

bright Stent Graft

A 제품명

본 제품의 제품명은 bright Stent Graft입니다.

B 제품설명

bright Stent Graft는 혈관에 이식되는 자가팽창형 스텐트 그라프트와 혈관의 목표 부위까지 운반하는 전달시스템으로 구성되어 있다. 스텐트 그라프트는 니티놀(니켈-티타늄 합금) 재질의 와이어를 물결형식으로 엮어서 열처리를 통해 정해진 직경과 길이로 팽창되도록 설계되었으며, 금속와이어 골격에 ePTFE 재질의 그라프트를 접합시켜 다양한 직경 및 길이로 제공된다. 그라프트는 스텐트 골격 내부로 자라 들어오는 혈전과 세포를 막는 커버드 역할로 혈관 개통성 향상과 혈류 제어 역할을 한다. 전달시스템의 카테터 내부에 가이드와이어 내강을 포함하여 핸들의 힘을 조절하여 Stent Graft의 배치를 가능하게 한다. 말초동맥 내 죽상경화 병변 부위에 스텐트 그라프트를 배치시키면 e-PTFE 재질의 그라프트로 접합된 자가 팽창형 니티놀 스텐트가 혈관 내벽에 밀착하고 압박하면서 혈류 개선에 사용된다.

bright Stent Graft는 Over-the-wire 타입의 전달시스템이다. 전달 시스템은 0.035인치(0.89mm) 가이드와이어 및 8F 또는 9F 인트로 듀서 쉬스와 호환 가능하며, 전달시스템은 120cm의 유효길이에서 사용할 수 있다. Stent graft 및 전달시스템의 위치는 방사선불투과성 마커를 통해 확인할 수 있다.

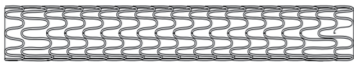


그림 1 스텐트 그라프트



그림 2 전달 시스템

C 사용목적

4.5mm~9.0mm의 참조 혈관 직경의 말초동맥 내 죽상경화 병변의 치료에 사용됩니다.

D 제품사양

제품의 사양은 각 카테터 파우치의 라벨에 표기되어 있습니다.

모델명	사프트 외경 (Fr/mm)	유효 길이 (mm)	
GSG-06-040	8.0 / Ø2.67	1,200	
GSG-06-060			
GSG-06-080			
GSG-06-100			
GSG-07-040			
GSG-07-060			
GSG-07-080			
GSG-07-100			
GSG-08-040			
GSG-08-060			
GSG-08-080			
GSG-08-100			
GSG-09-040			9.0 / Ø3.00
GSG-09-060			
GSG-09-080			
GSG-09-100			
GSG-10-040			
GSG-10-060			
GSG-10-080			
GSG-10-100			

E 금기사항

- 다음의 항혈소판제, 금속스텐트, 조영제에 대한 알려진 과민증이나 금기가 있는자(아스피린, 클로피도그렐, 헤파린, 티클로피딘, Ni-Ti형상기억합금, 조영제(이오프로마이드 등))
- 목표 병변이 심하게 꼬인 혈관 또는 복잡한 구조의 병변으로 스텐트 그라프트의 배치가 불가능한 경우
- 사용목적 이외 사용을 금지한다.
- 표방하는 적용부위 이외 사용을 금지한다.

F 경고

- 혈관 내 시술과 일반적으로 관련된 합병증, 부작용 및 위험을 숙지한 의사만 사용합니다.
- 그라프트(ePTFE)는 타는 동안 열분해 또는 연소에 의해 유독한 가스를 발생시킬 수 있으니 고온(>330°C)에 노출시키지 마십시오
- 제품은 에틸렌 옥사이드[Ethylene Oxide]로 멸균되어 있습니다.
- 멸균 제품으로 시술하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 하고, 유효기간이 경과하면 사용하지 않습니다.

- 사용 전 내용을 점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다.
- 사용자는 제품을 육안으로 검사하여 선적이나 부적절한 보관으로 인해 장치가 파손되지 않았는지 확인 후 손상된 장비는 사용하지 않습니다.
- 본 제품은 멸균상태로 공급되며, 일회용으로만 사용해야 합니다. 장치를 재멸균 또는 사용하지 않습니다.
- 니켈-티타늄에 광과민성이 있는 환자는 스텐트에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 알려져 있는 알레르기가 있거나 조영제에 민감한 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 치료할 수 없는 응고 장애가 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 유입 경로에 기능적으로 관련된 동맥 폐쇄가 있거나, 유출 혈류가 약하거나 말단 유출물이 없는 환자에서 사용하지 마십시오.
- 피막형 스텐트를 혈관 죽부 가지에 걸쳐 배치하면 혈류를 방해하고 향후 치료과정을 저해하거나 방해할 수 있습니다.

