GENOSS DES Sirolimus Eluting Coronary Stent System

A 제품명

1) 제품명 : GENOSS DES Sirolimus Eluting Coronary Stent System
2) 품목명 : 관상동맥용스텐트
3) 품목분류번호 : B03300.13
4) 등급 : 4

B 제품설명

제노스 약물방출 스텐트는 기존 관상동맥용 스텐트를 삽입할 경우 시술 후 수개월이 지나 재협착 되는 문제를 개선하기 위해 스텐트 표면에 세포증식 억제 혹은 면역억제 기능을 하는 약물을 코팅한 것이다. 본 제품은 혈관 확장을 위해 혈관에 이식되는 관상동맥용 스텐트와 스텐트를 혈관의 협착 부위까지 온반하여 확장시키는 풍선카테터로 구성되어 있습니다.
코발트크롬 재질의 스텐트에 혈관세포의 증식을 억제하는 면역억제제 Sirolimus를 생분해성 고분자에 (PLGA, PLA)와 같이 코팅한 관상동맥용 약물방출 스텐트이다. 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창 압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었으며, 풍선이 팽창함과 동시에 스텐트가 팽창됩니다. 풍선 내부에는 두 개의 백금이리듐 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 두개의 방사선 불투과성 마커밴드는 형광투시 검사를 용이하게 하고, 스텐트의 위치와 길이를 명확하게 파악하기 위하여 풍선 내부의 양 끝단에 위치하였습니다.
풍선카테터는 병변 내로 진입을 용이 하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다. GENOSS DES Sirolimus Eluting Coronary Stent의 풍선카테터 사용 가능한 길이는 140cm입니다. 풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창/수축하기 위한 장치에 연결하기 위해 한 개의 허브가 있는 단일관의 스테인레스 스틸 하이퍼튜브로 구성되어있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두 개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다. 원위부의 두 개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관입니다. 원위부의 구 개의 관 중 내부의 관에는 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.36mm나 그보다 작은 직경의 가이드 와이어를 사용할 수 있도록 구성되어 있습니다. 풍선카테터 말단 끝에서 28cm정도 떨어진 곳에 말단 구멍이 있는데, 이 구멍을 통해 가이드 와이어가 통과하는 관에 연결됩니다. 가이드 와이어가 통과하는 관은 말단 포트에서 말단 끝까지 연결됩니다. 검은색의 풍선카테터 테이퍼 된 소프트 팁은 가이드 와이어 삽입을 용이하게 합니다. 풍선카테터는 내부 직경이 1.42mm보다 큰 가이딩 카테터를 사용하는 것이 좋습니다. 가이딩 카테터 말단부 출구에서 부터 풍선카테터 말단부 팁이 나오는 것을 표시하기 위하여 풍선카테터의 말단부로부터 92cm[팔표지]와 102cm[다리표지]에 마커가 있습니다.

C 성능 및 사용목적

참조혈관(Reference vessel)의 직경 2.25mm~5.00mm인 선천적관상동맥 (native coronary artery)내 신생병변(de-novo)으로 증상이 있는 허혈성심 질환을 가진 환자에게 관상동맥 직경을 향상시키기 위해 사용 되는 약물방출 스텐트입니다.

D 금기사항

본 제품은 아래의 증상이 있는 환자에게는 사용을 금합니다.

1) 아스피린, 헤파린, 클로피도그렐, 티클로피딘, 시롤리무스와 유사한 약제나 PLA 및 PLGA 폴리머, 스텐트 원자재인 L-605 코발트크롬 합금 또는 조영제에 과민하거나 혹은 알레르기가 있는 환자
2) 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기인 환자
3) 협착된 부위에 풍선 혈관성형술을 실시할 때 풍선의 확장이 어렵다고 판단되는 경우 또는 스텐트나 전달시스템을 사용하기에 적절하지 않은 시술이 복잡한 병변을 갖고 있는 환자
4) 이식환자
5)임상시험을 통해 안전성 및 유효성이 입증되지 않은 피험자
6) 좌주간부 병변

