

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

작성연월: 2025.03.23

품목명: 약물방출관상동맥용스텐트

품목허가번호: 수허 15-1513 호

**** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기입니다. 재사용을 금지합니다. ****

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 스텐트 전달 시스템 포장을 주의하여 검사하여 멸균 장벽에 대한 손상 여부를 확인한다.
2. 스텐트 시스템을 사용하기 전에, 포장에서 시스템을 조심스럽게 꺼내고 구부러짐, 꼬임 및 기타 손상 여부를 검사한다.

<필요한 기구/기구 수량>

- $\phi 2.25 \sim 4.0\text{mm}$ 의 스텐트에 적절한 가이드 카테터 [최소 가이드 카테터 내경: $1.42\text{mm}(0.056")$]
- $\phi 4.5\text{mm}$ 의 스텐트에 적절한 가이드 카테터 [최소 가이드 카테터 내경: $1.80\text{mm}(0.071")$]
- 주사기 2-3개 (10-20ml)
- 1,000u/500ml 헤파린 첨가 생리식염수 (Heparinized Normal Saline, HepNS)
- $0.36\text{mm}(0.014") \times 175\text{cm}$ (최소길이) 가이드 와이어
- 적절한 최소 내경 [$2.44\text{mm}(0.096")$]이 있는 회전식 지혈밸브 (Rotating Hemostatic Valve)
- 헤파린 첨가 생리식염수와 1:1로 희석한 조영제
- 팽창기기 (Inflation Device)
- 사전 전개(pre-deployment) 팽창 카테터
- 3 방향 스톱콕 (3-way Stopcock)
- 토크 기구 (Torque Device)
- 가이드와이어 삽입기 (Guide Wire Introducer)
- 적절한 동맥 쉬스(sheath)
- 적절한 항응고제와 항혈소판제

나. 사용방법

1. 가이드와이어 루멘 세척 (Guide wire Lumen Flush)

<단계적 절차>

- 1) 스텐트 시스템을 홀더에서 조심스럽게 꺼내고, 스텐트에서 스텐트 보호용 쉬스 (stent protector sheath)를 제거한다.

주의 쉬스와 부착된 스타일렛을 부드럽게 잡아당기면서 엄지손가락과 다른 손가락 사이에 원위부 말단에 쉬스를 고정시켜 보호용 쉬스를 조심스럽게 밀어서 스텐트로부터 분리한다.

- 2) 스텐트가 풍선 중심에 자리 잡고 있고 방사선불투과성 풍선 마커사이에 위치하는지 확인한다

주의 결함이 확인된 경우 사용해서는 안 된다.

- 3) Ultimaster/Ultimaster Tansei/Ultimaster Nagomi 스텐트 시스템과 함께 제공된 세척용 니들 (Flushing Needle)을 사용하여 HepNS로 가이드와이어 루멘을 세척한다. 카테터의 팁에 세척용 니들을 삽입하고 용액이 가

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

이드와이어 포트에서 배출될 때까지 세척한다.

주의 가이드와이어 루멘을 세척하는 동안 스텐트를 조작하지 않도록 한다. 이 경우 풍선에서 스텐트의 위치가 이동될 수 있다.

2. 전달 방법 (Delivery Procedure)

<단계별 절차>

- 1) 표준 시술에 따라 혈관 접근 부위를 준비한다.
- 2) PTCA 카테터로 병변을 미리 확장시킨다.
- 3) PTCA 카테터를 제거한다.
- 4) 가이드 카테터에 있는 회전식 지혈 밸브를 가능한 넓게 연다.
- 5) 표적 병변에서 가이드와이어 위치를 유지하면서 가이드와이어의 근위부에 전달시스템을 다시 위치시킨다.

주의 가이드와이어 외경이 0.36 mm (0.014")를 초과하지 않는지 확인한다. 큰 사이즈의 가이드와이어를 사용한 경우, 표준 방법으로 와이어를 교체한다.

- 6) 스텐트 전달 시스템을 가이드와이어 위로 표적 병변에 대해 진행시킨다. 방사선불투과성 풍선 마커를 사용하여 병변에 스텐트를 위치시킨다: 스텐트 위치 확인을 위해 혈관조영술을 실시한다.

주의 전달 카테터를 가이드와이어 위로 진행시킬 경우 전달 카테터와 스텐트가 손상되지 않도록 주의한다.

