

- ※ 의료기기법 제22조 및 동법 시행규칙 제43조에 따른 기재사항
- ※ 식품의약품안전처고시 ‘인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정’에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 게시

이 제품은 "멸균제품" "일회용 의료기기"임, "재사용 금지"

【 약물 방출 관상동맥용 스텐트 】

- 수입업자 상호, 주소: (주)코비엠디, 서울시 광진구 자양번영로 45 우석빌딩 402호 (05068)
- 제조원: Sino Medical Sciences Technology Inc. (중국)
- 수입품목허가번호: 수허 24-175 호
- 품목명: 약물 방출 관상동맥용 스텐트
- 모델명: 제조원 표시사항 참조
- 포장단위: 1 개 / 박스 (개별 포장)

I. 사용목적

본 제품은 혈관 길이 31mm 이하 및 참조혈관 직경 2.25mm ~ 3.50mm인 신생(de novo) 관상동맥 병변으로 인해 심장질환 징후가 있는 환자의 관상동맥 혈관 직경을 개선하기 위해 사용된다.

II. 사용방법

제조업체의 지침에 따라 가이드윙카테터와 가이드와이어를 준비한다. HT Supreme 스텐트 시스템은 0.36mm(0.014인치) 가이드와이어와 호환된다.

1. 사용 전의 준비 사항

- 개봉하기 전에 멸균 포장을 주의 깊게 검사하고 멸균 장벽이 손상되었는지 확인한다. 멸균 포장에 온전하지 않으면 사용하지 않는다.
- 호일 파우치를 찢어 열고 내부 파우치를 제거한다.
참고 : 포일 파우치 외부 표면은 멸균되지 않았으며, 호일 파우치의 내용물만 멸균된 것으로 간주해야 한다.
- HT Supreme 스텐트 시스템을 사용하기 전에 패키지에서 시스템을 조심스럽게 꺼내고 굽힘, 꼬임 및 기타 손상이 없는지 확인한다. 스텐트가 방사선 불투과성 풍선 마커를 넘어 확장되지 않는지 확인한다. 결함이 발견되면 사용하지 않는다. 코팅 손상, 오염 또는 스텐트가 전달 풍선에서 제거될 수 있기 때문에 손가락으로 스텐트를 조작하거나 만지거나 다루지 않는다.
참고 : HT Supreme 스텐트 시스템을 사용하는 동안 언제든지 스테인리스 스틸 근위부 샤프트가 구부러지거나 꼬인 경우에는 카테터를 계속 사용하지 않는다.

2. 필요한 재료

- 1.42mm(5Fr / 0.056인치) 최소 내경 가이드윙카테터
- 10 ~ 20cc 주사기
- 헤파린 첨가 생리식염수
- 최대 외경 0.36mm(0.014인치) 가이드와이어
- 적절한 최소 내경(0.096인치 (2.44mm))의 회전 지혈 밸브
- 헤파린 첨가 생리식염수(HepNS)로 1 : 1 희석된 조영제
- 인플레이션 장치
- 토크 장치
- 3-way Stopcock
- 배치 전 확장 카테터(Pre-deployment Dilatation Catheter)
- 가이드와이어 삽입기
- 적절한 동맥 쉬스
- 적절한 항응고제 및 항혈소판제

3. 준비절차

- 포장 제거
참고 : 포일 파우치의 외부 표면은 멸균되지 않았다. 호일 파우치의 내용물만 멸균된 것으로 간주해야 한다.
 - 전달시스템 준비를 위해 보호 튜브에서 전달시스템을 조심스럽게 제거한다. 제거하는 동안 Hypotube를 구부리거나 꼬면 안 된다.
 - 스텐트 바로 옆(근위 풍선 결합 부위)에 있는 카테터를 잡고 제품 맨드릴과 보호용 스텐트 덮개를 제거하고 다른 손으로 스텐트 보호대를 잡고 부드럽게 원위부를 제거한다. 제품 맨드릴 및 스텐트 덮개 제거 중에 비정상적인 저항이 느껴지면 이 제품을 사용하지 말고 다른 제품으로 교체해야 한다. 사용하지 않은 장치는 제품 반품 절차를 따른다.

나. 가이드 와이어 루멘 플러시

유체가 가이드와이어 출구 노치에서 나올 때까지 헤파린 첨가 생리식염수(HepNS)로 가이드와이어 루멘을 플러싱한다.
참고 : 가이드와이어 루멘을 플러싱하는 동안 스텐트를 조작하면 안 된다. 풍선에 스텐트를 배치하는데 방해가 될 수 있다.