E 경고

본 제품은 아급성 혈전증, 혈관합병증 그리고/또는 출혈의 위험이 있으므로 환자를 선정할 때 신중해야 합니다. 이러한 이식과 관련된 약물방출 스텐트의 장기적 효과와 그 위험은 알려져 있지 않습니다. 이식 전 환장 대한 위험성/유용성 평가를 고려해야 합니다. 본 제품은 일회용이므로 재멸균, 재사용하지 않도록 합니다. 본 제조사에는 재멸균, 재사용으로 발생한 직접적, 부수적, 필연적 손상에 대해서 책임을 지지 않습니다. 제품의 내부 또는 외부 포장이 손상되었거나 개봉되어 있을 경우에는 사용하지 않습니다. 라벨에 표시되어 있는 "유효기간" 이후에는 사용하지 않습니다. 스텐트의 폴리머 코팅이 손상될 수 있기 때문에 전달시스템에 고정된 스텐트의 위치를 재조정하지 않습니다. 본 제품은 알코올 들과 같은 유기용매에 닿지 안도록 해야 합니다. 본 시롤리무스 방출 스텐트의 코팅은 액체에 취약하므로 사용 전 어떠한 액체의 접촉에 노출되어서는 안됩니다. 적절한 항혈소판제 및 항응고제의 투여, 혈관확장제 치료는 성공적인 스텐트 이식에 중요합니다.
스텐트 시스템이 체내에 삽입되어 있을 때에는 고성능 X-Ray 투시검사 하에서 조작해야 합니다. 병변을 치료하기 위해서 여러 개의 스텐트가 사용되어야 할 경우에는 비슷한 재질의 스텐트를 사용하여야 합니다. 이종금속에 대한 부식시험이 평가되지 않아, 서로 다른 재질의 스텐트가 같이 사용될 경우 부식의 위험이 있습니다. 본 제품과 다른 약물방출 스텐트 간의 잠재적인 상호작용은 평가되지 않았으며, 가능한 한 방지해야 합니다. 만성 동맥폐색증을 가진 환자나 확인된 병변에 대해 원위부 흐름이 좋지 않은 환자에게는 본 제품의 사용을 추천하지 않습니다. 잠재적 혈관 손상을 줄이기 위해서는 팽창된 풍선의 직경이 좁아진 혈관의 본래 직경을 넘지 않도록 합니다. 풍선의 압력이 정격 파열 압력(RBP)을 넘지 않도록 합니다. 과도한 압력이 가해지지 않도록 압력을 모니터 할 수 있는 장치의 사용이 요구됩니다.
적절한 풍선 확장제(예 : 조영제와 식염수를 50 : 50 비율로 혼합한 용액) 만을 사용해야 합니다. 공기나 다른 가스매체를 사용해서 풍선을 팽창 시켜서는 절대로 안됩니다. 시술 후 재협착이 발생하면 스텐트가 이식되어 있는 동맥 의 재확장이 필요할 수도 있습니다. 재협착된 스텐트에 대한 재확장 후의 장기적 결과는 알려져 있지 않습니다. 본 제품의 스텐트는 자기공명영상(MRI) 관련 정보에 대한 평가 결과가 알려져 있지 않습니다.

F 약물 상호작용

특정자료가 아직 없으나, 동일 결합 단백질[FKBP]를 통해 작용하는 타크로리 무스와 같은 약물은 시롤리무스의 효과에 영향을 끼칠 수 있습니다.
본 제품의 약물 상호작용에 대한 연구는 아직 수행되지 않았습니다. 시롤리무스는 CYP3A4에 의해 대사됩니다. CYP3A4의 강력한 억제제(예 : ketoconazole)는 여러 개의 스텐트가 이식 되었을 경우 증가된 시롤리 무스 노출이 전신에 영향을 주는 것의 원인이 될 수 있습니다. 전신적인 면역억제제 치료를 수반하는 환자에게는 시롤리무스 사용 시 심사숙고가 필요합니다.

