

수허 11-414호 관상동맥용스텐트 MULTI-LINK 8 Coronary Stent System

사용시 주의사항

스텐트 이식은 반드시 훈련을 받은 의사에 의해서만 행해져야 한다.

가. 사전 확장할 수 없는 50% 또는 그 이상의 협착부위에서 멀리 떨어진 병변 또는 심각한 혈류흐름을 위태롭게 하는 질병의 부위에 근접한 병변은 고려하여야 한다.

나. 미리 확장시킬 수 없는 섬유화 또는 석회화된 병변(20atm에서 풍선을 완전히 확장시키는 데에 저항이 있는 병변)은 고려하여야 한다.

다. 응급으로 관상동맥 우회술을 즉시 수행할 수 있는 병원에서 행해져야 한다.

라. 재협착이 일어나서 스텐트를 포함하는 동맥부위의 재 확장이 필요할 수도 있으나 장기결과는 현재로서는 알 수 없다.

마. 다중 스텐트가 사용될 경우 스텐트 재료는 유사성분 이어야 하며, 316L 스테인레스 스틸과 L-605 코발트 크롬의 조화는 가능하다.

바. 스텐트 장착 시 MULTI-LINK 8과 MULTI-LINK 8 LL 스텐트는 전체 시스템으로 사용되어야 한다. 스텐트는 전달 시스템으로부터 분리되어 다른 카테터와 사용해서는 안 된다.

사. 넓은 직경과 크기가 큰 관상동맥 스텐트 시스템을 가이드카테터에 삽입하거나 철회할 경우 저항이 나타날 수 있다. 크기가 큰 가이드카테터를 선택하여 사용할 경우 저항을 줄일 수 있다.

아. 스텐트는 풍선에 잘 장착하고 있는지 확인하고, 전달풍선으로부터 스텐트가 느슨해지지 않도록 한다.

자. 스텐트 취급 시 주의

- 1) 1회용이므로 재 소독하거나 재사용해서는 안 된다.
- 2) 풍선으로부터 스텐트를 제거하지 말아야 한다. 이것은 스텐트에 손상을 주거나 스텐트 색전을 일으킬 수 있다.
- 3) 스텐트가 풍선에 잘 장착하고 있는지 확인하고 필요하면 스텐트를 가로질러 엄지와 검지사이에 힘을 가하여 부드럽게 자리잡도록 한다.
- 4) 스텐트를 포함한 이 운반시스템을 동그랗게 말지 않아야 한다. 이것은 풍선과 스텐트 사이를 느슨하게 만들 수 있다.
- 5) 풍선을 확장시킬 때에는 공기나 다른 가스 매체를 쓰지 말고 지정된 조영제를 사용하여야 한다.

차. 스텐트 장착 시 주의

- 1) 복재정맥술(saphenous vein graft)에서 사전 팽창하는 것은 시술자의 판단에 의해서 행해져야 한다.

- 2) 스텐트를 장착시키기 전에 미리 풍선을 팽창시켜서는 안 된다.
- 3) 여러 군데의 병변을 치료할 때 원위부부터 시작되어야 한다. 이것은 근위부 스텐트 설치 시 원위부의 스텐트를 지나게 되는 것을 미리 방지하고 원위부 스텐트가 빠지는 위험을 줄인다.
- 4) 스텐트가 혈관에 적절히 위치되어 있지 않을 때 풍선을 팽창시켜서는 안 된다.
- 5) 스텐트 이식은 가지혈관의 개존성을 저해할 가능성이 있다.

카. 스텐트 제거 시 주의사항

- 1) 제거 시 운반시스템을 가이드 카테터 속으로 집어넣지 말아야 한다.
- 2) 가이드 카테터의 끝에서 멀리 근위 balloon marker를 위치시킨다.
- 3) guide wire를 관상동맥으로 가능한 안전하게 말단으로 넣는다.
- 4) 가이드 카테터를 운반시스템이 안전하게 부착되게 하기 위해 회전 지혈 밸브를 조이고 가이드 카테터, 가이드 와이어, 운반시스템을 한 번에 제거한다.
- 5) 운반시스템의 이 단계들 또는 접근 시도에 따른 실패는 스텐트 또는 운반시스템의 구성성분의 손실이나 손상을 야기할 수 있다.
- 6) 다음 병변 접근을 위해 가이드 와이어를 보유할 필요가 있다면 가이드 와이어를 안에 남겨두고 나머지 시스템을 제거한다.
- 7) 전달시스템은 하나의 단위로 함께 제거한다.

타. 이식 후 주의사항

- 1) 가이드 와이어나 풍선카테터로 장착된 스텐트를 지나갈 때에는 스텐트의 외형을 변형시키지 않기 위해 세심한 주의를 기울여야 하고 숙련된 연습이 필요하다.
- 2) 비 임상 시험은 MULTI-LINK 8 과 MULTI-LINK 8 LL 스텐트 길이가 70mm 외형이 겹쳐지는 MR 조건으로 이행되어야 한다. 이는 다음의 조건으로 안전하게 검사되어야 한다.
 - 1.5 또는 3 Tesla의 고정된 자기장
 - 720 Gauss/cm 이하의 공간기울기
 - 15분 이하로 최대 2.0 W/kg(보통 조작 형태)의 전신 평균 전자파 인체 흡수율 (SAR)