3. 장착 방법 (Deployment Procedure)

<단계별 절차>

- 1) 장착하기 전에, 카테터 표지자를 통해 표적 병변과 관련하여 스텐트의 위치가 정확한지 확인한다.
- 2) 팽창 장치를 전달 카테터 허브에 장착하고 음압을 적용하여 풍선에서 공기를 제거한다.
- 3) 형광투시경으로 가시화한 상태에서, 스텐트를 장착하기 위해 15-30초 동안 최소 912 kPa (9 atm)로 풍선을 팽창시킨다. 그러나 라벨에 표시된 정격파열압력을 초과해서는 안 된다 (포장의 라벨 또는 아래 표를 참조할 것).
- 4) 최적의 확장을 위해서는 스텐트는 동맥벽과 완전히 접촉되어야 하며 스텐트의 내경은 기준 혈관직경의 크기와 일치해야 한다.
- 5) 스텐트 벽의 접촉 여부는 일반적인 혈관조영술 또는 혈관 내 초음파로 확인해야 한다.
- 6) 팽창 장치를 사용하여 진공 공간을 잡아당겨 풍선을 수축시킨다. 카테터를 이동하기 전에 풍선이 완전히 수축된 상태인지 확인한다.
- 7) 가이드 카테터를 통해 혈관조영 주입으로 확장이 적절한지 확인한다.

체외 정보 (In vitro Information)_권장 팽창압력

<Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System>

				규정압력 (Nominal)					RBP		RBP		
압력 (Pressure)	(atm) (kPa)	7 709	8 811	9 912	10 1013	11 1115	12 1216	13 1317	14 1419	15 1520	16 1621	17 1723	18 1824

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

스텐트 내경 (Stent I.D)	2.25mm	2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.45	2.48	2.51
	2.50mm	2.42	2.46	2.50	2.53	2.56	2.59	2.61	2.64	2.66	2.68	2.71	2.73
	2.75mm	2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
	3.00mm	2.89	2.95	3.00	3.04	3.07	3.10	3.13	3.16	3.18	3.20	3.23	3.25
	3.50mm	3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.73	3.75	3.78
	4.00mm	3.86	3.94	4.00	4.06	4.10	4.15	4.19	4.23	4.27	4.31	4.35	4.40

<Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent System>

						규정압력 (Nominal)					RBP		
압력 (Pressure)	(atm) (kPa)	7 709	8 811	9 912	10 1013	11 1115	12 1216	13 1317	14 1419	15 1520	16 1621	17 1723	18 1824
스텐트 내경 (Stent I.D)	2.25mm	2.09	2.14	2.18	2.22	2.25	2.28	2.30	2.33	2.35	2.37	2.39	2.41
	2.50mm	2.33	2.38	2.43	2.47	2.50	2.53	2.56	2.58	2.60	2.62	2.64	2.67
	2.75mm	2.56	2.62	2.67	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.91	2.94
	3.00mm	2.78	2.85	2.90	2.96	3.00	3.04	3.07	3.10	3.12	3.15	3.17	3.20
	3.50mm	3.26	3.33	3.40	3.45	3.50	3.54	3.57	3.60	3.63	3.66	3.68	3.71
	4.00mm	3.74	3.82	3.89	3.95	4.00	4.05	4.08	4.12	4.15	4.18	4.20	4.23
	4.50mm	4.21	4.30	4.37	4.44	4.50	4.55	4.60	4.63	4.67	4.70	4.73	4.77

참고: 이러한 규정, 제외 장치 사양들은 병변 저항력을 고려하지 않는다. 스텐트 크기 산정은 뇌혈관 조영술 적으로 확인되어야 한다. RBP를 초과하지 않는다.

4. 제거 방법 (Removal Procedure)

<단계별 절차>

- 1) 풍선이 완전히 수축된 상태인지 확인한다.
- 2) 회전식 지혈 밸브를 완전히 연다.
- 3) 가이드와이어 위치를 유지한 상태에서, 스텐트 전달 장치를 회수한다. 참고: 병변에 접근하거나 스텐트 이식 전에 스텐트 전달 장치를 제거하는 동안 예기치 못한 저항이 발생된 경우, 전체 시스템을 제거해야 한다. 구체적인 스텐트 전달 시스템 제거 지시사항은 *스텐트/시스템제거-주의사항 항목을 참조한다*. 폐기가 용이하도록 카테터 클립으로 전달카테터를 감는 것을 권장한다.
- 4) 회전식 지혈 밸브를 조인다.
- 5) 스텐트를 이식한 부위를 평가하기 위해 혈관조영술을 반복 실시한다. 적절한 확장 상태를 얻지 못한 경우, 신속 교환 전달 카테터(Rapid Exchange Delivery Catheter)로 교체하거나 적절한 풍선 직경의 다른 풍선 카테터로 교체하여 혈관벽에 대한 적절한 스텐트 배치가 이루어지도록 한다.

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent는 0.5 mm의 규정 확장 범위 이상의 직경으로 확장해서는 안 된다.

Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent는 아래의 표에 표시된 팽창 후 한계를 초과하는 직경으로 확장해서는 안 된다.