G 일반적인 주의사항

약물과 폴리머 시스템에 대한 환자 노출은 이식되는 스텐트의 개수와 길이에 직접적인 관련이 있습니다. 시술하기 전, 제품의 기능을 확인하고, 시술에 적합한 치수의 제품을 선택했는지 확인합니다. PTCA 시술법에 대해서 적절한 혼련을 받았거나, 이 시술법에 숙련된 의사가 본 제품을 사용해야 합니다. PTCA와 스텐트 시술은 응급 관상동맥우회술을 실시 할 수 있는 병원에서만 시행되어야 합니다.
스텐트를 확장하기 전에 스텐트가 제거되어 있으면, 스텐트 그리고/또는 전달 시스템에 손상이 있을 수 있으니 재 삽입 하지 않도록 합니다.
사용 전 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다. 본 제품의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용 합니다. 본 제품의 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장 신경약이 사용 되어야 합니다. 항응고제 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정 기간 계속되어야 합니다. 본 제품을 조작하는 동안 가이드 카테터 팁의 위치를 유지하는 데 주의해야 합니다.

H 취급 시 주의사항

제품을 취급하는 동안 풍선 위에 놓여 있는 스텐트의 위치 변경, 스텐트 시스템의 파손, 구부러짐, 꼬임을 초래할 수 있는 가능성을 줄이기 위하여 제품취급에 대한 주의를 숙지하여야 합니다. 스텐트의 코팅에 지장을 초래 하지 않도록 각별한 취급 주의가 필요합니다. 이는 포장에서부터 카테터를 제거 시, 가이드 와이러를 통한 배치 시, 회전 지혈 밸브(hemostatic valve) 어댑터 및 가이드 카테터 허브를 통한 전진 시 중요합니다. 스텐트 프로 텍터를 제거할 때에는 스텐트의 위치가 바뀌지 않도록 반드시 프로텍터의 가장 원위부에서 당기도록 합니다.
스텐트 부위의 프로텍터 부분은 만지지 않도록 합니다. 가이드와이어 루멘을 씻어내는 동안 과도한 조작은 피해야 합니다. 풍선위에 있는 스텐트 코팅에 지장을 주지 않도록 각별한 주의가 요구됩니다. 예를들어, 손가락으로 스텐트를 돌리는 조작을 가하면 전달 시스템의 풍선에서 스텐트가 느슨하게 될 수 있습니다.
스텐트가 손상을 입었을 경우 사용하지 않도록 합니다. 본 제품은 일회용으 로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 재사용, 재가공 및 재멸균은 제품을 손상시키거나 제품의 오염에 의한 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있으며, 환자의 통증, 고통, 사망 등의 결과를 초래할 수 있습니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피적 관상동맥 성형술을 수행하는 동안 가능하다면 혈액학적 지원을 받는 것을 권장 합니다. 풍선이 완전히 수축 되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거 하는 것을 금지합니다.

