입하는 작업이 어려워질 수 있습니다.

### 다. 자기 공명(MRI) 영상의 안전성과 적합성

비임상 실험 결과, INCRAFT 스텐트 이식편은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 장치는 다음과 같은 조건 하에 1.5테슬라(T) 및 3테슬라(T) 자기공명(MR) 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5T 또는 3T의 정자기장
- 공간 기울기 자기장  $\leq 2,500$  Gauss/cm(25T/m)
- MRI를 15분간 실시했을 때 최대 전신 평균 전자과 흡수율(SAR) 4W/Kg
- 복부 대동맥에 INCRAFT 스텐트 이식편을 이식받은 환자들은 IEC 표준 60601-2-33에 정의된 바와 같이 MR 시스템 정상 모드 및 첫 단계 작동 제어 모드에서 안전하게 MRI 작업을 받을 수 있습니다.

비임상 실험 결과, INCRAFT 스텐트 이식편은 1.5T 및 3T의 정자기장과 GE Signa HDx MR 스캐닝 시스템을 사용하여 전신 평균 전자과 흡수율(SAR) 4W/Kg에서 첫 단계 제어 모드로 15분 동안 지속적인 MR 스캔을 수행했을 때 6°C 미만의 최대 온도 상승을 보였습니다. 이 계산에는 혈류의 냉각 효과가 고려되지 않았으므로 실제 체내 상승 수치는 더 낮을 것으로 예상됩니다. MRI 환경에서 균열된 스트러트에 대한 온도 상승의 효과는 밝혀지지 않았습니다.

INCRRAFT 스텐트 이식편은 1.5T 및 3T MRI 환경에서 이탈해서는 안 됩니다. 1.5T 및 3T MR 시스템에서 개별 스텐트, 중첩 상태의 두 개의 스텐트 및 관내 장치 어셈블리를 비임상적으로 실험한 결과, 스텐트에 대해 자기적으로 유발되는 토크와 변형 가능한 견인력은 환자의 일상 활동에 의해 부과되는 것보다 낮은 수준에서 작용하는 것으로 나타났습니다. 따라서 관내 장치를 삽입한 직후에도 최대 1.5T 또는 3T에서는 MRI를 실시할 수 있습니다. 3T 보다 자기장의 세기가 큰 경우 관내 장치의 이탈 가능성을 배제할 수 있는 비임상 실험은 시행된 바 없습니다.

단, 촬영하려는 부위가 스텐트와 같은 위치에 있거나 근접한 경우 MRI 파라미터를 최적화할 것을 권장합니다. 시퀀스 스핀 에코와 기울기 에코를 각각 사용한 비임상 실험에서 전신 코일 포함 3테슬라 GE Signa HDx MR시스템으로 스캔을 수행했을 때, 영상 허상은 장치 내강 내외 모두에서 장치로부터 약 2mm 및 5mm만큼 확장됩니다.

라. 부작용과 잠재적 위험

잠재적 부작용과 잠재적 장치 위험에는 아래의 표1 및 표2에 제시된 내용들이 포함됩니다.

표1. 예상되는 임상적 부작용

· 절단	· 사망	
· 마취 합병증	· 부종	· 마비 또는 대부분 마비
· 동맥류 확장	· 색전증	· 삽입 후 증후군
· 동맥류 낭상 파열	· 혈류 누출	· 관내 장치 폐색/협착
· 대동맥 손상(천공,박리,출혈,파열)	· 발열	· 가성동맥류, 누공
· 동맥 또는 정맥 혈전증	· 위장 합병증	· 폐색전증 합병증
· 출혈, 혈종 또는 혈액응고장애	· 비뇨 생식기 합병증(예: 허혈, 짓무름, 누공, 실금, 혈뇨)	· 방사능 합병증
· 창자 합병증(예: 장폐색증, 일시적 허혈, 경색, 괴사)	· 혈종(수술)	· 신부전/신장 기능 부전
· 심장 눌림증	· 간부전	· 관상동맥 협착
· 심장 합병증	· 무기력	· 개방 수술로 수술 전환
· 심부전 또는 경색	· 감염	· 혈관 접근 부위 합병증 폐색/협착
· 파행	· 림프 합병증	· 혈관 외상
· 조영제 중독	· 신경성 합병증(예: CVA, TIA)	· 상처합병증

표2. 스텐트 이식 시스템과 관련하여 예상되는 잠재적 위험

· 구성 요소 이탈	· 이식편 천자	· 삽입 및 제거 시 어려움
· 이식편 팽창	· 이식편 뒤틀림 또는 꼬임	· 이식편 주위 흐름
· 이식편 부식	· 부적절한 구성 요소 설치	· 스텐트 파열
· 이식 재료 마모	· 불완전한 구성 요소 전개	· 봉합 파열

마. 포장내용물

INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템은 다음과 같은 포장 구성으로 제공됩니다.

- 대동맥 분지 관내 장치는 대동맥 분지 전달 시스템 내에 제공
- 장골 가지 관내 장치(장골 가지 연장으로도 사용 가능)는 장골 가지 전달 시스템 내에 제공
- 대동맥 연장 장치는 대동맥 연장 장치 전달 시스템 내에 제공

바. 멸균, 보관 및 취급

- INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템의 포장 내용물은 에틸렌옥사이드 가스로 멸균되었습니다. 이 시스템은 멸균상태로 제공되며 일회용입니다. 이 시스템의 어떠한 구성 요소도 재멸균하지 마십시오.
- 포장에 표시되어 있는 ‘사용기한’ 이전에 사용하십시오. 제품은 표시된 개월의 마지막 날까지 사용할 수 있습니다.
- 포장된 INCRAFT AAA 스텐트 이식 시스템은 극히 높거나 낮은 온도(-40°C 미만 또는 60°C 초과) 및 습도에 노출되지 않도록 보관하십시오.

사. 주의

- 파우치 라벨에 있는 회색 온도 노출 표시계의 검정색 점 패턴은 아래와 같이 뚜렷하게 보여야 합니다.



아래와 같이 온도 노출 표시계가 완전히 검정색인 경우 비구속 스텐트 직경에 문제가 생겼을 수도 있으므로 사용하지 마십시오. 표시계가 완전히 검정색인 경우에는 제품이 허용 온도 범위를 벗어난 온도에 노출되었음을 의미합니다. 이 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다.



사용 가능



사용 금지

- 장치를 사용하기 전에는 모든 포장의 손상 또는 결함 여부를 주의깊게 검사하십시오.
- 장치는 조심히 취급하십시오. 전달 시스템은 적절한 가이드와이어를 가이드와이어가 통과

- 하는 관에 삽입한 상태가 아닌 경우 구부려서는 안됩니다.
- 포장이 손상되었거나 내용물의 멸균성이 악화된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 이 경우 포장과 장치를 Codis Corporation에 반환하십시오.
  - 제품은 두 개의 파우치에 포장되어 제공됩니다. 외부 파우치가 개봉되어 있거나 손상되었거나 누락된 경우에는 사용하지 마십시오.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

## 저장방법

- 저장방법
  - 상온보관 및 습도에 노출되지 않도록 보관하십시오.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함