BMS Bare Metal Coronary Stent

A 제품명

1) 제품명 : GENOSS BMS Bare Metal Coronary Stent
2) 품목명 : 관상동맥용스텐트
3) 품목분류번호 : B03300.13
4) 등 급 : 4

B 제품설명

제노스 베어메탈 스텐트는 코발트크롬 재질의 약물이 코팅되어 있지 않은 관상동맥용 스텐트입니다. 본 제품은 혈관확장을 위해 혈관에 이식되는 관상동맥용 스텐트와 스텐트를 혈관의 협착부위까지 운반하여 확장시키는 풍선카테터로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계되었으며, 풍선이 팽창함과 동시에 스텐트가 팽창됩니다. 풍선 내부에는 두 개의 백금이리듐 방사선 불투과성 마커 밴드가 있습니다. 두 개의 방사선 불투과성 마커밴드는 형광 투시 검사를 용이하게 하고, 스텐트의 위치와 길이를 명확하게 파악하기 위하여 풍선 내부의 양 끝단에 위치하였습니다. 풍선 카테터는 병변 내로 진입을 용이하게 하기 위하여 말단부에 테이퍼된 소프트 팁이 있습니다. GENOSS BMS Bare Metal Coronary Stent의 풍선카테터 사용가능한 길이는 140cm입니다. 풍선카테터의 근위부는 풍선을 팽창/수축하기 위한 장치에 연결하기 위해 한 개의 허브가 있는 단일관의 스테인레스 스틸 하이퍼튜브로 구성되어 있습니다. 풍선카테터의 원위부에는 두 개의 관으로 이루어져 있고 동일한 축에 위치하고 있습니다. 원위부의 두 개의 관 중 외부의 관은 풍선의 팽창과 수축을 위한 관입니다. 원위부의 두 개의 관 중 내부의 관에는 확장시킬 협착 부위에 풍선카테터의 진입을 용이하게 하기 위하여 직경 0.36mm나 그보다 작은 직경의 가이드와이어를 사용할 수 있도록 구성되어 있습니다. 풍선카테터 말단끝에서 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 테이퍼된 소프트 팁은 가이드 와이어 삽입을 용이하게 합니다.풍선카테터는 내부 직경이 1.42mm 보다 큰 가이딩 카테터를 사용하는 것이 좋습니다. 가이딩 카테터 말단부 출구에서부터 풍선카테터 말단부 팁이 나오는 것을 표시하기 위하여 풍선카테터의 말단부로부터 92cm[팔 표지] 와 102cm[다리 표지]에 마커가 있습니다.

C 성능 및 사용목적

관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.

D 금기사항

일반적으로 관상동맥 스텐트 이식하는데 다음과 같은 환자에 대해서는 금기시 됩니다.
1) 코발트크롬, 니켈, 몰리브덴 또는 조영제에 과민하거나 혹은 알레르기가 있는 환자
2) 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기시되는 환자
3) 혈관성형 풍선의 완전한 팽창 및 스텐트 또는 스텐트 전달 시스템의 적절한 시술을 저해하는 병변을 갖는 것으로 판단되는 환자
4) 이식환자
5) 임상실험을 통해 안전성및 유효성이 입증되지 않은 피험자
6) 좌주간부 병변

E 일반적인 주의사항

본 제품은 멸균제품이므로 시술하는 동안 멸균상태가 유지되도록하고, 유효기간이 경과하면 사용하지 않습니다. 사용 전 내용물을점검한 후 포장의 손상이나 습기의 흔적이 보이면 사용하지 않습니다. 사용자는 수술 전에 Genoss BMS가 기능적인 문제가 없음을 확인해야 합니다. 사용될 Genoss BMS의 사용규격이 해당수술에 적합한지 확인 및 보증해야 합니다. 경피적 관상동맥협착성형술에 대한 교육과 완벽한 훈련을 한 내과의사에 한해 Genoss BMS시스 템을 사용할 수 있습니다. Genoss BMS의 우연한 파손, 말단부의 굽힘이나 꼬임이 발생할 가능성을 낮추기 위해 조작하는 동안 조심스럽게 사용합니다. Genoss BMS 삽입 전에 적절한 항응고제와 혈관 확장신경약이 사용되어야 합니다. 항응고 처치는 시술 후에도 의사의 결정에 따라 일정기간 계속되어야 합니다. Genoss BMS를 조작하는 동안 가이드 카테터 팁의 위치를 유지하는데 주의해야 합니다. Genoss BMS를 삽입하거나 교환할 때, 가이드 와이어가 삽입된 Genoss BMS의 움직임을 더 원활하게 하기 위하여 가이드 와이어를 깨끗이 닦아냅니다.