I 스텐트 배치 시 주의사항

스텐트가 협착부위에 정확히 배치되기 전에는 스텐트 시스템에 음압을 가하지 않습니다. 이것은 너무 이른 스텐트의 이탈을 초래할 수 있습니다. 스텐트를 어떠한 액체에도 담그지 않도록 합니다. 본 제품은 스텐트 코팅은 액체 접촉에 취약하므로 액체의 접촉에 노출되어서는 안 됩니다.
직경이 0.014" (0.36mm)인 카테터 안내선을 사용합니다. 최소 내경이 0.056" (1.42mm) 이상인 가이드 카테터를 사용합니다. 스텐트 시스템을 삽입하고 배치할 때, 가이드 카테터의 회정지혈밸브가 완전히 개방되어 있는지 확인합니다.
회전지혈밸브가 일부분만 개방될 경우, 스텐트가 손상되거나 풍선에 장착되어 있는 스텐트가 제 위를 벗어날 수 있습니다. 시술 도중 강한 저항을 느꼈다면 시술을 중단하고, 시술을 재개하기 전에 저항의 원인이 무엇인지 파악합니다. 스텐트 시스템을 전진시켜서 협착부위 안으로 스텐트를 배치하기 어렵다면, 시술을 중단해야 합니다. 이럴 경우 "확장되지 않은 스텐트 제거 방법"을 참조합니다.
확장시키지 않은 스텐트는 스텐트 자체 또는 스텐트 코팅의 손상이나 풍선에 장착되어 있던 스텐트가 제 위치를 벗어날 수 있으므로 가이드 카테터의 원위부 말단을 통해 넣었다 뺐다 하는 움직임을 하지 않아야 합니다. 병변을 가로질러 건너기를 시도 하는 동안 무리한 힘을 가하지 않도록 합니다. 이럴 경우, 스테트에 손상을 입힐 수 있고, 스텐트가 풍선에서 떨어질 수 있습니다. 스텐트 시스템이 병변에 쉽게 위치를 잡을 수 없을 경우, 확장되지 않은 스텐트 시스템 지시에 따라 제거하도록 합니다.
이 경우 "확장되지 않은 스텐트 제거방법"을 참조 합니다. 진공상태를 유지 할 수 없을 경우, 이는 전달시스템에 누설이 있다는 것을 의미하므로 풍선을 확장시키면 안됩니다. 이 경우 "확장되지 않은 스텐트 제거방법"을 참조 합니다. 스텐트 이식은 이식된 부의의 혈관 원위부 /근위부 박리를 초래할 수 있으며, 추가적인 중재술(예 " CABG, 추가 확장 또는 추가적 스텐트 삽입)이 필요한 급성혈관폐색의 원인이 될 수 있습니다. "스텐트 사이즈" 표에서 권장하는 스텐트의 최대 허용 확장 직경을 넘지 않도록 합니다. 배치 후, 스텐트를 다시 확장시키면 혈관박리의 원인이 될 수 있습니다. 여러 개의 스텐트가 사용되면, 스텐트 간 접촉이 일어나기 때문에, 스텐트 원재료는 유사한 재질이어야 한다. 각기 다른 금속의 스텐트를 접촉 시키면. 부식될 가능성이 증가한다. 여러 개의 스텐트를 이식할 경우 각 끝부분을 조금씩 겹쳐야 합니다. 여러 병변을 치료할 때, 원위부의 병변에 먼저 스텐트를 이식한 후 근위부 병변에 스텐트를 이식합니다. 스텐트 제거 술(추가적인 wire, snares, forceps 사용)은 관상동맥혈관과 혈관 근접부위 에 외상을 초래할 수 있습니다. 합병증은 출혈, 혈종 또는 가성동맥류가 포함 될 수 있습니다. 본 제품의 스텐트 내 재협착을 위한 치료로 근접치료(brach yptherapy), 물리적인 아테렉토미 기기의 사용, 레이저혈관성형술은 권장 하지 않습니다.

J 스텐트/전달시스템 제거 시 주의사항

스텐트의 이식 전후, 병변에 근접할 때, 병변을 지나갈 때 특이한 저항감을 느껴질 경우에는 "확장 되지 않는 스텐트 제거방법" 또는 "스텐트 전달 시스템 과 가이드 카테터의 제거방법"을 참조하여 스텐트/전달시스템을 제거하도록 합니다.
확장되지 않는 스텐트 시스템 그리고/또는 전달시스템 의 올바른 제거방법순서를 따르지 않거나 스텐트 시스템에 무리한 힘을 가하였을 경우 스텐트/전달시스템 구성품에 대해 손상 또는 손실을 초래할 수 있습니다.

K 잠재적 부작용

1) PTCA 시술과 스텐트 삽입술에 관련된 잠재적 부작용은 아래와 같으며, 이에 국한되지 않습니다.
심장관련 주작용: 심근경색증, 심근허혈, 관상동맥 조기 폐쇄, 재협착(50% 이상 폐색), 심장성 쇼크, 협심증, 심장눌림증, 관상동맥 또는 대동맥의 천공 또는 박리, 심장천공, 응급 심장수술, 심낭삼출, 동맥류 형성
부정맥 관련 부작용: 심실성 빈맥, 심실세동, 심방세동, 서맥
스텐트 시스템 관련 부작용: 스텐트가 협착부위에 도달하지 못했거나 협착 부위를 가로지르지 못한 경우, 전달시스템으로부터 스텐트 이탈, 적절치 못한 스텐트 배치, 스텐트 이동, 부적절한 배치, 스텐트의 압박, 전달시스템의 풍선파열, 전달시스템의 풍선 구멍, 공기 넣기 어려움, 공기 빼기 어려움, 제거의 어려움, 카테터 물질의 색전
호흡기 관련 부작용 : 급성 폐부종, 올혈성 심부전, 호흡기능부전
혈관 관련 부작용 : 카테터 접근 부위 혈종, 저혈압/고혈압, 가성 동맥류, 동정맥루형성, 복막후방 혈종, 혈관 박리, 혈관 파열, 혈관 천공, 내막파열, 혈관 반도, 혈관 재협착, 혈전증, 폐색, 혈관 경련, 혈관 주변 허혈, 박리, 말초부 색전 형성(공기, 조직파편, 혈전)
신경계 관련 부작용: 영구적(뇌졸증) 또는 가역성(일과성 뇌허혈 발작)신경계 질환, 대뇌 신경 손상, 말초 신경 손상
출혈 관련 부작용: 카테터 접근 부위 출혈, 수혈 또는 치료를 요하는 출혈 조영제, 항혈소판제, 및 항응고제, L-605 Co-Cr alloy, PLA & PLGA polymer, 시롤리무스에 대한 알레르기 반응
사망
2) 시롤리무스와 관련된 잠재적인 부작용은 아래와 같으며, 이에 국한되지 않습니다.
비정상 간기능검사, 빈혈, 관절통, 설사, 고콜레스테롤혈증, anayphylatic /anaphilatoid type 반응을 포함한 과민성, 고글라세라이드 혈증, 저칼륨혈증, 감염, 간질성 폐질환, 백혈병, 림프종과 다른 악성종양, 혈소판감소증

