

■ 제품 등록 정보

(1) 품목명 : 약물방출관상동맥용스텐트

제품명 : CENTUM™ Everolimus Eluting Coronary Stent System (모델명 : 제조원 포장기재 참조)

(2) 제조허가번호 : 제허 20-1162호

(3) 제조자 : 오스팀카디오(주), 경기도 고양시 덕양구 삼원로 63, 13층(원흥동)

전화번호: 02-3423-1485

(4) 제조업허가번호 : 제 882호

■ 사용목적

허혈성 심혈관 질환을 가진 환자의 참조혈관(Reference vessel) 직경이 2.25mm~4.00mm이고 길이가 34mm 이하인 관상동맥 내에 삽입하여 개통을 유지시키는데 사용한다.

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 포장단위

1 EA / BOX

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

1.1 사용 전 점검사항

유효기간 및 멸균 포장재의 파손 여부를 점검하고, 제품을 조심스럽게 포장에서 꺼낸다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 제품의 각 부위를 세심하게 살피고 구부림, 꼬임 등 그 밖의 손상이 없는지 확인한다. 스텐트가 방사선불투과성 마커를 넘어서지 않았다는 것을 확인한다. 전달시스템에 장착된 스텐트를 거즈나 스폰지 등으로 닦으면 안 되고, 손상이 가지 않도록 세심한 주의가 요구된다. 어떠한 결함(멸균 포장재의 손상, 사용기간이 지난 제품, 제품의 상태 불량, 루어락 허브의 깨짐 등)이라도 발견된다면 사용하지 않는다.

주의: 내부 파우치가 멸균 보호 포장재이며 알루미늄포일 파우치는 멸균 보호 포장재가 아니다. 내부 파우치 외의 내용물은 멸균 제품이 아니다.

1.2 필요한 기구 (스텐트시스템 패키지에 포함되지 않음)

- 외경이 5F 이상인 가이드 카테터
- (10~20cc) 주사기 2~3 개
- 헤파린 처리된 생리식염수 (HepNS)
- 0.014 인치 이하인 가이드와이어
- 최소 내부 직경 0.096 인치 (2.44mm)를 가진 회전성 지혈 밸브
- 생리식염수와 1:1 비율로 희석한 조영제, 팽창기기(Inflation device)
- 3-Way 스탑콕, 토크 디바이스 (Torque device)
- 가이드와이어 인트로듀서 (Guidewire introducer)
- 적절한 동맥 쉬스 (Sheath)
- 적절한 항응고요법 및 항혈소판제

2. 사용방법 및 조작방법

2.1 포장 제거

- (1) 전달 시스템을 조심스럽게 보호 튜빙으로부터 꺼낸다. 하이포튜브(Hypotube)가 구부러지거나 꼬이지 않도록 한다.
- (2) 보호용 맨드릴(mandrel)과 보호 쉬스(sheath)를 제거한다. 근위부 쪽 카테터를 잡고 다른 한 손으로 보호 쉬스를 잡아 원위부 쪽으로 부드럽게 제거한다. 맨드릴과 쉬스를 제거하는 동안 비정상적 저항이 느껴지는 경우 제품을 사용하지 않는다.

2.2 가이드와이어 루멘 플러싱

- (1) HepNS(헤파린 처리된 생리식염수) 액체가 가이드 와이어 배출노치(Exit notch)로 나올 때까지 가이드와이어 루멘으로 흘러나오게 한다.

주의: 스텐트 배치 시 저해 될 수 있으므로 가이드 와이어 루멘을 세척하는 동안 스텐트 변형이 없도록 주의한다.

- (2) 스텐트가 방사선불투과성 마커를 벗어나지 않았음을 확인한다. 결함이 발견될 경우 사용하지 않는다.

주의: 어떠한 액체도 스텐트에 닿지 않도록 주의한다.

2.3 전달시스템 준비

- (1) 희석된 조영제가 들어 있는 팽창기기/주사기를 준비한다.
- (2) 스탭콕에 팽창기기/주사기를 연결한 후, 전달시스템의 팽창 포트에 부착한다.
주의: 팽창 포트와 체결 시 너무 짝 조이지 않도록 한다.
주의: 팽창 포트에 체결 시 전달시스템의 샤프트가 구부러지지 않도록 주의한다.
- (3) 전달시스템의 팁을 아래로 하여 전달시스템을 수직으로 세운다.
- (4) 스탭콕을 전달시스템 쪽으로 개방한다; 30 초 동안 음압을 가한다; 조영제가 채워지도록 중립으로 풀어 놓는다.
- (5) 전달시스템 쪽으로 개방한 스탭콕을 닫는다; 팽창기기/주사기 속 공기를 완전히 제거한다.
- (6) 공기가 완전히 제거될 때까지 (3)~(5)의 과정을 반복한다.
주의: 불균등한 스텐트 팽창을 방지하기 위해 샤프트에서 공기가 발견되면 (3)~(5)의 과정을 반복한다. 공기가 제거되지 않는 경우 제품을 사용하지 않는다.
- (7) 주사기를 사용한다면, 스탭콕에 준비된 팽창기기를 연결한다.
- (8) 전달시스템 쪽으로 스탭콕을 개방한다.
- (9) 중립 위치에 둔다.