파. 부작용

- 급성폐쇄
- 출혈 합병증
- 급성 심근경색증
- 알레르기 반응, 조영제에 대한 과민 반응
- 동맥류

- 동맥 천공, 관상동맥 손상
- 동맥파열
- 동정맥루
- 부정맥, 심방과 심실
- 출혈 합병증
- 심막 심낭압전
- 관상동맥 경련
- 관상동맥 또는 스텐트 색전증
- 관상동맥 또는 스텐트 혈전증
- 사망
- 관상동맥 절개
- 원심 색전증
- 응급 또는 비 응급 상황의 관상동맥 우회수술
- 열
- 저혈압/고혈압
- 입구부위의 합병증
- 관상동맥의 손상
- 빈혈
- 심근경색
- 멀미/구토
- 심계항진
- 말초 허혈
- 가동맥루
- 신부전증
- 스텐트 구획의 재협착
- 쇼크/폐부종
- 발작/뇌혈관 장애
- 관상동맥의 완전 폐색
- 불안정형 협심증
- 혈관 보수가 요구되는 합병증
- 혈관 절개

하. 금기

- 동맥혈관 직경이 2.5mm보다 작은 급성 심근경색증 환자
- 급성심근경색증을 경험한 환자
- 정상혈관이 없는 긴 구획의 비정상 혈관이 퍼져있는 환자

- 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기되는 환자
- 풍선확장성형술의 완전한 팽창을 저해하는 병변을 갖는 것으로 판단되는 병변을 가진 환자

거. 경고

- **본 제품은 일회용 제품**이므로 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.
- 포장에 기재된 유효기간 이내의 제품을 사용한다.
- 스텐트 이식은 반드시 훈련을 받은 의사에 의해서만 행해져야 한다.
- MULTI-LINK 8, MULTI-LINK 8 SV, MULTI-LINK 8 LL 관상동맥시스템은 PTCA 로 시술되고, 특별한 환자 집단에서는 미리 팽창하지 않고 사용될 수 있다.
- 이 시스템은 오직 스텐트의 전개와 전개 후 확장술을 위해 사용한다.
- 이것은 관상동맥 확장 카테터가 아니며, 다른 관상동맥 병변 확장에 사용되어서는 안 된다.
- 본 제품의 사용은 아급성 혈전증, 혈관성 합병증 및 출혈과 같은 위험성을 수반하기 때문에 환자의 주의 깊은 선택이 필요하다.
 - 혈전 혈관 촬영 기록이 존재하는 환자
 - 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기되는 환자. 주요수술, 분만, 조직 생검 또는 이러한 시술 후 14일 이내에 비압박성 혈관청공인 환자를 포함한다. 위장 출혈, 최근 뇌혈관 사고, 당뇨 출혈 망막증, 오랫동안 응고가 되지 않는 증상 외 다른 사항의 증상을 가지고 있는 환자는 여기서 제외한다.
 - 임신 또는 출산 가능성이 있는 여성
 - 이전에 배치된 스텐트의 원위부까지가 대상병변인 경우
 - 대상병변 주변에 주요 혈관들이 위치한 경우. 주요 혈관이 만약 폐색 되었다면 우회술을 시행한다.
 - L-605 코발트 크롬 혼합물(주요 원소인 코발트, 크롬, 텅스텐, 니켈을 포함)에 대해 알려지 반응이 있는 사람은 이 제품에 알려지 반응을 보일 수 있다.
 - MULTI-LINK 8 SV : 최근 급성심근경색을 경험한 환자 (일주일 이전)
- 스텐트는 좌전하행지 또는 회선동맥의 2.0mm안, 안전하지 않은 좌주간부의 2.0mm 안에 장착해서는 안 된다.
- 풍선으로 부터 스텐트를 제거해내지 않는다. 이는 스텐트를 손상시키고 스텐트 색전을 유발할 수 있다. 스텐트 시스템은 일체의 시스템으로써 함께 사용 하도록 고안되었다.
- 스텐트 삽입시 스텐트에서 원위부 및/혹은 근위부 혈관의 절개를 야기할 수 있으며, 추가적인 중재술(예, CABG, 추가 확장, 스텐트 장착 등)을 요하는 혈관의 급성 폐색을 유발할 수 있다.
- 팽창하는 동안 풍선 압력을 모니터 해야 한다. 제품 포장에 표기된 파열압력(RBP,

rated burst pressure)을 초과하지 않는다. 제품 포장에 표기된 것보다 높은 압력을 사용하게 되면 내막 손상과 절개로 인해 풍선 파열을 야기할 수 있다.

- 팽창되지 않은 스텐트는 한번만 가이드 카테터 속으로 회수 될 수 있다. 일단 팽창되지 않은 스텐트는 가이드 카테터 속으로 회수되면, 동맥 속으로 재도입 되서는 안 된다. 전개되지 않은 스텐트를 가이드 카테터 속으로 회수할 때 스텐트가 손상될 수 있기 때문에 차후에 가이드 카테터의 말단 부분에서 움직임이 있어서는 안 된다. 관상동맥 스텐트 시스템을 회수하는 동안 어떠한 저항이 언제라도 느껴진다면, 전체 시스템이 하나의 단위로 한 번에 제거되어야 한다.

- 적절한 풍선 팽창 미디어(balloon inflation media)만을 사용한다. 고르지 못한 팽창과 스텐트의 전개에 어려움을 유발할 수 있기 때문에 공기나 다른 어떤 가스 미디어는 사용하지 않는다.

- 병변부 접근 또는 스텐트 이식 후 팽창 전달 시스템의 제거 도중 언제라도 저항감이 느껴진다면, 전체 시스템은 하나의 단위로 제거되어야 한다. 스텐트 전달 시스템에 지나친 힘이 가해

지면 스텐트나 전달시스템의 구성 성분의 손실과 손상을 야기 할 수 있다.

- 스텐트 회수 조작(추가적인 와이어, 올가미 및/또는 겸자의 사용)은 관상동맥혈관계 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적인 외상을 야기 할 수 있다. 합병증으로 출혈, 혈종 혹은 가성동맥류 등이 있을 수 있다.