스텐트 공칭 직경(mm)	스텐트 공칭 길이(mm)	팽창 후 한계(내경)(mm)
2.25, 2.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	3.5
2.75, 3.0	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	4.5

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

3.5, 4.0, 4.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	6.25
---------------	---	------

Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent는 아래의 표에 표시된 팽창 후 한계를 초과하는 직경으로 확장해서는 안 된다.

스텐트 공칭 직경(mm)	스텐트 공칭 길이(mm)	팽창 후 한계(내경)(mm)
2.25, 2.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	3.5
2.75, 3.0	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	4.5
3.5, 4.0, 4.5	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44, 50	6.25

6) 최종 스텐트 직경은 기준 혈관 직경과 일치해야 한다.

5. 가이드 카테터에서 장치 2개를 동시에 사용하는 경우에 대한 지시사항 (Kissing Balloon Technique)
<Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System>

6Fr 호환성 - Ultimaster/Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System(내경(I.D.) 2.25mm - 4.0mm) 1개와 Hiryu PTCA 풍선 카테터 (2.25mm-4.00mm) 1개 또는 Accuforce PTCA 풍선카테터 (2.00mm-4.00mm)의 조합은 6Fr (I.D:1.8mm) 가이드 카테터에서 동시에 사용이 가능하다.

<Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent System>

6Fr 호환성 - Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent System (내경(I.D.) 2.25mm - 4.5mm) 1개와 Accuforce PTCA 풍선 카테터 (2.00-5.00mm) 1개의 조합은 6Fr (I.D:1.8mm) 가이드 카테터에서 동시에 사용이 가능하다.

이 기법은 아래에 설명된 지시사항에 따라 실시가 가능하다.

- 1) 제공된 지시사항에 따라 Ultimaster/Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System를 삽입한다.
- 2) Hiryu 또는 Accuforce 풍선 카테터를 삽입하고, 표적 부위로 이동한 후, 풍선을 팽창시킨다.
- 3) 카테터 제거: 다른 카테터 및 관련된 가이드와이어를 제거하기 전에 하나의 카테터 및 그와 관련된 가이드와이어를 완전히 제거한다.

주의 얽히는 경우가 발생되지 않도록 장치 1개 또는 2개 모두를 삽입, 회전 및 제거할 때에는 주의를 기울여야 한다.

다. 사용 후 보관방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 금기사항/권장사항

1. 금기사항

- 1) 항혈소판요법 및/또는 항응고요법이 금기되는 환자
- 2) 혈관성형술 풍선의 완전한 팽창 또는 스텐트나 전달 장치의 적절한 설치를 방해하는 병변이 있다고 판단되는 환자
- 3) L605 코발트-크롬 합금에 알려진 알레르기 반응이 있는 환자
- 4) 니켈에 알려진 알레르기 반응이 있는 환자
- 5) 시롤리무스 또는 이 물질과 구조적으로 관련된 화합물에 알려진 과민증이 있는 환자

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

- 6) 락티드 폴리머 및 카프로락톤 폴리머에 알려진 과민증이 있는 환자
- 7) Ultimaster/Ultimaster Tansei/Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent를 이식하기 전에 예방적 방법으로 관리가 불가능한 조영제에 알려진 과민증이 있는 환자
- 8) 스텐트 삽입을 손상시킬 수 있는 심한 혈관 비틀림이 있는 환자

2. 권장사항

- 1) 임신한 여성에게 스텐트를 삽입하지 않도록 강력하게 권장된다.
- 2) 모유 수유중 시롤리무스의 효과는 평가되지 않았다. 그러므로 이 스텐트를 삽입한 경우 모유 수유를 피하도록 강력하게 권장된다.