2.4 전달 과정

- (1) 표준 지침에 따라 혈관 접근부 (access site)를 준비한다.
- (2) 병변을 PTCA(경피적관상동맥혈관확장술) 카테터로 미리 확장한다.
주의: 혈관에 손상을 초래하지 않도록 적절한 크기의 풍선카테터를 사용한다.
- (3) 스텐트 시스템에 연결된 팽창기기는 중압(Neutral pressure)을 유지한다.
- (4) 가이드와이어의 위치가 목표 병변을 지나도록 유지하면서 가이드와이어 근위부 쪽으로 전달시스템을 삽입한다.
- (5) 전달시스템은 가이드와이어를 따라 가이드 카테터 내로 신중하게 삽입하여 목표 병변까지 전개 시킨다.
주의: 관상동맥 내로 스텐트 시스템을 전개시키기 전에 가이드와이어와 가이드 카테터의 안전성을 확인한다.
주의: 스텐트가 가이드 카테터 밖으로 나오기 전 저항감이 느껴진다면 강제로 통과시키지 않는다. 저항은 문제가 발생한 것일 수 있으며, 과도한 힘을 가할 경우 스텐트 손상 또는 이탈을 초래할 수 있다.
주의: 제거시 전달시스템과 가이드 카테터를 하나의 시스템으로 한꺼번에 제거한다. ('2.7 스텐트 전달시스템 제거' 참조)
- (6) 투시검사(Fluoroscopy) 영상 하에 전달시스템을 가이드 와이어를 따라 목표 병변까지 전개 시킨다. 방사선 불투과성 풍선 마커를 확인하며 스텐트가 병변 내에 위치하도록 한다. 혈관 조영술을

실시하여 스텐트의 위치를 확인한다. 스텐트의 위치가 적절하지 못할 경우, 조심스럽게 스텐트를 재 위치 시키거나 제거한다.

주의: 스텐트 시스템을 혈관에 삽입하는 동안 음압을 가하지 않는다. 스텐트가 전달시스템으로부터 이탈될 수 있다.

주의: 스텐트가 목표 병변 내 적절하게 위치하지 않은 경우 스텐트를 확장해서는 안 된다.

주의: 스텐트 배치 전 스텐트 시스템 제거가 필요한 경우 가이드 카테터가 스텐트 시스템과 동일축 상에 위치하도록 확인하고 주의하여 스텐트 시스템을 가이드 카테터 내로 회수한다. 가이드 카테터 내로 스텐트 시스템 회수 시 비정상적 저항감이 느껴지는 경우 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 하나의 시스템으로 한꺼번에 제거한다. ('2.7 스텐트 전달시스템 제거' 참조) 본 술은 형광 투시법(Fluoroscopy) 영상 하에서 실시해야 한다.

(7) 회전형 지혈 밸브를 잠근다. 스텐트 배치 준비가 완료 되었다.

2.5 스텐트 배치

주의: In vitro 스텐트 내부 직경과 규정압력(NP, Nominal Pressure) 및 정격파열압력(RBP, Rated Burst Pressure)에 대해서는 제품 라벨을 참조한다.

(1) 스텐트 배치 전 방사선 불투과성 마커를 확인하여 스텐트가 목표 병변에 적절히 위치하는지 재 확인한다.

주의: 본 스텐트로 전체 병변 및 (박리를 포함한) 풍선으로 처치된 부분을 완전히 커버하여 병변의 근위 및 원위부의 건강한 조직을 포함해야 한다.

(2) 스텐트가 완전히 팽창될 때까지 전달시스템에 5 초마다 2 기압씩 매 점진적으로 천천히 압력을 가하여 스텐트를 전개한다. 최소 규정압력까지 가하여 스텐트가 완전히 팽창되도록 한다. (제품 라벨의 in vitro 스텐트 내경, 규정압력 및 정격파열압력을 참조한다.)

(3) 30 초 동안 압력을 유지한다. 동맥벽에 스텐트가 완전히 위치되도록 하고, 필요 시 전달시스템에 재 압력을 가하거나 추가적인 압력을 가할 수 있다.

주의: 정격파열압력(RBP)을 초과하지 않아야 한다.

(4) 스텐트가 팽창되는 동안 투시검사(Fluoroscopy) 영상으로 근위 및 원위 관상동맥 직경(참조혈관직경)과 비교하여 스텐트 직경의 적절성을 평가해야 한다. 적절한 스텐트 팽창 및 적절한 스텐트 부착을 위해서는 스텐트가 동맥벽과 완전히 부착되어야 한다.