다. 전달시스템 준비

- 희석된 조영제와 함께 팽창 장치/주사기를 준비한다.
- 팽창 장치/주사기를 Stopcock에 연결한다. 제품의 팽창 포트에 연결한다. 팽창 장치/주사기에 연결할 때 제품 Hypotube를 구부리면 안 된다.
- 팁이 아래로 향하게 하여 전달시스템을 수직으로 맞춘다.
- 전달시스템의 Stopcock을 열고 30초 동안 네거티브를 당기고 조영제를 채우기 위해 중립으로 놓는다.
- 전달시스템의 Stopcock을 닫고 팽창 장치/주사기의 모든 공기를 제거한다.
- 모든 공기가 배출 될 때까지 3)~5) 단계를 반복한다. 기포가 계속되면 제품을 사용하면 안 된다.
- 주사기를 사용한 경우, Stopcock에 준비된 팽창 장치를 연결한다.
- 전달시스템의 Stopcock을 연다.
- 중립에 둔다.
참고 : 전달시스템을 혈관에 삽입하는 동안 전달시스템에 음압을 유발하면 안 된다. 이로 인해 풍선에서 스텐트가 빠질 수 있다.
참고 : 샤프트에 공기가 보이면, 고르지 않은 스텐트 확장을 방지하기 위하여 전달시스템 준비 3) ~ 5) 단계를 반복한다.

라. 전달 절차

- 표준 기술에 따라 혈관 접근 부위를 준비한다.
- 치료할 혈관/병변에 적합한 길이와 직경의 PTCA 카테터로 병변을 미리 확장시킨다. HT Supreme스텐트의 경계 외부에 혈관 손상이 생기지 않도록 PTCA 풍선에 의한 사전 확장의 중단길이를 제한한다.
참고 : 표시된 스텐트 직경은 확장된 스텐트 내부 직경을 나타낸다.
- 전달시스템에 부착된 팽창 장치에서 중립 압력을 유지한다. 회전 지혈 밸브를 최대한으로 연다.
- 표적 병변에 걸쳐 가이드와이어 위치를 유지하면서 전달시스템을 가이드 와이어의 근위 부분에 다시 로드한다.
- 전달시스템을 가이드윙카테터 안으로 그리고 가이드와이어를 통해 표적 병변으로 조심스럽게 전진시킨다. Rapid Exchange(RX) 시스템을 사용할 때 Hypotube를 똑바로 유지해야 한다. 스텐트 시스템을 관상 동맥으로 진행하기 전에 가이드윙카테터 안정성을 확인한다.
참고 : 스텐트가 가이드윙카테터에서 나오기 전에 비정상적인 저항이 느껴지면 강제로 통과하면 안 된다. 저항은 문제를 나타낼 수 있으며 과도한 힘을 사용하면 스텐트가 손상되거나 빠질 수 있다. 병변쪽에

- 가이드와이어 배치를 유지하고 전달시스템과 가이드윙카테터를 하나의 장치로 함께 제거한다.
- 전달시스템을 가이드와이어를 통해 직접 형광 투시 시각화 하에 표적 병변으로 전진시킨다. 방사선 불투과성 풍선 마커를 사용하여 병변에 스텐트를 배치한다. 혈관조영법을 실시하여 스텐트 위치를 확인한다. 스텐트의 위치가 최적이지 아닌 경우 조심스럽게 위치를 변경하거나 제거해야 한다. 풍선 마커는 스텐트 가장자리와 풍선 어깨를 모두 표시한다. 스텐트가 표적 병변에 제대로 위치하지 않으면 스텐트를 확장해서는 안 된다.
참고 : 스텐트 이식 후 병변 접근 또는 전달시스템의 제거 중 언제든지 저항이 느껴지면 전체 시스템을 단일 장치로 제거해야 한다. 특정 전달 시스템 제거는 스텐트 시스템 제거 지침을 참고한다.
 - 회전 지혈 밸브를 조인다. 이제 스텐트를 전개할 수 있다.

4. 전개절차

- 주의 : 표1 HT Supreme 스텐트 Compliance 팽창 압력과 스텐트 내부 직경을 참조.
- 전개하기 전에 방사선 불투과성 풍선 마커를 사용하여 표적 병변을 기준으로 스텐트의 올바른 위치를 재확인한다.
 - 스텐트가 완전히 확장될 때까지 5초마다 2atm 단위로 전달 시스템을 가압하여 스텐트를 천천히 전개한다. 허용되는 술기는 일반적으로 참조 혈관 직경의 약 1.1 배의 스텐트 내부 직경 비율을 달성하는 초기 전개 압력을 목표로 한다. (표1 참조). 30초 동안 압력을 유지한다. 필요시, 스텐트가 동맥벽에 완전히 부착되도록 전달시스템을 다시 가압하거나 추가로 가압할 수 있다.2.25mm ~ 3.50mm 직경의 경우 18atm의 표시된 정격 파열 압력(RBP)을 초과하지 않는다.
 - HT Supreme 스텐트로 전체 병변과 풍선 처치 영역(박리 부분 포함)을 완전히 덮어 병변의 근위부 및 원위부에 있는 건강한 조직 내로 스텐트가 충분히 적용되도록 한다.
 - 팽창 장치에 30초 동안 음압을 가해 풍선을 수축시킨다. 전달시스템을 제거하기 전에 풍선이 완전히 수축되었음을 확인한다. 스텐트 전달시스템 철회 중에 비정상적인 저항이 느껴지면 가이드윙카테터 위치에 특히 주의해야 한다.
 - 표준 혈관 조영술을 사용하여 스텐트 위치와 배치를 확인한다. 최적의 결과를 얻으려면 전체 협착동맥 세그먼트를 스텐트로 덮어야 한다. 근위 및 원위 관상동맥 직경과 비교하여 최적의 확장된 스텐트 직경을 적절하게 판단하기 위해 스텐트 확장 동안 투시 시각화를 사용해야 한다. 최적의 확장을 위해서는 스텐트가 동맥벽과 완전히 접촉해야 한다. 스텐트 벽 접촉은 일상적인 혈관 조영술이나 혈관 내 초음파(IVUS)를 통해 확인해야 한다.
 - 긴급구조(Bailout) 스텐트가 필요한 경우, 병변 및 풍선 치료 부위를 덮기 위해 추가 HT Supreme 스텐트가 필요한 경우, 틈새 재협착 가능성을 피하기 위해 스텐트를 적절하게 겹치는 것이 좋다. 스텐트 사이에 틈이 없도록 하려면 확장 전에 두 번째 HT Supreme 스텐트의 풍선 마커 밴드를 배치된 스텐트 내부에 배치해야 한다.
 - 스텐트 위치와 혈관 조영 결과를 재확인한다. 최적의 스텐트 배치가 이루어질 때까지 팽창을 반복한다.