L MRI 안전성 정보

비임상 시험에서 GENOSS DES(Sirolimus Eluting Coronary Stent)는 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.
- 1.5T 및 3.0T의 정자기장
- 3,000gauss/cm의 최대 공간 장 기울기
- 2W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

위에 정의된 스캔 조건 하에서, GENOSS DES는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승값이 2.7°C 미만일 것으로 예상된다. 비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영 했을 때, 최대 5mm 확장이 되었다.

M 환자선정

사용목적에 따라 잠재적인 부작용/합병증 목록에 기술되어 있는 합병증의 위험과 관련하여 신중하게 환자성정을 해야 합니다. 본 제품 사용 전 각 환자에 대한 위험성/유용성을 고려해야 합니다. 고려해야 할 환자선정의 요소는 장기적인 항혈소판제 치료의 위험성에 관한 판단이 요구됩니다. 최근 위염 또는 위궤양을 앓는 환자들과 항응고제치료가 금기되는 출혈의 위험이 높은 환자들에게는 각별한 주의가 필요합니다. 항혈소판 약제는 본 제품과 병행하여 사용되어야 합니다. 의사는 현 약물방출스텐트의 문헌고찰을 통하여 정보를 얻어야 하고, 환자 개개인의 특정한 요구에 따라 특정 항혈소판제/항응고치료제를 결정하여야 합니다.
시술 후 항혈소판제 치료를 조기에 중단해야 하는 외과수술 또는 치과시술이 예상되면 의사와 환자는 약물방출스텐트와 관련된 항혈소판제 치료를 다시 시작해야 합니다. 최초 결과가 좋지 않게 하는 위험과 Bypass surgery(당뇨, 신부전, 고도비만)로 응급 진료의 위험을 높이는 조건들도 평가해야 합니다. 급성, 아급성, 혈전증이 생긴 혈관의 위치, 참조혈관의 크기, 병변 길이, 목적병변의 질적인 면, 특성, 심근의 양도 고려해야 합니다. 스텐트 이식 후의 혈전증은 여러가지 기본적인 혈관조영술 요소에 영향을 줍니다. 3mm보다 더 작은 직경의 혈관, 시술 중의 혈전 또는 박리가 포함됩니다. 스텐트 시술을 받고 있는 환자 중 혈전의 지속 또는 박리는 다음 혈전폐색의 마커로 간주됩니다. PCI 이후 스텐트 이식 후 첫 1개월 동안 환자들을 아주 주의 깊게 관찰해야 합니다.

N 특별한 사람에 대한 사용

본 제품은 아래의 환자에 대한 안전성과 유효성이 입증되지 않았습니다.

1) 병변부위에 해결되지 않은 혈전을 가진 환자
2) 좌주관부에 있는 보호되지 않는 병변을 가진 환자
3) 병변에서 근위부 또는 폐색된 분위에서 스텐트 배치가 불가능하게 심하게 꼬인 혈관을 가진 또는 복잡한 구조의 병변을 가진 환자
4) 심인성 쇼크를 경험한 환자
5) 만성 폐쇄성 병변이 있는 환자
6) 혈전의 증거가 있거나 좋지 못한 흐름이 있는 최근 급성심근경색증을 가진 환자
7) 목표병변에 brachytherapy 치료를 받은 환자
8) 임신한 환자: 임산부 또는 아기를 가지려는 남성에 대한 적절한 연구가 없습니다. 본 제품을 이식하기 전과 시술 후 12주 동안 효과적인 피임을 시작해야 합니다.
9) 소아에 대한 사용: 본 제품은 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성과 유효성이 입증되지 않았습니다.