(5) 본 스텐트로 전체 병변 및 (박리를 포함한) 풍선으로 처치된 부분을 완전히 커버하여 병변의 근위 및 원위부의 건강한 조직을 포함하도록 한다.

(6) 팽창기기에 30 초 간 음압을 가하여 풍선을 수축시킨다. 전달시스템을 움직이기 전 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.

(7) 표준 혈관조영술 기법으로 스텐트 위치 및 배치를 확인한다. 최적의 결과를 위해 병변의 근위 및 원위부의 건강한 조직을 포함하도록 한다. 스텐트가 팽창되는 동안 투시검사(Fluoroscopy) 영상으로 근위 및 원위 관상동맥 직경(참조혈관직경)과 비교하여 스텐트 직경의 적절성을 평가해야 한다. 적절한 스텐트 팽창 및 적절한 스텐트 부착을 위해서는 스텐트가 동맥벽과 완전히 부착되어야 한다. 스텐트의 동맥 벽 접촉은 정기적 혈관 조영술 또는 혈관내 초음파 검사(Intravascular ultrasound; IVUS)로 확인해야 한다.

2.6 생체 외 compliance 정보

규정압력(Nominal pressure)에서의 스텐트 내부 직경은 굵게 표시하였다..

ATM	Mpa	Stent Inner Diameter (mm)							
Indicated Diameter		2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
9 (NP)	0.91	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
10	1.01	2.27	2.53	2.79	3.03	3.28	3.53	3.76	4.02
11	1.11	2.30	2.56	2.82	3.06	3.31	3.56	3.81	4.05
12	1.22	2.33	2.58	2.84	3.09	3.34	3.59	3.84	4.08
13	1.32	2.35	2.60	2.87	3.11	3.37	3.62	3.87	4.11
14	1.42	2.38	2.62	2.89	3.13	3.39	3.65	3.89	4.14
15	1.52	2.40	2.64	2.91	3.15	3.41	3.67	3.92	4.17
16(RBP)*	1.62	2.42	2.66	2.93	3.18	3.44	3.70	3.95	4.20

* 정격파열압력(RBP)를 초과하지 않아야 한다.

주의: 기재된 스텐트 직경은 37°C의 온도에서 생체 외 검사 시 얻은 풍선팽창압력에 따른 스텐트 평균내부직경으로 병변 저항이 참작되지 않았다. 스텐트 치수는 혈관조영법으로 확인해야 한다.

2.7 스텐트 전달시스템 제거

- (1) 팽창 기기에 음압을 가하여 풍선을 완전히 수축시킨다. 풍선 직경이 크고 길이가 길수록 풍선 수축시간이 더 소요된다. 혈관투시검사 영상으로 풍선 수축을 확인하고 10-15 초 더 기다린다.
- (2) 팽창기기에 음압 또는 중립압력을 가한다.
- (3) 가이드 카테터를 관상동맥 소공 밖에 위치시킨 후 위치를 고정한다. 가이드와이어가 스텐트를 통과하도록 위치시킨다.
- (4) 일정한 압력으로 스텐트 전달시스템을 천천히 제거한다.
- (5) 회전형 지혈밸브를 잠근다.

주의: 전달시스템 제거 시 비 정상적 저항이 느껴지는 경우 다음과 같이 풍선을 재 수축 시킨다.

- 규정압력으로 풍선을 다시 팽창시킨다.
- '2.7 스텐트 전달시스템 제거'의 (1)~(5) 과정을 반복한다.

- (6) 이식된 스텐트의 영역을 확인하기 위해 혈관조영술을 시행한다. 스텐트 벽이 동맥의 벽과 완전히 접촉해야하며, 후기 팽창(Post dilatation)이 필요한 경우 최종 스텐트 직경이 참조혈관 직경과 일치하는지 확인한다.

2.8 전개된 스텐트의 추가 확장

혈관조영술을 시행하여 스텐트가 덜 팽창되지는 않았는지 확인한다. 참조혈관 직경과 비교하여 배치된 스텐트의 직경이 불충분한 경우, 스텐트를 추가적으로 확장 시킬 수 있다. 스텐트는 low-profile 의 고압력, 비순응 풍선카테터(Non-Compliant PTCA Balloon Catheter)를 이용하여 추가 확장 시킬 수 있다. 이 과정이 필요한 경우 배치된 스텐트 구조에 영향을 미치지 않도록 조심하여 가이드 와이어를 스텐트가 이식된 분절 내로 재 삽입한다. 풍선은 스텐트 중앙에 위치해야 하며 스텐트 영역을 벗어나서는 안된다. 배치된 스텐트는 팽창되지 않은 상태로 두면 안 된다.

주의: 스텐트를 팽창한계 이상으로 팽창 시키지 않는다.