5. 제거절차

- 팽창 장치로 30초 동안 음압을 가해 풍선을 수축시킨다. 전달시스템을 제거하기 전에 완전한 풍선 수축을 확인해야 한다. 스텐트 전달시스템을 철회하는 동안 비정상적인 저항이 느껴지면 가이드윙 카테터 위치에 특히 주의해야 한다.
- 회전 지혈 밸브를 완전히 연다.
- 팽창 장치의 가이드와이어 위치와 음압을 유지하면서 전달시스템을 빼낸다.

참고 : 스텐트 이식 후 병변 접근 또는 전달시스템 제거 중에 언제든지 저항이 느껴지면 전체 시스템을 하나의 장치로 제거해야 한다. 특정 전달 시스템 제거 지침은 스텐트 시스템 제거를 참고한다.

라. 회전 지혈 밸브를 조인다.

마. 스텐트 배치 영역을 평가하기 위해 혈관 조영술을 반복한다. 후-확장이 필요한 경우 최종 스텐트 직경이 참조 혈관 직경과 일치하는지 확인한다. 스텐트가 불충분하게 확장되지 않았는지 확인한다.

6. 스텐트 분절의 전개 후 확장

스텐트가 불충분하게 확장되지 않도록 모든 노력을 다해야 한다. 전개된 스텐트 크기가 혈관 직경에 비해 여전히 부적절하거나 혈관 벽과 완전히 접촉하지 않는 경우 더 큰 풍선을 사용하여 스텐트를 더 확장할 수 있다. 스텐트는 낮은 프로파일, 고압 및 Non-compliant 풍선 카테터를 사용하여 추가로 확장할 수 있다. 이 절차가 필요한 경우, 스텐트가 분리되지 않도록 스텐트 분절을 탈출된 가이드와이어로 조심스럽게 다시 교차시켜야 한다. 풍선은 스텐트 내 중앙에 있어야 하며 스텐트 영역 외부로 확장되어서는 안 된다.

주의 : 다음 최대 스텐트 내경 이상으로 스텐트를 확장하면 안 된다.

공칭 스텐트 직경(mm)	최대 스텐트 내부 직경(mm)
2.25 ~ 3.00	3.50
3.25 ~ 3.50	4.62

7. In Vitro Compliance 정보

[표 1] HT Supreme 스텐트 Compliance 팽창 압력과 스텐트 내부 직경

팽창 압력		스텐트 내부 직경(mm)					
atm	kPa	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
8	811	2.14	2.38	2.56	2.81	3.07	3.29
9	912	2.20	2.45	2.65	2.90	3.16	3.40
10*	1013*	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
11	1115	2.27	2.57	2.78	3.03	3.29	3.56
12	1216	2.29	2.62	2.83	3.09	3.32	3.63
13	1317	2.31	2.66	2.88	3.14	3.37	3.69
14	1419	2.33	2.70	2.92	3.18	3.41	3.74
15	1520	2.35	2.73	2.96	3.23	3.46	3.79
16	1621	2.38	2.77	3.00	3.26	3.49	3.85
17	1723	2.40	2.81	3.03	3.30	3.53	3.91
18**	1824**	2.43	2.85	3.07	3.34	3.57	3.98

참고 : 이 정보는 37°C에서 시험관 내(*in vitro*) 테스트를 기반으로 하며 병변 저항성을 고려하지 않는다. 최소 99.9%의 풍선(95% 신뢰도)은 압력 이하에서 터지지 않는다. 과압을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋다. 스텐트 확장의 크기는 방사선 촬영으로 확인해야 한다.

* 공칭 압력 : 10atm(1013kPa)

** 정격 파열 압력 : 18atm(1824kPa)

8. 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지한다.

Ⅲ. 사용 시 주의사항

1. 금기사항

HT Supreme Drug Coronary Stent System은 다음 환자에게 사용해서는 안 된다.