F 취급시 주의사항

본 제품은 일회용으로만 사용하도록 고안 및 설계되었습니다. 동일 환자에게만 사용하며 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. 제품의 오염은 환자의 통증, 고통, 사망의 원인이 될 수 있습니다. 사용 후의 제품과 포장은 병원, 정부 정책 등에 따른 행정상의 절차에 의해 폐기되어야 합니다. 수술 중에 혈관의 손상을 줄이기 위해 스텐트의 팽창지름은 해당 협착된 혈관부분의 근위부와 원위부 혈관의 직경과 유사해야 합니다. 관상동맥우회술이 불가능한 환자에게 경피적 관상동맥성형술을 수행할 경우 수술여부를 심각하게 고려해야 합니다. 이 환자집단의 치료는 특별한 위험을 동반하기 때문에 경피적 관상동맥성형술을 수행하는 동안 가능하다면 혈역학적 지원을 받는 것을 권장합니다.
본 제품은 고성능 형광 투시 검사환경에서 사용할 것을 권장합니다.
풍선이 완전히 수축되지 않은 상태로 풍선카테터를 삽입 및 제거하는 것을 금지합니다. 만약 조작하는 동안 큰 저항을 느낀다면, 수술을 멈추고 저항의 원인을 파악한 후 문제를 처리합니다. 사용중 풍선은 정격파열압력(Rated Burst Pressure, RBP)을 넘지 않아야 합니다. 수술 중 풍선에 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위하여 압력장치의 압력계를 수시로 확인합니다. 경피적 관상 동맥 협착성형술은 응급 관상동맥 우회술이 즉시 이루어질 수 있는 병원에서 시행되어야 합니다. 적절한 풍선 팽창 매개물을 사용 해야 합니다(생리 식염수와 1:1로 희석된 조영제 등). 풍선을 팽창하기 위하여 공기나 다른 가스형태의 매개물은 사용을 금지합니다. 또한 유기용매를 풍선카테터에 접촉시키는 것을 금지합니다 (알코올 등).

G 나타날 수 있는 부작용 / 합병증

아래와 같은 부작용/합병증이 나타날 수 있으며, 나열된 것 이외의 증상도 나타날 수 있습니다.

- 시망
- 감염
- 색전증
- 동정맥루
- 심장마비
- 심근허혈
- 가동맥류
- 신부전증
- 신장이상
- 심혈관 발작
- 심인성 쇼크
- 급성 심근경색
- 관상동맥우회술
- 출혈이나 혈종
- 저혈압, 고혈압
- 관상동맥연축
- 일과성 뇌허혈 발작
- 비정상적 혈관비대증
- 확장된 혈관의 재협착
- 심실세동을 동반한 부정맥
- 협심증 또는 불안정 협심증
- 관상동맥이나 우회이식편 완전폐색
- 관상혈관 절개, 천공, 파열 또는 손상
- 조영제에 대한 약물반응, 알레르기 반응
- 재수술 혹은 외과적 치료가 필요한 혈관외상
- 관상동맥 혈관비대증

H 사용전 준비사항

시술에 필요한 재료

- 적절한 가이드 카테터
- 10~20cc 주사기 2~3개
- 직경이 0.36mm 이하인 가이드 와이어 1개
- 내부 직경이 적절한 회전식 지혈 밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 조영제
- 압력장치 1개
- 콕 마개 (최소 3방향)
- 적절한 항응고제 및 항혈소판제

사용 전 준비사항

- 제품개봉 전 포장용기의 파손된 곳이 없는지 또는 포장이 외부 공기와 완전히 차단되어 있는지 확인 후 사용한다.
- 사용 전 멸균이 필요한 부분품은 멸균조건 및 정해진 방법에 따라 멸균한다.
- 제품에 누락된 구성품이 없는지 확인한다.
- 사용하기 직전까지 포장을 뜯지 않도록 주의한다.
- 풍선카테터를 디스펜서로부터 휘거나 꼬이지 않도록 꺼낸다.