<u>표시스텐트직경</u>	<u>팽창한계</u>
2.25mm	2.42mm
2.50mm	2.66mm
2.75mm	2.93mm
3.00mm	3.18mm
3.25mm	3.44mm
3.50mm	3.70mm
3.75mm	3.95mm
4.00mm	4.20mm

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 규정에 의거하여 폐기한다.

■ 사용 시 주의사항

1. 금기사항

본 제품은 아래에 해당하는 환자에 대해 사용을 금한다.

- 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기되는 환자
- 혈관형성술용카테터 풍선의 완전한 팽창을 저해하는 병변을 가진 환자
- 복재 정맥(Saphenous Vein) 스텐트 이식 환자
- 아스피린에 알레르기 반응을 보이거나 출혈 합병증이 있는 환자
- 심하게 석회화된 병변
- 복잡한 구조의 동맥 부위 병변
- 보호되지 않은 좌주간부 관상동맥
- 혈류 흐름이 좋지 않은 환자
- 분절을 포함하는 병변
- 좌심실구혈율 30% 이하
- 심장 발작
- 확실하거나 개연성이 있는 혈관내강 혈전의 존재
- 스텐트의 적절한 삽입을 저해하는 병변을 가지고 있다고 판단된 환자
- 완전폐색 병변에 직접 스텐트 시술
- 에베로리무스(Everolimus), L605 Co-Cr 합금, PLA(Poly-D,L-lactide), PLGA(Poly-D,L-lactide-co-glycolide), 조영제에 민감하거나 금기된 환자

2. 경고

- 에베로리무스(Everolimus), 폴리머를 함유한 영구 이식물에 대한 장기 추적 결과는 아직 알려 지지 않았다.
- 본 제품의 사용은 스텐트 혈전증, 혈관 합병증 및 출혈과 같은 위험이 따를 수 있으므로 환자의 신중한 선택이 필요하다.
- 에베로리무스(Everolimus)를 사이클로스포린과 병용하여 경구투여 시 혈청 콜레스테롤과 중성지방(트리글리세라이드) 수치 증가와 연관이 있는 것으로 알려져 있다.
- 에베로리무스(Everolimus), L605 Co-Cr 합금, PLA(Poly-D,L-lactide), PLGA(Poly-D,L-lactide-co-glycolide), 조영제에 알레르기 반응이 있는 사람은 본 제품에 알레르기 반응을 보일 수 있다.
- 권장된 항혈소판제 치료법을 준수하지 않는 환자에게는 사용하지 않는다.
- 본 제품은 EO(에틸렌옥사이드)를 사용하여 멸균 처리 되었다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 않는다. 본 제품은 일회용이다. 재사용, 재처리 또는 재멸균 하지 않는다.

3. 주의사항

3.1 일반적 주의사항

- 충분한 교육을 받은 의사만이 스텐트 이식을 수행한다.
- 응급 관상동맥 우회술(CABG)을 긴급하게 사용할 수 있는 병원에서만 스텐트 배치를 수행한다.

3.2 스텐트 취급 시 주의사항

- 일회용이므로 재멸균 또는 재사용해서는 안 된다.
- 유효기간을 확인한다.
- 내부 파우치가 멸균 보호 포장재이며 알루미늄포일 파우치는 멸균 보호 포장재가 아니다. 내부 파우치 외의 내용물은 멸균 제품이 아니다.
- 스텐트를 전달시스템에서 제거하면 안 된다. 이는 스텐트를 손상시키고 색전증을 야기할 수 있다. 스텐트와 전달시스템은 하나의 시스템으로서 함께 사용하도록 고안되었다.
- 이 전달시스템을 다른 스텐트와 함께 사용해서는 안 된다.
- 풍선에 고정시킨 스텐트가 분리되지 않도록 특별한 주의가 필요하다. 포장에서 제품을 꺼낼 때, 가이드와이어를 장착할 때, 그리고 회전성(Rotating) 지혈 밸브 어댑터와 가이드 카테터 허브로 전진시킬 때는 특히 주의한다.
- 손가락으로 스텐트를 조작하거나 만지거나 다루지 않는다. 이는 코팅이 손상되거나 오염 발생, 혹은 풍선에 고정시킨 스텐트의 이탈을 초래할 수 있다.
- 알코올 또는 세제 등 유기 용매에 스텐트 시스템을 노출시키지 않는다.
- 풍선 팽창 시 적절한 매개체만 사용해야 한다. 고르지 못한 풍선 팽창 또는 스텐트 탈착에 어려움을 초래할 수 있으므로 공기 등 기체 물질을 사용하여 풍선을 팽창시키지 않는다.
- 적절한 훈련을 받은 의사에 의해서만 스텐트 삽입이 수행되어야 한다.
- 관상동맥 스텐트 이식술은 응급 관상동맥우회술(CABG; coronary artery bypass graft)이 가능한 병원에서만 수행되어야 한다.
- 스텐트 이식 후 재협착으로 스텐트가 이식된 관상동맥 분절의 반복적 재 확장이 요구될 수 있다. 내피화된 스텐트(Endothelialized stent)를 반복적으로 확장했을 경우에 대한 장기 임상 결과는 현재 알려지지 않았다.