O 사용방법 및 조작 순서

환자준비 및 스텐트 시스템 선택

1) 각 의료기관의 임상표준에 따라 PCI시술을 위한 시술부위와 환자를 준비합니다.
2) 병변의 Pre-dilatation은 반드시 시행해야 합니다. 풍선지름은 참조혈관(reference vessel) 지름보다 0.5mm 작은 것으로 사용하고, 풍선길이는 목표 부위의 길이와 같거나 짧은 것으로 사용 할 것을 권장합니다. 스텐트의 내경(inner diameter)은 목표부위의 참조혈관지름에 따라 선택 합니다. 스텐트의 길이는 반드시 병변의 길이와 같거나 길어야 합니다.

사용 전 준비사항

1) 사용 전 제품의 포장상태를 확인하고, 포장이 손상되었을 경우에는 사용하지 않습니다.
2) 제품 라벨에 기재되어 있는 유효기간을 확인하고, 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

사용방법 또는 조작순서

■ 스텐트 시스템 준비
1. 스텐트 시스템을 감싸고 있는 디스펜서 튜브(dispenser tube)를 포장에서 꺼내어 멸균 장소에 둡니다.
2. 디스펜서 튜브에서 제품을 조심스럽게 나오게 합니다.
주의 : 너무 무리하게 움직이면 스텐트 및 프로텍터 튜브가 빠질 위험이 있습니다.
3. 풍선/스텐트 프로텍터 튜브를 벗겨냅니다.
주의: 스텐트가 빠지지 않도록 프로텍터 튜브의 원위부 끝부분을 잡아 당겨서 벗겨냅니다.
4. 스텐트의 crimping 상태가 일정한지, 뒤어나온 스트럿이 없는지, 풍선의 중앙에 스텐트가 위치해 있는지를 육안으로 관찰합니다.

■ 스텐트 시스템의 카테터 안내선 lumen 세정(pre-flush)
5. heparinized normal 식염수를 채운 주사기에 알맞은 사이즈의 세정(flushing) needle을 연결합니다. needle을 전달시스템의 원위부 끝에 조심스럽게 연결하고 guidewire exit port에 액체가 나올 때까지 guidewire lumen을 세정합니다.
6. 주사기와 "flushing needle" 을 제거합니다.
7. 준비한 스텐트 시스템을 대기압(ambient pressure)에 둡니다.

■ 삽입 및 스텐트 배치
8. 혈관계 내에 자리 잡은 가이드 카테터의 Luer-port에 지혈밸브(hemostatic valve)를 연결합니다.
9. X-ray 투시검사 하에서 PCI(Percutaneous Coronary Intervention) 시술법에 따라 카테터 안내선을 삽입합니다.
10. 전달 시스템의 원위부 끝단에 가이드와이어의 근위부를 넣어 backload시킵니다.
11. 지혈밸브(Hemostatic valve)를 완전히 개방합니다.
주의: Hemostatic valve가 일부분만 개방될 경우, 스텐트가 손상되거나 풍선에 장착되어 있는 스텐트가 제 위치를 벗어날 수도 있습니다.
12. 지혈밸브(Hemostatic valve)를 통해서 스텐트 시스템을 삽입합니다.
13. 가이드 카테터를 따라서 스텐트 시스템을 전진시키고 X-ray 투시검사를 통해서 전달 시스템의 끝이 가이드 카테터의 원위부 끝에 도달하는 시점을 확인합니다.
참고 : Hypotube의 shaft marker를 통해서 전달 시스템이 가이드 카테터의 원위부 끝단 (distal end)에 도달했는지 알 수 있습니다.
14. 가이드 카테터와 협착부위를 가로지르고 있는 카테터 안내선이 움직이지 않도록 유지하고 카테터 안내선을 따라서 스텐트 시스템을 전진시킵니다.
15. 풍선의 불투과성 마커를 기준점으로 이용하여 스텐트를 협착부위 내에 배치합니다.
주의: 전달 시스템을 전진시킬 때 무리한 힘을 가하지 않도록 합니다. 힘으로 무리하게 전진시켰을 경우, 스텐트가 손상되거나 풍선에 장착되어 있는 스텐트가 제 위치를 벗어날 수도 있습니다. 시술 도중 강한 저항을 느꼈다면, 시술을 중단하고 시술을 재개하기 전에 저항의 원인이 무엇인지 파악합니다. 스텐트 시스템을 전진시켜서 협착부위 내로 스텐트를 배치하기 어렵다면 "확장되지 않은 스텐트 제거 방법"을 참조하여 스텐트 시스템을 빼냅니다.
16. X-ray 투시 검사를 이용하여 스텐트가 협착부위 내에 잘 배치되었는지 확인합니다.