I 사용방법 및 조작순서

전달기기 준비

1) 제조자의 지시사항에 따라 가이드 카테터와 가이드 와이어를 준비한다.
2) GENOSS BMS는 0.36mm(0.014") 가이드와이어를 사용할 수 있다.
3) 특히 가이드 카테터 적합성에 대해 제품 라벨과 'H. 사용 전 준비사항' 항을 참조한다.
4) 스텐트 크기는 스텐트 이식에 있어서 중요하다.
5) 이식부위에 적합한 길이의 스텐트를 선택한다.
6) 선택된 스텐트는 이식부위를 완전히 덮을 수 있을 만큼 길어야 한다.
※ 주의사항 : 팽창된 풍선 직경은 팽창함에 따라 스텐트 rec에을 고려해 라벨에 표시된 스텐트 내경보다 약간 크게 측정한다.
7) 포장으로부터 스텐트 전달 시스템을 꺼낸다.
8) 쉬쓰의 말단에 엄지와 집게손가락을 올려 놓고 스텐트/풍선을 덮고 있는 보호덮개를 조심스럽게 제거한다.
9) 풍선 위에 스텐트가 원래 위치로부터 이동되거나 손상되지 않았다는 것을 확인하기 위해 스텐트를 면밀히 살핀다.
10) 스텐트가 근위와 원위의 풍선 마커 사이에 위치하는지를 확인한다.
※ 주의사항 : 만일 스텐트에 이동이나 손상이 있다면 사용하지 않는다.
11) 액체가 끝부분에 나올 때까지 헤파린 처리 생리식염수를 스텐트 전달 시스템의 가이드 와이어 루멘에 흐르게 한다.
12) 조영제/헤파린처리 생리식염수(1:1) 5cc를 20cc 실린지에 채운다.
13) 실린지를 전달시스템에 부착하고 20~30초간 음압을 가한다.
14) 풍선 루멘 속으로 혼합액체를 흘려보내기 위해 음압을 천천히 가한다.
15) 실린지를 분리하고 풍선 루멘의 중심에 액체의 메니스커스를 남긴다.
16) 표준 방법으로 팽창기기를 준비하고 실린지와 튜브로에 있는 공기를 모두 제거한다.
17) 연결부위에 기포가 남아있지 않도록 팽창기기를 카테터에 직접 부착한다.
18) 대기압에 둔다. (중립위치)
※ 주의사항 : 풍선을 준비한 후와 스텐트를 전달하기 전에는 팽창기기에 음압을 가하지 않는다.

전달 방법

1) 표준 경피적 관상동맥 혈관 재건법 (Standard PTCA) 절차에 따라 혈관에 접근한다.
2) 스텐트보다 풍선지름이 0.5mm 작고 이식될 손상부위의 길이와 같거나 짧은 풍선으로 손상부위에 미리 팽창한다. 팽창 풍선의 길이는 이식될 스텐트보다 짧아야 한다.
3) 팽창기기에 중립 압력을 유지한다.
4) 스텐트의 통과를 용이하게 하기 위해 회전성 지혈 밸브를 연다.
※ 주의사항 : 만일 저항이 있으면 강제로 통과시키지 않는다. 저항은 문제점으로 나타날 것이며, 만일 강제적으로 힘이 가해진다면 스텐트 및 혈관에 손상을 가져올 수 있다. 이러한 경우 시스템을 빼내고 검사한다.
5) 관상동맥 속으로 스텐트 전달 시스템을 장착하기 전에 가이드 카테터의 안전성을 확인한다.
6) 스텐트 전달 시스템을 가이드 카테터의 중심으로 조심스럽게 밀어넣는다.
※ 주의사항 : 만일 가이드 카테터를 빼기 전에 스텐트 전달 시스템의 저항이 발견되면 강제적으로 통과시키지 않는다. 저항은 문제점으로 나타날 것이며, 만일 강제적으로 한다 면 스텐트 및 혈관에 손상을 가져올 수 있다. 이 경우, 손상 부위에 가이드와이어 배치를 유지하고 하나의 단위로써 스텐트 전달시스템을 제거한다.
7) 직접적인 fluoroscopic visualization 하에서 운반 시스템을 이식할 목표 지점에 위치한다.
8) 참고 지점으로 풍선에 있는 근위부와 원위부의 방사선 불투과마커를 이용한다.
9) 만일 스텐트의 위치가 선택적이지 않다면 조심스럽게 재배치하거나 제거해야 한다.
10) 만일 스텐트가 이식 목표 지점에 적절히 배치되지 않는다면 스텐트를 팽창해서는 안된다.
11) 회전성 지혈 밸브를 단단히 조인다.
12) 스텐트 탈착준비를 한다.