가. 항혈소판 및/또는 항응고제 치료가 금지된 환자

나. 혈관성형용 풍선의 완전한 팽창 및/또는 스텐트 또는 스텐트 전달시스템의 적절한 배치를 방해하는 병변이 있는 환자

다. 시롤리무스(Sirolimus) 또는 구조적으로 관련된 화합물, 코발트, 크롬, 니켈, 텅스텐, 아크릴 중합체, PLGA 중합체, 또는 조영제에 과민성이나 금기가 있는 환자.

라. 관상동맥 참조 혈관 직경 < 2.25mm 또는 > 3.50mm

마. 길이가 31mm를 초과하는 병변

바. HT Supreme 스텐트를 사용하여 관상동맥당 2개 이상의 표적 병변을 치료하는 경우의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이 작업을 수행하는 경우 배치된 스텐트를 통과할 때 발생하는 이탈 위험을 최소화하기 위해 먼저 스텐트를 원위 병변에 배치하는 것을 권한다.

2. 경고

가. 멸균 상태를 유지하기 위해서는 사용하기 전에 내부 포장을 개봉하거나 손상해서는 안 된다. 비멸균 장치를 사용하면 환자 또는 사용자가 잠재적으로 감염의 위험이 있다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.

나. 이 장치의 사용은 스텐트 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈 사건을 포함한 특정 합병증과 관련되어 있으므로 환자 선택을 신중히 해야 한다.

다. 본 제품은 항응고 및/또는 항혈소판요법을 사용해야 한다. 본 제품이 권장하는 항혈소판요법을 준수하지 않을 가능성이 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

3. 주의 사항

가. 일반 주의사항

- 1) 스텐트 이식은 적절한 교육을 받은 시술의에 의해 실시하여야 한다.
- 2) 잠재적인 부상이나 생명을 위협하는 합병증이 발생할 경우 응급 관상 동맥 우회 이식 수술을 실시할 수 있는 병원에서만 실시해야 한다.
- 3) 여러 개의 스텐트를 이식하는 경우 스텐트 재료의 구성이 유사한 것을 권장한다. 다른 재료의 스텐트 사이의 접촉은 다른 약물 용출 스텐트와 함께 사용하는 경우, 부식 가능성 및/또는 잠재적인 약물 상호 작용을 증가시킬 수 있다. HT Supreme 스텐트와 다른 약물 용출 스텐트 사이의 잠재적인 약물 상호작용은 특성화되지 않았으므로 피해야 한다.
- 4) 이후의 스텐트 막힘 또는 협착은 스텐트를 포함하는 동맥 분절을 반복적으로 확장해야 할 수도 있다. 내피화된 스텐트의 반복적인 확장에 대한 장기적인 결과는 현재 알려지지 않았다.
- 5) 조영제에 대한 심각한 반응의 병력이 있는 환자의 경우 사용의 위험과 이점을 고려해야 한다.
- 6) 약물 운반체 코팅이 쉽게 손상되거나 조기에 약물이 용출될 수 있으므로 전달시스템을 알코올 또는 세제와 같은 유기 용매에 노출시키면 안 된다.
- 7) 스텐트 전달, 전개 및 풍선 회수 중에 가이드용카테터 팁을 조절하는데 주의해야 한다. 스텐트 전달시스템을 회수하기 전에, 카테터가 혈관으로 이동하는 것을 방지하고 차후 동맥 손상을 방지하기 위해 형광투시법으로 완전한 풍선 수축을 육안으로 확인한다.
- 8) 드물지만 스텐트 혈전증이 발생한다면 빈번하게 심근 경색증(MI) 또는 사망과 관련된다. 현재까지 평가된 약물 용출 스텐트의 임상 시험은 심장사, 심근 경색증(MI) 또는 모든 원인 사망률과 관련하여 스텐트 혈전증의 발생이 완전히 특성화되지 않았다.
- 9) 본 장치는 지정된 사용설명서로 사용하게 되어있다. 지정되지 않는 사용

범위에서 환자 및/또는 병변을 치료하면 스텐트 혈전증, 스텐트 색전증, 심근 경색증(MI) 또는 사망을 포함한 부작용의 위험이 증가할 수 있다.

- 10) 시롤리무스는 CYP 3A 효소 계열에 의해 대사작용 된다. 연구에 따르면 CYP 3A 효소를 억제하는 Cyclosporine과 같은 약물은 시롤리무스 제거율을 늦출 수 있다. 시롤리무스 용출 스텐트와 함께 다른 리무스 화합물(예: 에베롤리무스, 타크로리무스 등)을 사용하면 대사 효소와의 결합을 놓고 경쟁할 수 있으며 시롤리무스 수치를 높이고 제거율을 감소시킬 수 있다.
- 11) FKBP12 수용체에 결합하기 위해 경쟁하는 다른 약물(예 : 에베롤리무스, 타크로리무스 등)을 사용하면 시롤리무스 효능을 감소시킬 수 있다.