3.3 스텐트 배치 시 주의사항

- 스텐트 배치 전, 지시된 사항 외에 스텐트 전개 전에 전달시스템을 미리 준비하거나 팽창 시키지 않는다.
- 전달시스템을 혈관내로 전개할 때, 전달시스템에 음압을 적용하지 않는다. 스텐트가 풍선에서 이탈될 수 있다.
- 전달시스템을 1 회 이상 완전 회전(full turn) 시키지 않는다.
- 단일 혈관에 위치한 다수의 병변을 치료하는 경우 근위부 병변에 앞서 원위부 병변에 먼저 스텐트를 이식한다. 이는 근위 스텐트가 원위 스텐트를 통과하는 것을 막고 근위 스텐트 이탈을 예방한다.
- 스텐트 이식은 스텐트의 원위부 및/또는 근위부의 혈관 박리를 가져올 수 있고, 추가적인 중재(CABG, 추가 확장, 추가적 스텐트 이식 등)를 요구하는 혈관의 급성 폐쇄의 원인이 될 수 있다.
- 혈관에 스텐트가 적절하게 위치되지 않았을 때 스텐트를 팽창시키지 않는다. [사용 시 주의사항: 3.5 스텐트/전달시스템 제거 시 주의사항' 참고]
- 스텐트의 배치로 인해 가지 혈관의 개방성을 손상시킬 가능성이 있다.
- 스텐트 이식은 가지혈관의 개존성을 저해 할 가능성이 있다.
- 스텐트 배치에 사용되는 풍선의 확장 시 직경은 혈관 직경과 유사해야 한다. 스텐트 직경이 혈관보다 큰 경우 혈관파열을 초래 한다. 스텐트가 완전히 확장되도록 풍선은 규정압력(Nominal pressure)로 팽창 시켜야 한다.
- 제품 라벨에 기재된 정격파열압력(RBP)을 초과하면 안 된다. 풍선 팽창 시 풍선 압력을 모니터링 해야 한다. 제품 라벨에 기재된 압력(정격파열압력)보다 높은 압력을 가할 경우 풍선 파열 및 혈관 내막 손상과 박리가 발생할 수 있다.
- 팽창되지 않은 스텐트는 단 한번만 가이드 카테터 내로 회수할 수 있다. 가이드 카테터로 회수된 팽창되지 않은 스텐트는 동맥내로 재진입 시켜서는 안 된다. 전개되지 않은 스텐트를 가이드 카테터 안으로 회수할 때 스텐트가 손상될 수 있으므로 전달시스템을 반복적으로 잡아당겼다 밀어냈다 하지 않는다. 스텐트/전달시스템 제거 시 조금의 저항감이라도 느껴진다면 스텐트 시스템을 하나의 단위로써 제거해야 한다.
- 스텐트 회수법(추가 와이어, 스네어 와/또는 검자 사용)은 관상동맥 혈관구조 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적 외상을 초래할 수 있다. 합병증으로 출혈, 혈종 또는 가성동맥류 등을 초래할 수 있다.
- 다수의 약물 방출 스텐트 이식은 임상적으로 평가되지 않았으나 다수의 스텐트 이식이 필요한 경우, 스텐트간 접촉하게 되므로 스텐트는 유사 재질로 구성되어야 한다. 원자재 구성이 다른 금속 스텐트 간의 접촉은 생체 내에서 스텐트 부식을 증가시킬 수 있다.
- 환자가 약물과 폴리머에 노출되는 정도는 이식되는 스텐트 수와 직접적으로 연관된다. 다수의 스텐트 이식을 받은 환자는 더 많은 양의 약물과 폴리머에 노출될 것이다.
- 스텐트 이식 전 목표 병변의 방사선 근접치료(Brachytherapy)나 스텐트 내 재협착의 방사선 근접치료에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았다. 혈관 방사선 근접치료와 본 제품의 이식은 동맥 재구성을 변화 시킨다. 두 치료법 사이의 상승 작용은 확인되지 않았다.
- 좌주관상동맥에 스텐트를 이식하는 경우 원위 구조로 흐르는 혈류 흐름을 저해할 수 있다.

3.4 다른 중재술과의 병용사용

본 제품의 이식과 기계적 죽종제거술 기기(directional 죽종제거 카테터, 회전죽종제거 카테터) 또는 레이저 혈관형성술 병용 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다.