스텐트 탈착 과정

1) 스텐트 팽창 이전에 스텐트가 손상되거나 탈착하는 동안 이동되지 않았음을 확인하기 위해 고해상도 fluoroscopy를 이용한다.
2) 스텐트의 충분한 팽창을 위해 15~30초간 팽창 압력을 유지한다.
3) 팽창시 최대허용압력(RBP, Rated Burst Pressure)를 초과하지 않는다.
4) GENOSS 스텐트는 지정팽창(nominal expansion)의 0.5mm 이상 직경으로 팽창하지 말아야 한다.
※ 주의사항 : 작은 혈관 또는 병변이 널리 퍼진 혈관에서, 풍선팽창에 대한 높은 압력의 사용은 스텐트에서 혈관 말초부분을 확장시킬 것이고 혈관 절개를 가져올 수 있다.
※ 주의사항 : 스텐트의 확장 중에 스텐트 이동이 있을 수 있다. 스텐트가 풍선의 공기를 뺄 때 동맥벽과 완전히 닿는 것을 안전하게 하기 위해 적당한 크기의 스텐트를 선택해야 한다.
5) MRI 안전성 정보
비임상 시험에서 GENOSS BMS (Bare Metal Coronary Stent System)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
-3,000 gauss/cm의 최대 공간 장 기울기
-2 W/kg의 전신 평균 전파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템 위에 정의 된 스캔 조건 하에서,GENOSS DES는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승값이 2.7℃ 미만일 것으로 예상된다.
비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 5mm 확장이 되었다.

풍선 제거 순서

1) 팽창기기에 음압을 가함으로써 풍선의 공기를 뺀다. 풍선에 공기를 빼내기 위해 적어도 15초 정도의 적당한 시간을 준다.
2) 긴 스텐트는 공기를 빼내기 위해 더 많은 시간이 걸린다. 풍선이 공기를 빼내는 것은 풍선 안에 조영제가 없는 것으로 확인해야 한다.
3) 운반시스템을 제거하기 위해 지혈 밸브를 연다.
4) 혈관속으로의 흐름을 막기 위해 가이딩 카테터와 가이드 와이어의 위치를 유지한다.
5) 매우 천천히 스텐트로부터 풍선을 제거하기 위해 심장근육의 움직임을 보면서 스텐트에 음압을 유지하면서 풍선을 잡아 당긴다.
6) 전달시스템을 제거한 후에는 지혈밸브를 단단히 조인다.
7) 혈관 조영술을 반복하고 적당한 팽창에 대해 육안으로 혈관과 스텐트를 관찰한다.
※ 주의사항 : 상처 길이를 충분히 덮기 위해서 두번째 스텐트 이식이 필요하다면 가능한 인접한 스텐트의 이식 전에 동맥에서 가장 먼 위치에 스텐트 이식이 이루어져야 한다.
8) 환자의 관찰과 스텐트 위치의 혈관조영 평가는 스텐트 이식후 처음 30분 안에 주기적으로 수행되어야 한다.
9) 만일 스텐트 이식이 혈전의 발병과 관련이 있거나 또는 스텐트가 위치한 지역에서 혈전이 의심된다면, 혈전용해 제의 관상 동맥 내 주입이 권고된다.