나. 시술 전 및 시술 후 항혈소판 치료

항 혈소판 치료, 특히 P2Y12 억제제 치료의 최적 기간은 알려져 있지 않으며 지속적인 치료에도 불구하고 혈전증 위험을 제거하지 못할 수도 있다. [관상 동맥 질환 (CAD) 환자에서 이중 항혈소판 치료 기간에 대한 2016 ACC/AHA 가이드라인]에서 제공한 최근 권장 사항에 따르면, 스텐트 이식 후 아스피린(81mg)과 P2Y12 억제제의 조합을 사용한 지속적인 치료는 주요 심장 부작용을 감소시킨 것으로 보인다. 무작위 임상 시험, 2차 예방 조치 및 전문가 의견을 포함한 임상 증거를 기반으로, 가이드라인은 안정된 허혈성 심장질환 환자가 금기 사항이 없는 상태에서 최소 6개월 동안 아스피린과 P2Y12를 받을 것을 권장한다. 출혈 위험이 높은 환자의 경우 3개월 후 중단하는 것이 합리적일 수 있다. 급성 관상동맥 증후군 환자는 금기 사항이 없는 상태에서 최소 12개월 동안 이 치료를 받아야 한다. 출혈 위험이 높은 환자의 경우 6개월 후 중단하는 것이 합리적일 수 있다.

환자가 시술 후 항혈소판 권장 사항을 준수하는 것이 매우 중요하다. 빠르게 중단하면 혈전증, 심근 경색증(MI) 또는 사망 위험이 커질 수 있다. 스텐트 이식 절차를 계획할 때, 스텐트 이식 및 관련 권장 항혈소판 치료가 적절한 선택인지 여부를 포함하여 항혈소판 치료의 조기 중단이 필요할 수 있는 향후 예상되는 수술 또는 치과 절차를 신중하게 고려해야 한다. 반대로, 스텐트 이식 후 항혈소판 치료를 중단해야 하는 수술 또는 치과 시술을 고려하는 경우, 시술의 위험과 이점을 항혈소판 치료의 조기 중단과 관련된 가능성 있는 위험들과 비교하여 평가해야 한다. 일반적으로 예정 수술을 1년 정도 연기하는 것을 추천한다. 만약 연기 할 수 없는 경우라면 고위험 환자의 수술 전·후기간에 항혈소판 치료는 고려해야 한다. 심각한 활성 출혈로 인해 항혈소판 치료의 조기 중단이 필요한 경우, 환자는 심장 부작용에 대해 주의 깊게 모니터링해야 하며 안정화되면 치료 의사의 재량에 따라 가능한 한 빨리 항혈소판 치료를 다시 시작해야 한다.

다. 복수 스텐트 사용

병변은 1개 이하의 스텐트로 치료해야 한다(긴급 사항에 추가 스텐트가 필요한 경우 제외). 여러개의 스텐트를 이식하는 경우 스텐트 재료의 구성이 유사한 것을 권고한다. 다른 재료의 스텐트를 사용하면 전도 매체에 이중 금속이 존재하기 때문에 부식가능성이 높다. HT Supreme 스텐트와 다른 약물 용출 또는 코팅된 스텐트와의 잠재적인 상호작용에 대해 평가되지 않았으므로 가능한 피해야 한다.

라. 혈관 내 근접 치료

HT Supreme 스텐트 시스템을 사용하여 이전에 표적 병변이 있는 환자 또는 이전에 스텐트가 있는 병변의 근접 치료를 받은 환자를 치료하는 데 대한 안전성과 효과는 평가되지 않았다. 반대로 이전에 HT Supreme 스텐트 시스템으로 치료한 병변의 안전성과 효과에 미치는 근접 치료영향도 평가되지 않았다. 두 치료 모두 동맥 재형성을 변경할 수 있다. 이 두 치료 사이의 상호작용은 확립되지 않았다.

마. 다른 절차와 함께 사용

HT Supreme 스텐트 이식과 함께 기계적 죽종 절제술 장치(방향성 죽종 절제술 카테터 및 회전식 죽종 절제 카테터 등) 또는 레이저 혈관 성형 카테터 사용의 안전성 및 효과는 확립되지 않았다.

바. 특수집단에서의 사용

1) 임신

임신 "Category C" : HT Supreme 스텐트 시스템은 임신부에 대하여 평가되지 않았다. 발달 중인 태아에 대한 영향도 평가되지 않았다. 효과적인 피임은 HT Supreme 스텐트를 이식하기 전에 시작되어야 하며 이식 후 1년 동안 계속되어야 한다. 금기 사항은 없지만, 위험과 생식 효과는 현재 알려지지 않았다.

2) 수유

HT Supreme 스텐트 시스템이 수유에 미치는 영향은 평가되지 않았다. 수유를 중단할 것인지, 스텐트를 식립할 것인지는 산모에 대한 스텐트의 중요성을 고려하여 결정해야 한다.

3) 민족성

HT Supreme 스텐트 시스템에 관한 임상 연구에서는 민족성에 따른 안전성과 유효성의 잠재적인 차이를 구체적으로 평가하지 않았다.

4) 소아용

소아 환자에 대한 HT Supreme 스텐트의 안전성과 효과는 확립되지 않았다.

5) 노인사용

현재 65세 미만과 65세 이상 환자 간에 HT Supreme 스텐트의 안전성과 유효성에 차이를 허용할 임상 데이터가 충분하지 않다.

사. 병변/혈관 특성

HT Supreme 스텐트 시스템의 안전성과 효과는 다음과 같은 표적 병변 또는 혈관 특성 또는 상태를 가진 환자에 대해 확립되지 않았다.