■ 전달 시스템 내의 공기 제거하기
17. 전달시스템의 Luer-lock에 3-way stopcock을 연결합니다.
18. 20ml 용량의 풍선 팽창/수축 장치를 준비하고 제조사의 권장 지침서에 따라서 내부의 공기를 제거합니다.
19. 풍선을 팽창시키는데 사용되는 용액 3ml가 들어있는 팽창/수축 장치는 stopcock에 연결합니다.
20. 팽창/수축 장치의 용액이 전달시스템 내부로 흐를 수 있도록 stopcock을 엽니다.
21. 팽창/수축 장치의 플런저를 당겨서 약 30초 동안 전달시스템 내의 공기를 흡인합니다. 조영제를 채우기 위해 플런저를 중립에 둡니다.
22. Stopcock을 잠궈서 전달시스템 내부로 용액이 흐르는 길을 차단합니다. Stopcock을 통해서 팽창/수축 장치 내의 공기를 모두 배출시킵니다.
23. 풍선과 팽창 lumen에 남아 있는 공기를 완전히 제거하기 위해서 필요에 따라 20)~22) 단계를 반복 시행합니다. 팽창/수축 장치를 정상 압력 상태로 유지합니다.

■ 스텐트 전개
24. 스텐트를 확장하기 전 목표부위에 스텐트가 위치를 잘 잡았는지 재확인합니다. 위치를 잡는 동안 고해상도 형광투시법(fluoroscopy)를 이용하여 stent가 손상되지 않았는지 확인합니다. compliance chart에 따라 계산된 지름이 되도록 스텐트를 확장시키기 위해 풍선을 서서히 팽창시킵니다. 15-30초간 압력을 유지합니다.
참고: Compliance Chart에 있는 지름 값들은 팽창하는 동안 병변저항이 없는 비임상시험으로 평가된 것입니다. 임상조건에 따라 다를 수 있습니다.
주의: 정격 파열 압력(RBP, Rated Burst Pressure)을 넘지 않도록 합니다.
25. 스텐트가 완전히 확장되었는지 다양한 형광투시법(fluoroscopy) view를 사용하여 확인하도록 합니다.
26. 이식된 스텐트의 최적의 전개를 위해서 필요하다면 풍선을 한번 더 팽창 시킬 수 있습니다.
주의: "Available sizes" 테이블에 권장한 스텐트의 최대 허용 확장 직경을 넘지 않도록 합니다.
27. 만일 스텐트가 혈관 벽에 제대로 고정되지 않았다면, 직경이 보다 큰 풍선카테터를 이용하여 스텐트를 조금 더 확장시킬 수 있습니다. 전개된 스텐트는 덜 확장된 상태에 두면 안 됩니다. 스텐트 벽의 전개는 보통 혈관조형술 또는 IVUS를 통해 확인하도록 합니다.