3.5 스텐트/전달시스템 제거 시 주의사항

(1) 스텐트 배치 전 스텐트시스템 제거

스텐트 배치 전 스텐트시스템 제거가 필요한 경우 가이드 카테터가 스텐트 전달시스템과 동일축 상에 위치하도록 확인하고 주의하여 스텐트 전달 시스템을 가이드 카테터 내로 회수한다. 제거하는 과정에서 항상 가이드와이어 위치를 유지해야한다. 가이드 카테터 내로 스텐트 전달시스템 회수 시 비정상적 저항이 느껴지는 경우 스텐트 전달시스템과 가이드 카테터를 하나의 단위로 제거한다. 본 술은 형광투시법(Fluoroscopy) 영상 하에서 실시해야 한다.

(2) 스텐트 배치 후 스텐트 전달시스템 제거

스텐트 배치 후 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다. 전달시스템을 제거하는 동안 특별한 저항을 느낄 경우, 가이드 카테터 위치에 세심한 주의를 기울여야 한다. 전달시스템을 가이드 카테터로 빼내는 도중 평소보다 큰 저항이 느껴질 경우 스텐트 시스템과 가이드 카테터를 함께 제거해야한다. 동맥이나 병변으로 접근을 위해 가이드와이어 위치를 유지해야 한다면, 가이드와이어의 위치를 유지한 상태에서 모든 시스템 구성요소를 제거한다. 스텐트 회수법(추가 와이어, 스네어 와/또는 겸자 사용)은 관상동맥 혈관 구조 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적 외상을 초래할 수 있다. 합병증으로 출혈, 혈종 또는 가성 동맥류 등을 초래할 수 있다

3.6 이식 후 주의사항

혈관내 초음파(intravascular ultrasound; IVUS) 카테터, 관상동맥 가이드와이어, 풍선카테터 또는 전달시스템을 새로이 이식된 스텐트 내에 통과시키는 경우 스텐트 위치, 부착 과/또는 구조에 영향을 주지 않도록 반드시 주의해야한다. 스텐트 이식 후 항혈소판제가 투여되어야 한다. [사용 시 주의사항: 6. 환자 선택과 치료' 참조] 활성 출혈 등으로 항혈소판 요법 조기 중단이 필요한 환자의 경우 심장 사건이 주의 깊게 모니터링 되어야 한다. 주치의 판단 하에 항혈소판 요법을 가능한 속히 재개 하여야 한다. 영상검사가 요구되는 경우, [사용시 주의사항: 3.7 자기공명영상(MRI)]을 참고한다.

3.7 자기공명영상(MRI)

In-vitro 시험으로 본 제품의 MR 조건을 입증하였다. 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 사용될 수 있다.

- 1.5 테슬라 또는 3 테슬라의 고정자기장 영역 (static magnetic field)
- 3,510 G/cm (35.1T/m) 이하의 공간경사 영역 (spatial field gradient)
- 이론적으로 예상되는 최대 전신평균(WBA) 비흡수율(SAR)
 - 1.5 테슬라에서 연속 15 분 스캐닝 조건에서(일반작동모드) 2.0 W/kg
 - 3 테슬라에서 연속 15 분 스캐닝 조건에서 1.0 W/kg

RF Heating

위와 같은 조건으로 15 분간의 연속 MR 스캔 시, 본 제품의 최대 온도 증가는 6.0°C 이하이다.

주의: 위에 언급된 조건보다 강력한 자기장 조건에서 안전한지 여부는 파악되지 않았다.

MR Artifact

MR 영상의 질은 3T 의 경사에코펄스(gradient-echo pulse sequence)의 스캐닝 조건에서 제품으로부터 약 1.0 cm 범위까지 근접한가 여부에 따라 영향을 받는다.

3.8 시술 전 및 시술 후 항혈소판 요법

- 본 제품의 사용은 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈과 관련된 위험을 동반한다. 따라서 환자는 신중하게 선택해야하며, P2Y12 억제인자(클로피도그렐, 티클로피딘, prasugrel 또는 ticagrelor)는 시술 후 처방해 혈전증 위험을 줄여야 한다. 혈전증 위험을 줄이기 위해 P2Y12 억제인자와 함께 아스피린을 지속적으로 투여해야 한다. • 처방된 항혈소판 투약을 미리 중단하면 혈전증, 심근경색증 또는 사망에 이를 수 있는 위험성이 증가할 수 있다. 이는 외과 또는 치과 시술 등의 항혈소판 치료를 사전에 중지해야하는 환자에게 경피적관상동맥중재술(PCI)을 시술하기 전 치료하는 의사가 주의 깊게 판단해야한다. • 상당히 활발한 출혈(또는 그러한 예상)로 인해 항혈소판 치료를 조기에 중단해야하는 환자는 심장 관련 사고가 없는지 주의 깊게 관찰 해야하며 고정되면 불필요한 지연 없이 즉시 항혈소판 치료를 다시 시작해야 한다.