G 주의 사항

- 안전 클립이 제거되거나 부주의에 의해 원위방향으로 밀린 상태일 경우 장치 사용을 금합니다.
- 전달시스템은 스텐트 배치 전용이며 다른 용도로는 사용하지 않습니다.
- 시술 중 언제든지 비정상적인 저항이 느껴진다면 전체 시스템(가이드와이어 및 스텐트 전달시스템)을 통째로 제거해야 합니다.
- 전달시스템을 비틀거나 손상시킬 수 있는 불필요한 조작은 피하고, 장치가 꼬인 경우에는 사용하지 않습니다.
- 스텐트를 일부 또는 전부 배치하면 미세 조정이 불가능하며 스텐트는 혈관 내에서 견인하거나 재배치할 수 없고, 배치가 개시되면 스텐트를 전달시스템 내부로 다시 넣을 수 없습니다. 스텐트는 재배치 되도록 설계되지 않았습니다.
- 제품 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관확장 신경약이 사용되어야 합니다.
- 주요 혈관에 걸쳐 스텐트 시술을 하면 향후 진단 또는 치료 과정 중에 문제가 발생할 수 있습니다.
- 본 제품은 스텐트 그라프트를 중폭 형태로 배치하는 것에 대한 안전성과 유효성이 확인되지 않았습니다.
- 본 제품을 술과 동맥 등에 사용하는 경우 안전성과 유효성은 확인되지 않습니다.
- 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 합니다.
- 스텐트 전달 시스템은 사용한 후 생물학적으로 위험합니다. 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다.
- 제품은 고성은 혈관 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다. 또한 유기 용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금합니다(알코올 등).
- 재사용, 재활용 재처리 및/또는 재포장은 환자 또는 사용자 감염 위험을 유발하고, 장치의 구조적 무결성 및/또는 필수 재료 및 설계 특성을 저해할 수 있으며, 이는 장치 고장으로 이어지거나 환자의 상태, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 의료 장치, 특히 작고 긴 내강, 연결 부위 및/또는 부품 사이의 틈이 있는 의료 장비는 일단 잠재적인 발병성 또는 세균성 오염이 있는 제액이나 조직을 확인할 수 없는 기간 동안 의료 장비와 접촉했을 경우 세척이 어렵거나 불가능하기 때문에 이 의료장비를 재사용 할 경우 교차 환자 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질 잔여물은 감염 합병증으로 이어질 수 있는 발병물질이나 미생물로 장비의 오염을 촉진할 수 있습니다.
- 제품을 Ethiodol™ 또는 리피오를 조영제와 함께 사용하지 마십시오.
- 전달 시스템을 유기 용제(예: 알코올)에 노출시키지 마십시오.
- 길이 가 긴 피막형 스텐트 형태는 더 높은 전가력이 발생할 수 있습니다.
- 표시된 직경 이상으로 팽창시키지 마십시오.

H 예방 조치

- 경피 삽입(셀딩 방식)을 이용하여 중심 정맥계에 카테터의 위치를 올바르게 잡기 위해서는 법적으로 라이선스가 있고, 교육 및 경험이 있는로 의사만이 카테터를 배치해야 한다.
- 카테터를 삽입하고 유지보수할 때는 보편적인 예방 조치를 따른다.
- 제조업체에 명시된 대로 조영제를 포함한 모든 주입액에 대한 금기사항, 경고, 주의, 예방 조치 및 지침을 모두 따른다.
- 사용하기 전 모든 지침을 주의 깊게 읽고 따른다.
- 이 예방법은 이 기구의 판매를 의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한하고 있다.
- 형광투시경의 안내없이 역학을 지나 가이드와이어를 삽입하지 않는다.
- 카테터 파손 및 색전증의 위험을 최소화하려면 카테터가 제자리에 고정되어 있어야 한다.

I 나타날 수 있는 부작용/합병증

말초혈관용그라프트스텐트의 합병증 및 이상반응에는 혈관내 스텐트 및 그라프트 스텐트 배치와 관련된 일반적인 합병증이 포함될 수 있습니다.