스텐트/전달시스템 제거 요령

1) 탈착 이전에 스텐트 시스템의 제거가 필요하다면, 가이드 카테터는 스텐트 전달시스템에 관하여 위치를 정하고 스텐트 전달시스템을 가이드 카테터 속으로 조심스럽게 제거한다.
2) 스텐트를 가이드 카테터를 향해 제거할 때 언제라도 이상한 저항이 느껴진다면, 스텐트 전달시스템과 가이드 카테터는 하나의 단위로써 제거되어야 한다.
3) 이것은 fluoroscopy 하에서 육안으로 확인하면서 수행되어야만 한다.
4) 스텐트 전달시스템과 가이드 카테터가 하나의 단위로 제거 될 때 다음의 사항을 유의한다.
- 스텐트 전달시스템을 가이드 카테터 속으로 당기지 말 것
- 스텐트 전달시스템의 인접한 풍선 마커가 가이드 카테터의 먼 쪽과 결합이 될 때까지 가이드와이어 위치를 유지하고 스텐트 전달 시스템을 조심스럽게 끌어당긴다.
- 시스템은 arterial sheath를 향해 하행 대동맥 쪽으로 잡아 당겨져야 한다.
- Arterial sheath 속으로 가이드 카테터의 말단부위가 들어감에 따라, 카테터는 arterial sheath로부터 가이드 카테터 속으로 스텐트 전달 시스템의 안전한 제거와 스텐트 전달시스템과 가이드 카테터가 순차적으로 제거되면서 곧게 펴질 것 이다.
- 이런 순서에 따라 실시하는 것이 실패하거나 스텐트 전달 시스템에 과도한 힘을 가하면 스텐트 또는 풍선과 같은 스텐트 전달시스템 구성요소에 손실이나 손상을 줄 수 있다.
- 시스템은 arterial sheath를 향해 하행 대동맥 쪽으로 잡아 당겨져야 한다.
- Arterial sheath 속으로 가이드 카테터의 말단부위가 들어감에 따라, 카테터는 arterial sheath로부터 가이드 카테터 속으로 스텐트 전달 시스템의 안전한 제거와 스텐트 전달시스템과 가이드 카테터가 순차적으로 제거되면서 곧게 펴질 것 이다.
- 이런 순서에 따라 실시하는 것이 실패하거나 스텐트 전달 시스템에 과도한 힘을 가하면 스텐트 또는 풍선과 같은 스텐트 전달시스템 구성요소에 손실이나 손상을 줄 수 있다.

J 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.

K 유효기간

유효기간은 별도표기

L 사용횟수

일회용 멸균 의료기기, 재사용금지

M 보관방법

직사광선을 피해 실온에서 보관

N 제품규격

팽창지름 (mm)	사용길이 (mm) 08	13	18	23	28
2.00	GBMS-08-200	GBMS-13-200	GBMS-18-200	GBMS-23-200	GBMS-28-200
2.25	GBMS-08-225	GBMS-13-225	GBMS-18-225	GBMS-23-225	GBMS-28-225
2.50	GBMS-08-250	GBMS-13-250	GBMS-18-250	GBMS-23-250	GBMS-28-250
2.75	GBMS-08-275	GBMS-13-275	GBMS-18-275	GBMS-23-275	GBMS-28-275
3.00	GBMS-08-300	GBMS-13-300	GBMS-18-300	GBMS-23-300	GBMS-28-300
3.25	GBMS-08-325	GBMS-13-325	GBMS-18-325	GBMS-23-325	GBMS-28-325
3.50	GBMS-08-350	GBMS-13-350	GBMS-18-350	GBMS-23-350	GBMS-28-350
3.75	GBMS-08-375	GBMS-13-375	GBMS-18-375	GBMS-23-375	GBMS-28-375
4.00	GBMS-08-400	GBMS-13-400	GBMS-18-400	GBMS-23-400	GBMS-28-400
4.50	GBMS-08-450	GBMS-13-450	GBMS-18-450	GBMS-23-450	GBMS-28-450
5.00	GBMS-08-500	GBMS-13-500	GBMS-18-500	GBMS-23-500	GBMS-28-500

O 심볼

REF	Catalogue Number	LOT	Batch code
	Do not reuse		Date of manufacture
	Caution		Use by
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
1℃ 30℃	Temperature limitation		Keep away from sunlight
	Consult instruction for use		Do not resterilize
	Keep dry		Do not use if package is damaged

IFU-S0501(Rev.12,1908)

GENOSS
[제조소1] 경기도 수원시 영통구 광교로 105 경기R&DB센터 1층, 경기중소기업지원센터 2층 실험연구동 226호
[제조소2] 경기도 수원시 영통구 덕영대로 1499번길 31, 1층
[제조소3] 경기도 수원시 영통구 광교로 156 광교비지니스센터 1201~1207호
[제조소4] 경기도 수원시 영통구 창룡대로 440
[제조소5] 경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 56 D-factory
Tel. 031-888-5100 www.genoss.co.kr

"부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)"