3.9 약물상호작용

에베로리무스(everolimus)는 경구 섭취 시 시토크롬 P4503A4(CYP3A4)에 의해 장벽 및 간에서 광범위하게 대사되며, 역수송(countertransporter) P-glycoprotein 의 기질(substrate)이다. 따라서 에베로리무스(everolimus)의 흡수 및 그 후의 제거는 이들 경로에 영향을 미치는 약물에 영향 받을 수 있다. 에베로리무스는 사이클로스포린과 함께 경구 투여될 때 일부 처방 약물의 청소율을 감소시키는 것으로 보고되었다. 본 제품의 약물상호작용 시험은 수행되지 않았다. 따라서 에베로리무스(everolimus)와 상호작용이 있는 것으로 알려진 약물을 복용하고 있는 환자에게 본 제품의 이식을 결정하는 경우 혈관 벽 내에서의 잠재적 전신 및 국소 약물 상호작용을 모두 신중하게 고려해야 한다. 경구복용 약물로서 에베로리무스(everolimus)가 처방된 경우 다음의 약물 또는 음식물과 상호작용을 나타낼 수 있다.

- CYP3A4/P-glycoprotein 동종효소 억제제 (항진균제(fluconazole, ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole), 매크로라이드계 항생제(erythromycin, clarithromycin, telithromycin), 칼슘채널 차단제(verapamil, nifedipine, diltiazem), 단백질[가수]분해효소(protease)억제제(ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir), 기타(cyclosporine, nefaxodone, cisapride, metoclopramide, bromocriptine, cimetidine, danazol, sildenafil, terfenadine, astemizole, grapefruit/grapefruit juice, digoxin))
- CYP3A4/P-glycoprotein 동종효소 유도제 (항생제(rifampin, rifabutin, ciprofloxacin, ofloxacin), 항경련제(carbamazepine, phenobarbital, phenytoin), 비뉴클레오시드 역전사효소 억제제(efavirenz, nevirapine), 글루코코티코이드(dexamethasone, prednisone, prednisolone), HMGCoA 환원효소(reductase)억제제(simvastatin, lovastatin), 기타(St. John's Wort))

4. 임신

본 제품은 임신 계획이 있는 남성과 여성 또는 임신한 여성을 대상으로 시험되지 않았다. 태아 성장에 미치는 영향 또한 연구되지 않았다. 금기 사항은 없으나 현 시점에서 위험성 및 생식 효과에 대해 알려진 바는 없다.

5. 잠재적 이상반응

5.1 본 제품 이식과 관련되어 발생할 수 있는 이상반응은 다음을 포함한다.

• 급성 혈관 폐색 • 항응고제 또는 항혈소판제 치료, 조영제, 스텐트 원재료(L605 Co-Cr 합금)에 대한 알레르기 반응 • 동맥류 • 동맥 천공 • 동맥 파열 • 동정맥루 • 부정맥(심방성, 심실성) • 수혈이 필요한 출혈 합병증 • 관상동맥 연축 • 관상동맥 또는 스텐트 색전증 • 관상동맥 또는 스텐트 혈전증 • 사망 • 관상동맥 박리 • 원위 색전(공기, 조직 또는 혈전) • 항혈소판/조영제에 대한 약물 이상반응 • 색전형성(스텐트 또는 기타) • 응급 또는 비응급성 관상동맥 우회술 • 발열 • 과민반응 • 저혈압/고혈압 • 삽입부위 감염 및 통증 • 관상동맥 또는 말초동맥 손상 • 스텐트 이동, 우발적 스텐트 배치, 스텐트 일부 배치, 스텐트 손상으로 인한 중재술 • 심근허혈 • 심근경색 • 오심 및 구토 • 심계항진 • 말초혈관 또는 신경손상 • 가성동맥류 • 신 부전/기능상실 • 스텐트 이식된 혈관 분절 재협착 • 뇌졸중/뇌혈관 사고 • 혈전증(스텐트 또는 기타) • 관상동맥의 완전 폐색 • 불안정성 또는 안정성 협심증 • 카테터 삽입 부위 혈관 재건을 포함하는 혈관 합병증 • 심실성 세동 및 심실빈맥을 포함하는 심실성 부정맥 • 혈관 박리 • 혈관 폐색 • 혈관 연축