- 1) 병변 부위에서 남아있는 혈관 혈전
- 2) 관상 동맥 참조 혈관 직경 < 2.25 mm 또는 > 3.50 mm
- 3) 길이 31mm 이상의 병변
- 4) 복재 정맥 이식편에 위치한 병변, 보호되지 않은 왼쪽 주관상동맥, 동공 병변, 만성 전체 폐색 및 분기점에 위치한 병변
- 5) 이전에 스텐트를 삽입한 병변
- 6) 확인된 병변 원위부의 확산성 질환 또는 흐름 불량(TIMI < 1)
- 7) 병변 근처 또는 내부에 과도한 비틀림
- 8) 최근 급성 심근 경색증(AMI) 또는 표적 혈관의 혈전 증거
- 9) 중등도 또는 심한 병변 석회화
- 10) 다발성 혈관 질환
- 11) 스텐트내 재협착

아. 약물 상호 작용

HT Supreme 스텐트 시스템의 안전성과 효과에 대한 잠재적 약물 상호 작용의 영향은 평가되지 않았다. 시롤리무스의 효과는 FKBP12 수용체에 대한 결합 및 차후의 Rapamycin의 기계적 표적(mTOR)과의 상호작용을 기반으로 한다. 이 수용체에 결합하는 다른 약물의 병용은 잠재적으로 시롤리무스 효능을 감소시킬 수 있다. 시롤리무스의 신진대사에 영향을 미치는 약물은 여러가지가 있으며, 다른 약물 상호 작용은 알려진 대사 효과에서 추론할 수 있다. 시롤리무스는 Cytochrome P450 IIIA4 (CYP3A4)와 P-glycoprotein의 기질로 알려져 있다. 시롤리무스 대사 또는 수용체 결합과 경쟁하여 시롤리무스와 상호 작용할 수 있는 약물을 복용 중인 환자에게 HT Supreme 스텐트를 이식하기로 결정할 때 또는 HT Supreme 스텐트를 이식한 환자에게

이러한 약물로 치료를 시작하기로 결정할 때 약물 상호 작용의 잠재적 효과를 고려해야 한다.

자. 면역 억제 가능성

HT Supreme 스텐트 활성 성분인 시롤리무스는 면역 억제제다. HT Supreme 스텐트 시스템으로 처치 받은 환자의 면역 체계의 잠재적 억제는 특별히 평가되지 않았다. 단일 스텐트에 시롤리무스의 양이 적기 때문에 단일 스텐트 이식에서는 전신 면역 억제가 거의 불가능하다. 그러나 환자가 복수의 HT Supreme 스텐트 시스템으로 처치를 받는 경우, 특히 간부전이 있는 환자 또는 CYP3A4 또는 P-glycoprotein을 억제하는 약물을 복용 중인 환자에서 시롤리무스의 전신 농도가 일시적으로 면역 억제 수준에 근접할 수 있다. 이러한 이유로 다른 면역 억제제를 복용하거나 면역 억제 위험이 있는 환자에 대하여서는 고려해야 한다.

차. 지질 상승 가능성

신장 이식 환자에게 경구 시롤리무스 사용은 일부 경우에 혈청 콜레스테롤 및 트리글리세리드가 증가하여 치료가 필요했다. 그 효과는 용량과 관련된 방식으로 저용량 및 고용량의 장기간 경구 치료에서 모두 나타났다. 사용 적응증에 따라 사용하는 경우 HT Supreme 스텐트의 전신 시롤리무스 농도는 이식 환자에서 일반적으로 얻는 농도보다 낮을 것으로 예상되지만 이러한 농도가 지질에 미치는 영향의 크기와 지속 기간은 알려지지 않았다.

카. 자기 공명 영상 (MRI)

비임상검사에서 HT Supreme 스텐트는 길이가 최대 35mm인 단일 스텐트 또는 최대 67mm의 중첩된 스텐트 길이에 대해 MR Conditional (자기 공명환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 다음 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있다.

- 1) 1.5T 및 3.0T의 정자기장
 - 2) 4,000gauss/cm 이하의 최대 공간 필드 값(Maximum Spatial Field Gradient)
 - 3) 보고된 최대 MR 시스템, 1.5T 또는 3.0T MRI 시스템에서 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)이 2W/kg 이하이다.
- 위에 정의된 스캔 조건하에서, 비 임상 시험 결과 (혈류 효과 포함)는 HT Supreme 스텐트가 15분 연속 스캔 후 최대 온도 상승이 5.0°C 미만으로 예상된다. 비임상 시험에서 Gradient Echo Pulse Sequence 및 3.0T MRI 시스템으로 영상을 촬영할 때 장치로 인한 영상 아티팩트(Artifact)가 HT Supreme 스텐트 시스템에서 약 6mm 확장된다.