■ 풍선 수축(deflation) 및 전달 시스템 제거
28. 표준 PCI 시술법에 따라 풍선을 수축시킵니다. 최소 20초 동안 음압을 가합니다. 풍선 안에 조형제가 없는 것을 확인하여 선이 수축된 것을 확인하도록 합니다.
29. 전달 시스템을 제거할 수 있도록 지혈밸브(Hemostatic valve)를 돌려서 엽니다.
30. 가이드와이어가 혈관 안으로 늘어져 들어가지 않도록 가이드 카테터 위치를 유지합니다. 형광투시 아래서 음압을 유지하고 공기가 제거된 전달 시스템을 목표혈관에서 가이드 카테터 안으로 조심스럽게 당깁니다.
참고: 만일 수축된 풍선이 안착한 스텐트로부터 쉽게 떨어지지 않으면, 조금 전진 시키고 다시 전달 시스템을 조심스럽게 당겨봅니다. 계속 저항이 느껴진다면 스텐트로부터 풍선을 부드럽게 당길 수 있을 때까지 반복합니다.
31. 전달 시스템 제거 후, 지혈밸브(Hemostatic valve)를 돌려서 조여줍니다.
32. 제거 후 즉시 기구에 손상이나 조각난 흔적이 있는지 살펴봅니다.
33. 스텐트 이식 후 매 15분마다 환자관찰 및 혈관조영술을 정기적으로 실시합니다.
34. 사용한 제품과 포장은 의료기관, 현지 법률에 따라 폐기처분 합니다.

■ 확장되지 않은 스텐트 제거 방법
1. 카테터 안내선과 가이드 카테터 끝단을 예각(acute angle)을 이루지 않도록 카테터 안내선과 가이드 카테터 끝단을 일직선이 되도록 합니다.
2. 스텐트 시스템을 서서히 잡아 당겨서 떼 냅니다. 스텐트 시스템을 가이드 카테터
를 통해서 삽입 할 때 스텐트가 제 위치를 벗어나지 않도록 천천히 삽입하면서 형광투시법(fluoroscopy)를 통해서 확인합니다.
주의: 전달 시스템을 제거하는 동안 저항이 발생했다면, 전달시스템과 가이드 카테터를 동시에 제거합니다.
3. 두 번째 스텐트를 삽입하기 전에 협착부는 사전 확장 또는 시술할 준비가 되어 있어야 합니다.

■ 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 동시에 제거하기
1. 스텐트 시스템/전달시스템을 가이드 카테터 안으로 끌어내지 않습니다. 병변부위에 걸쳐 가이드 와이어 위치를 유지시키고 스텐트 시스템/전달시스템을 조심스럽게 잡아당깁니다. 원위부 풍선 마커 위치를 가이드 카테터의 원위부 끝단에 오도록 맞춥니다.
2. 카테터 안내선을 최대한 멀리 그리고 안전하게 혈관 안으로 전진시킵니다.
3. 지혈밸브(Hemostatic valve)를 조여서 전달 시스템이 가이드 카테터에 단단히 고정되도록 합니다.

P 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균, 재사용하지 않으며, 사용 후 규정에 의거하여 폐기하도록 합니다.

Q 품질보증 및 책임한계

이 문서에서 설명하는 제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다.
제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 제노스는 여기에서 구체적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서를 비롯하여 제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. 제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다.

R 유효기간

유효기간은 별도표기

S 사용횟수

본제품은 일회용 멸균 의료기기, 재사용 금지

T 보관방법

최대 25°C 건냉암소에서 보관합니다. 단, 운송 시에는 실온(15~30°C)에서 보관할 수 있습니다.

U 제품규격

	스텐트 내부 직경(mm)							
스텐트 길이(mm)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
8	X	X	X	X	X	X	X	X
13	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X	X	X	X
20	X	X	X	X	X	X	X	X
23	X	X	X	X	X	X	X	X
28	X	X	X	X	X	X	X	X
33	X	X	X	X	X	X	X	X
38	X	X	X	X	X	X	X	X

참고 : 스텐트 설치 후 풍선 팽창이 필요할 경우 스텐트 직경 이상으로 풍선을 팽창하지 마십시오.

V 심볼

	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Date of manufacture		Keep dry
	Use by date	15°C 30°C	Temperature limit
LOT	Batch code		Do not re-use
REF	Catalogue number		Consult instructions for use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not resterilize	MD	Medical device
	Do not use if package is damaged		Contains a medicinal substance
	Single Sterile barrier system with protective packaging outside		

MS-P266/IFU-S0501(Rev.10,2512)

GENOSS
본사: 경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 12층(이의동, 덴티움지식산업센터)
경기도 수원시 영통구 광교로 105, 경기 R&DB센터 1층 일부,
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움지식산업센터 14층 일부
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com
부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)