5.2 에베로리무스(Everolimus) 약물, 폴리머와 연관된 이상반응

• 복부 통증 • 여드름/여드름성 피부염 • 빈혈 • 식욕부진 • 흉통 • 혈액응고장애 • 울혈성심부전 • 결막염 • 기침 • 탈수 • 설사 • 구내건조 • 피부건조 • 미각이상 • 연하곤란 • 소화불량 • 호흡곤란 • 부종(일반부종, 혈관신경성부종, 말초부종) • 비출혈 • 발기부전 • 홍반 • 피로 • 발열 • 두통 • 용혈현상 • 객혈 • 출혈 • 간염 또는 간기능이상 • 고콜레스테롤혈증 • 고혈당증(새로운 진성 당뇨병 발생 가능성 있음) • 고지혈증 • 과민반응 • 고혈압 • 고중성지방혈증 • 남성 성선 부전증 • 저인산혈증 • 상처 치유기능 저하 • 불면증 • 황달 • 백혈구파괴혈관염 • 백혈구 감소증 • 간 기능 검사 이상 • 림프낭종 • 근육통 • 손톱이상 • 오심 • 통증 • 손,발바닥 홍반성감각이상증후군(Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome) • 철회염 • 범혈구 감소증 • 심낭삼출 • 흉막삼출 • 폐렴 • 간질성 폐렴(간질성 폐 질환 포함) • 단백뇨 • 소양증 • 폐포단백증 • 폐색전증 • 신수신염 • Graft thrombosis • 발진 • 신부전(급성 신부전 포함) • 신장 세뇨관 괴사 • 폐혈증 • 피부박리 • 구내염/구강궤양 과/또는 점막 염증 • 외과적 창상 합병증 • 혈소판 감소증 • 혈전성 혈소판감소성 자반병/용혈요독증후군(TTP/HUS) • 요로감염 • 정맥 혈전색전증 • 바이러스성, 세균성 및 진균성 감염 • 구토 • 쇠약 • 상처감염 • 그밖에 예상하지 못한 잠재적 이상반응이 더 있을 수 있다.

6. 환자 선택과 치료

본 제품의 사용 전, 각 환자에 대해 상기 기술된 치료의 위험과 이익을 면밀히 고려해야 한다. 환자 선택 요인은 항혈소판 요법의 위험성을 고려하여 평가되어야 한다. 근래 활성위염 또는 소화성 위염을 경험한 환자는 특별히 주의를 기울여야 한다.

본 제품의 이식은 항혈소판 약물과 병용하여 사용해야 한다. 임상적은 약물방출 스텐트에 관한 최신 문헌 정보와 환자의 개인별 특성에 따라 일반진료에 사용될 특정 항혈소판/항응고 약물 요법을 결정해야 한다.

항혈소판제 병용요법(Dual Antiplatelet Therapy; DAPT) 중단에 대한 현 임상지침을 따라야 한다. 항혈소판제 병용요법(DAPT) 중단에 대한 결정은 환자의 상태를 고려하여 결정한 임상적의 책임이다.

스텐트 이식 후 환자가 권장되는 항혈소판제 요법에 잘 따르는 것이 매우 중요하다. 처방된 항혈소판제의 조기 복용 중단은 혈전증, 심근경색 또는 사망의 위험을 증가시킬 수 있다. 경피적 관상동맥 중재술(PCI) 전 항혈소판제 요법의 조기중단이 요구되는 외과적 또는 치과치료가 예상되는 경우, 임상적과 환자는 약물방출스텐트 및 권장 항혈소판제 요법이 PCI 선택에 적합한지 신중히 고려해야 하며 PCI 시행 후 외과적 또는 치과치료가 권장되어야 한다. 치료의 위험과 이익을 항혈소판제 요법 조기 중단과 관련된 잠재적 위험에 대해 신중히 검토해야 한다.

주요 활성출혈로 인해 항혈소판제 요법의 조기 중단이 필요한 환자의 경우 심장사건(cardiac event)을 주의 깊게 모니터링 해야 하며 안정된 후 의사의 판단에 따라 가능한 신속히 항혈소판제 요법을 재개해야 한다.

■ 보관조건 또는 저장방법

본 제품은 1 차(타이백 파우치), 2 차(알루미늄 파우치), 3 차(종이박스)에 포장되어 실온에서 개봉되지 않은 상태로 보관한다.

* 반드시 숙련된 전문의에 의해서만 사용되어야 함.

* 본 제품은 일회용 멸균 의료기기임. 재멸균 금지, 재사용 금지

■ 제품보증

당사는 본 제품이 제조 당시 라벨에 명시된 대로 제작 및 검사를 거쳤음을 보증한다. 개인별 생물학적 차이로 인하여, 어떠한 제품도 모든 상황에서 100% 효과적일 수는 없다. 또한, 본 제품들이 출하된 이후 사용 조건, 환자의 진단, 사용 또는 시술 방법 및 제품의 취급은 당사가 통제할 수 없으므로 당사는 본 제품의 사용 중 및 사용 후 좋은 효과 또는 부작용에 대해서는 보증할 수 없다. 상기 보증은 배제적이며, 서면, 구두 또는 묵시적(상품성 또는 용도에의 적합성에 대한 모든 보증 포함)인 모든 보증을 대신한다. 회사의 어떠한 대리인도 상기 내용의 일체 부분을 변경할 수 없으며 구매자는 여기 명시된 모든 조건이 제품에 적용됨을 수락한다.

■ 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183