타. 스텐트 취급

- 1) HT Supreme 스텐트는 일회용이다. 이 장치를 재멸균하거나 재사용하면 안 된다. 일회용 장치를 재사용하면 환자 또는 사용자 감염의 잠재적 위험이 있다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다. 세척, 소독 및 멸균은 필수 재료 및 설계 특성을 손상해 장치 고장을 일으킬 수 있다. SINOMED는 재멸균 재사용으로 인한 직접적, 부수적 또는 결과적 손상에 대하여 책임을 지지 않는다.
- 2) 상품 라벨에 부착된 “사용 기한”을 확인한다.
- 3) 호일 파우치의 외부 표면은 멸균되지 않았으며 호일 파우치 내부의 내용물만 멸균된 것으로 간주해야 한다.
- 4) 전달시스템에서 스텐트를 제거하면 안 된다. 제거하면 스텐트, 스텐트 코팅이 손상되거나 스텐트 색전술이 발생할 수 있다. 이러한 구성 요소는 단일 시스템으로 함께 수행된다. 다른 전달시스템에 스텐트를 사용하면 안 된다.
- 5) 전달시스템을 다른 스텐트와 함께 사용하지 않는다.
- 6) 풍선의 스텐트를 취급하거나 방해하지 않도록 포장에서 전달시스템을 제거, 가이드와이어 위에 배치, 회전 지혈 밸브 어댑터와 가이드링카테터

허브를 통해 전진하는 동안 특별한 주의를 기울여야 한다. 그렇지 않으면 스텐트, 폴리머 시스템의 손상 및/또는 스텐트 색전술로 이어진다.

- 7) 손가락으로 스텐트를 조작하거나 만지거나 다루면 안 된다. 코팅 손상, 오염 또는 전달 풍선에서 스텐트가 빠질 수 있다.
- 8) 적절한 풍선 팽창제만 사용해야 한다. 불균일한 팽창과 스텐트 전개 어려움을 초래할 수 있으므로 풍선을 팽창시키는데 공기 또는 다른 기체 매질을 사용하지 않는다.

파. 스텐트 배치

1) 스텐트 전달시스템 준비

- ① 지시된 것 외에는 스텐트를 전개하기 전에 전달시스템을 준비하거나 미리 팽창시키지 않는다. 이것은 풍선에서 스텐트의 이탈을 초래할 수 있다.
- ② 전달시스템을 혈관에 도입하는 동안 전달시스템에 음압을 유발하면 안 된다. 이로 인해 풍선에서 스텐트가 빠질 수 있다.
- ③ 스텐트 전달시스템을 수용하기에 적합한 내강 크기를 가진 가이드링용 카테터를 사용한다.

2) 스텐트 이식

- ① 적절한 크기의 혈관 성형 풍선으로 대상 혈관을 미리 확장한다. 그렇지 않으면 스텐트 배치의 어려움이 커짐으로 인해 시술 합병증을 유발할 수 있다.
- ② 스텐트가 혈관 내에 적절하게 배치되지 않은 경우 확장하지 않는다.
- ③ 스텐트 삽입으로 인해 추가적인 중재적 시술(CABG, 추가 확장, 추가 스텐트 배치 또는 기타)을 필요로 하는 혈관 박리 및 급성 폐쇄가 초래될 수 있다.
- ④ HT Supreme 스텐트를 사용하여 관상동맥 당 두 군데 이상의 표적 병변을 치료하는 경우의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이를 실시하는 경우, 배치된 스텐트를 통과할 때 발생하는 이탈 위험을 최소화하기 위해 스텐트를 먼저 원위 병변에 배치하는 것을 권장한다.
- ⑤ 스텐트 배치는 측부 가지 개방성을 저하시킬 수 있다.
- ⑥ 제품 라벨에 표시된 경격파열압력 (RBP, Rated Burst Pressure)을 초과하지 않는다. Invitro Compliance Information (표 1. HT Supreme™ 스텐트 Compliance 팽창 압력과 스텐트 내부 직경)을 참조한다. 과압을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋다. 제품 라벨에 명시된 것보다 더 높은 압력을 가하면 풍선이 파열되어 동맥 손상 및 박리가 발생할 수 있다. 스텐트 내경은 혈관 참조 직경의 약 1.1배이어야 하며, 스텐트 확장 크기는 방사선 촬영으로 확인해야 한다.
- ⑦ 확장되지 않은 스텐트는 한 번만 가이드링용카테터 안으로 집어넣을 수 있다. 확장되지 않은 스텐트는 가이드링용카테터로 다시 당겨진 후에는 동맥에 다시 삽입해서는 안 된다. 배치되지 않은 스텐트를 다시 가이드링용 카테터로 후퇴시킬 때 스텐트가 손상될 수 있으므로 가이드링용카테터의 원위 말단부를 통한 후속 이동을 실시하면 안 된다.
- ⑧ 스텐트 시스템을 회수하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 스텐트 전달 시스템과 가이드링용카테터를 하나의 장치로 제거해야 한다.
- ⑨ 스텐트 전달시스템 풍선은 파열 없이 스텐트를 확장할 수 있을 만큼 충분히 견고하지만, 스텐트가 완전히 확장되기 전에 스텐트 원위에서 원주 방향 풍선이 찢어지면 풍선이 스텐트에 묶여 외과적 제거가 필요할 수 있다. 풍선 파열의 경우 스텐트 확장을 완료하기 위해 풍선을 빼내고 필요한 경우 가이드와이어를 통해 새 확장 카테터를 교체해야 한다.
- ⑩ 스텐트 부위가 전체 병변/박리 부위를 덮고 스텐트 간에 틈이 없는지 확인한다.