<잠재적 합병증에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.>

- | | |
|----------------|---------|
| - 농양 | - 감염 |
| - 접근 부위 감염 | - 심근경색증 |
| - 알레르기/과민증 반응 | - 폐색 |
| - 절단 | - 통증 |
| - 동맥류 | - 폐색전증 |
| - 협심증/관상동맥 허혈증 | - 천공 |

- | | |
|-------------|--------------|
| - 동정맥류 | - 장기적인 출혈 |
| - 부정맥 | - 가성동맥류 |
| - 접근 부위 출혈 | - 발전 |
| - 바이패스 수술 | - 조영제에 대한 반응 |
| - 뇌혈관 장애 | - 신부전 |
| - 울혈성 심부전 | - 신독성 |
| - 색전증 | - 방사선 장애 |
| - 유출, 고혈 | - 재협착 |
| - 혈중 | - 패혈증/균혈증 |
| - 출혈 | - 뇌졸중 |
| - 개혈 | - 혈전 |
| - 저혈압/고혈압 | - 혈관 경련 |
| - 피막형 스텐트 | - 내막손상/박리 |
| - 조직/기관의 경색 | - 심실 세동 |
| - 허혈 | - 혈관 파열 및 사망 |

<임상적 합병증과 관련이 있을 수 있는 그라프트스텐트 관련 사고에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.>

- | | |
|--------------------|------------|
| - 폐색전증 | - 불완전 부착 |
| - 골절 | - 이동 및 오배치 |
| - 불충분한 그라프트 스텐트 확장 | - 죽부 가지 폐색 |
| - 끼임 | |

<임상적 합병증과 관련이 있을 수 있는 전달시스템 관련 사고에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.>

- | | |
|------------|-------------------|
| - 혈액 누출 | - 대상 위치 추적 불능 |
| - 관절 골절 | - 부정확한 배치 |
| - 전달시스템 꺾임 | - 부속 장비와의 비호환성 |
| - 부품 분리 | - 형광 투시법에서 보이지 않음 |
| - 배치 실패 | - 조기 배치 |
| - 높은 배치 압력 | |

J 자기 공명 영상(MRI)의 안전성과 적합성

비임상 실험을 통해 bright Stent Graft는 MR Conditional(자기 공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었습니다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기 공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5Tesla, 3.0Tesla MR 코일, 팬텀, gelled saline, 임플란트 3D 디자인
- 내부 온도 = 23°C, 외부 온도 = 25°C
- 전선 평균 전파 흡수율 = 2.0 W/kg
- 스캔 시간 = 15min
- 온도 감지 횟수 = 20회
- 3000 Gauss/cm의 최대 공간 장 기울기

위의 조건을 스캔 조건 하에서, 본 제품은 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 0.9°C 미만일 것으로 예상됩니다. 비임상 시험에서의 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 7.22mm 확장이 되었다.

K 사용 전 주의사항

- 제품의 포장을 확인한 뒤, 포장에 기재된 사용기간까지 사용해야 합니다.
- 멸균 제품의 개봉 전 포장의 파손된 곳이 있는지 또는 외부공기로부터 완벽히 밀폐되어 있는지 확인 후 개봉하십시오. 만일, 포장지가 파손, 오염된 경우, 또는 제품이 파손 등의 이상이 확인되면 사용하지 않고 새 제품과 교환해야 합니다.
- 제품의 포장을 개봉한 즉시 사용하십시오.
- 일반 멸균 생리식염수로 카테터 표면을 싹쓸 닦으십시오.

L 사용방법

- 사용 전 준비사항
 - 1) 헤पर린 첨가 식염수
 - 2) 멸균 루어 잠금장치 주사기
 - 3) 조영제
 - 4) 0.035인치 (0.89mm) 가이드와이어
 - 5) 적정 내경(8F, 9F) 및 길이의 인트로듀서 쉬스
 - 6) 지단 카테터 및 부속품
 - 7) 사전 및/또는 사후 팽창을 위한 풍선확장식혈관형성술카테터
 - 8) 풍선확장기기
- 사용방법 및 조작 순서
 - 1) 시술 준비
 - a 적정 내경(8F, 9F) 및 길이를 가진 인트로듀스 쉬스를 이용하여 목표 말초혈관에 접근한다.
 - b 스텐트 그라프트 시술할 병변에 적절한 길이에 해당하는 0.035인치(0.89mm) 직경의 가이드와이어를 인트로듀서 쉬스를 통해 삽입한다.
 - c 적절한 크기의 쉬스를 준비하고 필요한 경우 사용한다.
 - d 혈관조영술을 통해 혈관 촬영하고, 목표 부위를 확인한다.
 - e 가장 원위의 병들거나 막힌 부분을 확인하면서 대상 부위를 형광 투시법으로 평가하여 표시한다.
 - f 멸균 거즈 패드에 식염수를 적셔 인트로듀서 쉬스를 닦아 표면 마찰을

감소시킨다.