3) 스텐트 시스템 제거

병변 접근 중 또는 스텐트 이식 후 전달시스템을 제거할 때 저항이 느껴지면 직접 형광 투시시각화에서 다음 단계를 수행하여 스텐트 전달 시스템과 가이드용카테터를 하나의 장치로 제거해야 한다.

- ① 완전한 풍선 수축을 확인한다. 수축시간은 모든 크기에서 20초를 넘지 않는다. 전달시스템을 철회하는 동안 비정상적인 저항이 느껴지면 가이드용카테터 위치에 특히 주의한다. 어떤 경우에는 계획되지 않은 가이드용카테터 움직임을 방지하기 위해 가이드용카테터를 약간 후퇴시켜야 할 수도 있다. 관상동맥 혈관계에 손상이 없는지 확인하기 위해 관상동맥 트리 혈관 조영 평가를 수행해야 한다.
- ② 전달시스템을 가이드용카테터 안으로 집어넣으면 안 된다.
- ③ 근위 풍선 마커를 가이드용카테터 팁 바로 원위부에 위치시킨다.
- ④ 가능한 한 안전하게 원위까지 가이드와이어를 관상동맥 구조 안으로 전진시킨다.
- ⑤ 회전 지혈 밸브를 조여 전달시스템을 가이드용카테터에 고정시키고 가이드용카테터와 전달시스템을 하나의 장치로 제거한다.

이러한 단계를 따르지 않거나 전달시스템에 과도한 힘을 가하면 스텐트 및/또는 전달시스템 구성 요소 및/또는 혈관구조가 손실되거나 손상될 수 있다. 차후 동맥/병변 접근을 위해 가이드와이어 위치를 유지해야 하는 경우, 가이드와이어는 제자리에 남겨 두고 다른 모든 시스템 구성 요소를 제거한다. 스텐트 회수 방법 (즉, 추가 와이어, 올가미 및/또는 겹자)은 동맥혈관 및/또는 혈관 접근 부위에 추가 외상을 초래할 수 있다. 합병증에는 출혈, 혈종 또는 가성동맥류가 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않는다.

4) 시술 후 주의사항

- ① 혈관 내 초음파(IVUS) 카테터, 관상동맥 가이드와이어, 풍선 카테터 또는 전달시스템을 사용하여 새로 배치된 스텐트를 교차할 때 스텐트 배치, 부착, 기하학적 구조 및/또는 코팅을 방해하지 않도록 주의해야 한다.
- ② 항혈소판 치료는 시술 후 시행해야 한다. 초기에 항혈소판 치료를 중단해야 하는 환자 또는 위험이 있는 환자는 심장 사건에 대해 주의 깊게 모니터링해야 한다. 환자의 주치의 재량에 따라 가능한 한 빨리 항혈소판 치료를 다시 시작해야 한다.
- ③ 시술 후 환자는 특정 조건에서 안전하게 MRI를 받을 수 있다.

4. 잠재적인 부작용/합병증

관상동맥 스텐트 장치, IVUS(혈관 내 초음파) 또는 PCI(경피적 관상동맥 중재술) 사용과 관련될 수 있는 잠재적 부작용 또는 합병증은 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는다.

- 알레르기 반응 (조영제, 항 혈소판 치료, 스텐트 시스템 재료, 약물 또는 폴리머 코팅)
- 부정맥
- 동맥류
- 관상 동맥 경련
- 사망
- 박리
- 스텐트 전달 실패
- 수혈이 필요한 출혈
- 저혈압/고혈압
- 불완전한 스텐트 부착
- 혈관 접근 부위의 감염 및 통증
- 스텐트 색전형성

위에 나열된 합병증의 발생은 반복적인 카테터 삽입 및/또는 경피적 관상동맥 중재술, 심근경색, 응급 우회 수술 또는 사망을 초래할 수 있다.

다음과 같은 추가 부작용/합병증은 시롤리무스 사용과 관련될 수 있으나 이에 국한되지 않는다.

- 비정상적인 간 기능 검사
- 빈혈
- 설사
- 고콜레스테롤혈증
- 과민반응 (아나필락시스/아나필락시스 유사 반응 포함)
- 고트리글리세리드 혈증
- 감염
- 백혈구 감소증
- 신부전
- 가성동맥류
- 혈소판 감소증

HT Supreme 스텐트 폴리머의 부작용/합병증은 다른 스텐트 코팅과 다르지 않으며 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

- 알레르기 반응 스텐트 이식 부위의 국소 염증
- 스텐트 동맥의 재협착

이때 예상치 못한 다른 부작용이나 합병증이 있을 수 있다.

IV. 저장방법 및 사용기간

- 1. 저장방법: 서늘하고 건조한 곳에서 보관하고 권장 보관온도는 10~30℃이다.
- 2. 사용기간: 제조일로부터 24개월

※ 부작용 보고 관련 문의처

- 1. 한국의료기기안전정보원 (☎ 080-080-4183)
- 2. 이 제품 공급자 또는 판매자
- 3. (주)코비엠디 (☎ 02-455-5887)