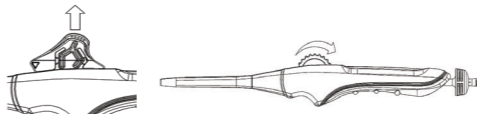
- 2) 병변 확장
 - a 목표병변으로 진입 시 필요한 경우 병변의 사전 확장을 실시한다.
- 3) 스텐트 크기의 선택
 - a 필요한 스텐트의 적절한 길이를 식별하기 위해 대상 병변의 길이를 측정한다.
 - b 스텐트로 처리할 병변이나 협착의 근위와 원위를 덮을 만큼 긴지 확인한다.
 - c 기준 혈관의 지름(병변 또는 협착부의 근위 및 원위)을 확인합니다. 배치 고정 여부를 파악하려면 적절한 크기 조절 체계에 대하여 스텐트 크기 선택표를 참고한다.
 - d 스텐트의 길이는 제품 라벨 표기를 참고한다.

참조 혈관 직경 (mm)	스텐트 직경 (mm)
4.8 ~ 5.5	6.0
5.6 ~ 6.5	7.0
6.6 ~ 7.5	8.0
7.6 ~ 8.5	9.0
8.6 ~ 9.5	10.0

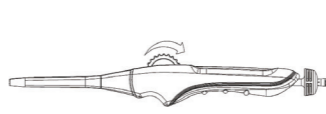
- 4) 스텐트 전달시스템 준비
 - a 박스를 개봉하여 스텐트 시스템이 들어있는 파우치를 꺼낸다.
 - b 파우치의 멸균 차폐물이 손상되었는지 주의하여 검사한다.
 - c 파우치를 벗겨서 개봉하고, 스텐트와 전달 시스템이 들어있는 트레이를 꺼낸다.
 - d 스텐트가 삽입된 전달 시스템을 트레이에서 뽑아내서 다음을 확인한다.
 - a 운송용 잠금 장치(안전클립)가 전달 시스템 핸들 내에 아직 고정되어 있는지 확인한다.
 - b 스텐트와 전달시스템 장치에 손상이 있는지 검사 한다.
 - c 장치의 멸균력 또는 성능이 손상된 것으로 의심되면 장치를 사용하지 않아야 한다.
 - e 전달 시스템 카테터의 원위단에서 스텐트가 유도관 내에 들어있는지 육안으로 검사한다.
 - a 스텐트가 비정상적으로 배치된 경우 사용하지 않는다.
 - f 전달 시스템 카테터의 원위단에서 전달 시스템 카테터 팁과 스텐트 전달 유도관 사이의 틈이 가이드와이어 내강이 보일 정도로 크지 않은지 육안으로 검사하고, 노란색으로 착색된 가이드 와이어 내강이 보이는 경우 장치를 사용하지 않는다.
 - h 전달 시스템 카테터의 원위단에서 스텐트가 유도관 내에 들어 있는지 육안으로 검사하고, 스텐트가 비정상적으로 배치된 경우 사용하지 않는다.
 - i 사용하기 전에 제품의 후방에 연결된 세척 허브에 식염수를 채운 주사기를 연결하여 내부 내강 및 외부 카테터 세척한다.
 - 5) 스텐트 전달시스템 삽입
 - a 인트로듀서 쉬스 안에 있는 0.035인치(0.89 mm) 직경의 가이드 와이어를 통해 제품을 삽입하고, 반대 측 접근의 경우 항상 대동맥 분지부를 포함하는 3인 인트로듀서 쉬스와 함께 사용한다.
 - 주의 1: 전달 시스템 삽입 중에 저항이 있을 경우 시스템을 제거하고 다른 시스템을 사용한다.
 - 주의 2: 혈관 및 천공 부위를 보호하기 위하여 이식방법을 위한 인트로

- a 듀서 쉬스를 항상 사용한다.
- b 전달 시스템의 팁이 대상 부위를 지나도록 위치한다.
- c 원위 및 근위 스텐트 방사선 불투과성 마커가 대상 부위의 원위 및 근위에 위치할 때까지 전달 시스템을 뒤로 위치한다.
- d 환자 외부에 고정되어 있는 전달 시스템 카테터에서 운송용 잠금 장치(안전클립)를 제거한다.
- 주의 3: (환자 외부에 있는)전달 시스템 카테터에 운송용 잠금

- 장치 (안전클립)이 장착되어 있으면 스텐트가 대상 부위 밖에 배치될 수 있다.
- 6) 스텐트 배치
 - a 스텐트의 원위 및 근위부가 목표병변의 원위 및 근위부에 있는지 확인한다.
 - b 인트로듀서 쉬스가 고정되고, 배치 중에 움직이지 않는지 확인한다.
 - c 운송용 잠금 장치(안전클립)를 [그림 3]와 같은 방향으로 제거한다.
 - 주의 1: 배치 중에는 보라색 전달 유도관을 고정하지 않음. 스텐트 배치 중에는 스텐트 전달 유도관을 수축시키면 안된다.
 - d 핸들을 고정된 위치로 유지하면서 전달시스템 중앙 상단에 위치한 휠을 [그림 4]와 같은 방향으로 회전시켜 스텐트 배치를 시작한다.
 - 주의 2: 스텐트 배치 중에 과도한 힘이 느껴지면 스텐트 시스템에



[그림 3]



[그림 4]

힘을

- a 가지지 않음. 가능한 스텐트 시스템을 제거하여 새 제품으로 교체한다.
- e 형광 투시법을 이용하는 동안 목표병변 부위에 비례하여 스텐트 원위 및 근위부의 위치를 유지하고, 스텐트 원위부 끝단이 확장되는지 확인한다. 스텐트 원위부가 부리되면 스텐트의 배치 상태를 확인한다. 스텐트의 원위부 끝단이 혈관벽과 완전히 부착(최소 1cm 이상)될 때까지 휠을 계속하여 회전한다.
- f 스텐트의 원위부 끝단이 혈관 벽과 나란히 놓인 채로 배치 진행한다.
- g 고정된 핸들 위치를 유지하는 동안 손가락을 배치 슬라이드 앞에 놓고 원위단에서 근위단으로 밀어 넣는다.
- h 스텐트 근위부 끝단이 혈관 벽과 나란히 놓이게 하고, 쉬스 방사선 불투과성 영역이 스텐트의 근위부 끝단에 겹치하면 스텐트의 배치가 완료된다.
- i 카테터 시스템을 제거한다.
- 7) 스텐트 배치 후
 - a 신체로부터 전달 시스템을 제거한다.
 - 주의 1: 가이드와이어 위로 전달 시스템을 빼내는 동안 저항이 느껴지면 전달 시스템과 가이드와이어를 함께 제거한다.
 - b 필요 시(스텐트가 혈관벽에 밀착이 안됐을 때) PTA 카테터로 스텐트 후기 팽창을 권장한다. 이를 시행할 경우, 참조 혈관의 크기에 일치하도록 스텐트 직경 자체보다 크기 않은 풍선 카테터를 선택한다.
 - c 신체 내 가이드와이어와 인트로듀서 쉬스를 제거한다.

M 스텐트 배치 후 길이 감소(스텐트 쇼트닝)

스텐트 배치 후 길이 감소는 명시된 길이의 10%입니다. 전달시스템을 통한 스텐트 배치 방식에 따라 이를 초과 할 수 있으나 사이즈 선정에 유의하여야 합니다. 주의1: 의사의 경험과 재량에 의해 각 환자에 대한 제품의 길이를 결정한다.

N 보관방법

건조하고 어두운 장소의 실온 (1°C ~ 30°C)에 보관하십시오.

O 폐기

bright Stent Graft는 일회용 멸균 기기이므로 사용 후 병원 내 폐기를 처리 방법 및 정부의 규제사항을 준수하여 폐기해야 하며, 재멸균 및 재사용을 금지합니다.

P 품질보증 및 책임한계

bright Stent Graft는 일회용 멸균 기기이므로 사용 후 병원 내 폐기를 처리 방법 및 정부의 규제사항을 준수하여 폐기해야 하며, 재멸균 및 재사용을 금지 이 문서에서 설명하는 (쥬제노스 제품에 대한 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 이는 상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. (쥬제노스는 특정법에서 명시하는 것 이외의 직접적, 부수적 또는 파생적 손해에 대하여 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. (쥬제노스는 여기에 명시된 구제적으로 정한 것 이외의 어떠한 진술이나 보증도 하지 않습니다. 이 문서에서 비롯하여 쥬제노스의 인쇄물에 기재된 설명이나 사양은 제조 당시 제품을 일반적으로 설명하기 위해 사용된 것일 뿐 명시적인 보증에 해당하지 않습니다. (쥬제노스는 제품 재사용으로 인한 직접적, 부수적, 또는 파생적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다. 본 제품의 사용은 의사로 제한됩니다.

Q 심볼

	Manufacturer		Single Sterile barrier system with
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use by date		Keep dry
	Batch code		Temperature limit
	Catalogue number		Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide		Consult instructions for use
	Do not re-sterilize		Caution
	Do not use if package is damaged		Medical device
	MR Conditional		

MS-P3149/IFU-DS1709 (Rev.1,2606)