나. 경고/주의사항

1. 경고

- 1) 스텐트를 사용하여 경피적 관상동맥 중재술을 실시하면 스텐트 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈의 위험이 있기 때문에 신중하게 환자를 선택해야 한다. 그러므로 환자들에게 임상적으로 적절한 수술 후 항혈소판 치료 (아스피린 및 티에노피리딘, 또는 적절한 항혈소판 제제)가 유지되어야 한다.
- 2) 적절한 교육을 받은 의사만이 스텐트 삽입술을 실시해야 한다.
- 3) 혈관에 전달 카테터를 삽입한 후 카테터의 모든 진행은 고해상도 형광투시경 하에서 실시해야 한다. 카테터를 조작하는 동안 저항이 느껴지면, 계속 진행하기 전에 저항의 원인을 판단한다.
- 4) 직접적인 스텐트 삽입을 위한 병변을 선택할 때에는 적절한 판단이 요구된다. 충분히 준비되지 않은 병변을 선택할 경우 스텐트 이탈이 발생할 수 있다.
- 5) 알루미늄 팩과 블리스터 파우치가 손상되거나 개봉되지 않았는지 확인한다. 이러한 경우 안정성 및 멸균 장벽이 손상되었을 수 있다.
- 6) 장치는 알루미늄 팩에 넣어 1-30°C에서 보관한다.
- 7) 장치는 산소가 없는 조건 하에서 포장된다.
- 8) 알루미늄 팩에는 산소 흡수제와 건조제가 포함되어 있다. 산소 흡수제와 건조제는 개봉하지 말고 버린다.
- 9) 알루미늄 팩을 개봉한 후, 장치는 12시간 이내에 사용한다.
- 10) 블리스터 파우치에 장치를 담아 보관해서는 안 된다.
- 11) Ultimaster/Ultimaster Tansei 스텐트의 안전성 및 유효성은 다음의 환자 또는/및 다음의 병변을 가지는 환자에 대해서는 확립되지 않았다.
 - 시술 기본 검사 전 48 시간 내의 급성심근경색
 - 스텐트를 경피관상동맥중재술(PCI)로 이식한 환자(30일 이내)
 - 표적병변 내 스텐트 이식환자
 - 수혈 거부 환자
 - 혈관 접근을 방해하는 광범위한 말초혈관 질환을 가진 환자
 - Main 및 side branch에 스텐트 시술이 필요한 분지부 병변 (예. Culotte-스텐팅, Crush- 스텐팅, T-스텐팅, Y-스텐팅)
 - 개구부 병변 (Ostial lesion)
 - 표적병변이 동맥 또는 정맥 우회술내에 위치하거나 이에 의해 공급되는 경우
 - 표적병변이 풍선 팽창 이외의 다른 혈관 처리가 필요한 경우

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

- 좌주간지에 위치한 병변
- 혈관당 1개 이상의 병변과 2개 이상의 혈관 질환

12) 본 제품은 형광투시법에 따라 사용해야 하며 방사선에 관한 모든 보호 조치를 준수해야 한다.

2. 주의사항

1) 스텐트 취급 - 주의사항

- (1) 이 장치는 일회용 제품이다. 재사용해서는 안 된다. 재멸균해서는 안 된다. 재처리해서는 안 된다. 재처리할 경우 장치의 멸균성, 생체적합성, 기능적 무결성이 손상될 수 있다.
- (2) 유효기간이 다 되었거나 유효기간을 경과된 제품을 사용해서는 안 된다.
- (3) 블리스터 파우치가 손상되거나 개봉되지 않았는지 확인한다. 이 경우 멸균 장벽이 손상되었을 수 있다.
- (4) 블리스터 파우치를 개봉 후 즉시 사용한다.
- (5) 전체 조작은 무균적으로 실시해야 한다.
- (6) 스텐트가 삽입 전에 가이드 카테터 또는 열린 지혈 밸브가 아닌 다른 물체와의 접촉 또는 비정상적인 마찰에 노출된 경우 사용해서는 안 된다.
- (7) 스텐트 코팅을 문지르거나 긁어내서는 안 된다.
- (8) 스텐트를 전달 시스템에서 꺼내서 교체하거나 제거해서는 안 된다. 이 경우 스텐트가 손상되거나 스텐트 색전이 발생할 수 있다. 스텐트 시스템은 단일 시스템으로 사용하도록 고안된 장치이다.
- (9) 스텐트는 다른 전달 시스템과 함께 사용해서는 안 된다.
- (10) 전달 시스템은 다른 스텐트와 함께 사용해서는 안 된다.
- (11) 풍선에 있는 스텐트를 조작하거나 어떠한 방식으로든 손상시키지 않도록 각별한 주의를 기울여야 한다. 이는 카테터를 포장에서 꺼낼 때, 카테터를 홀더에서 분리할 때, 보호용 쉬스관을 스텐트에서 제거할 때, 카테터를 가이드와이어 위에 삽입할 때, 회전식 지혈 밸브 어댑터와 가이드 카테터 허브를 통해 진행할 때 가장 중요하다.
- (12) 손가락으로 고정된 스텐트를 "말아 올려서" 안 된다. 이러한 경우 스텐트가 전달 풍선에서 헐거워질 수 있다.
- (13) 시스템을 유기용매에 노출시켜서는 안 된다. 적절한 풍선 팽창 매체만을 사용한다. 풍선 팽창을 위해 공기 또는 다른 기체 매체를 사용해서는 안 된다. 이 경우 확장이 고르지 않게 이루어져서 스텐트 삽입 시 어려움이 발생할 수 있다.
- (14) 근위부 샤프트 (Proximal Shaft) (하이포튜브, hypotube)를 일직선으로 펼쳐서는 안 된다. 뜻하지 않게 구부러진 경우 카테터가 부러질 수 있다.
- (15) 삽입하기 전에 스텐트를 액체에 노출시키는 것은 권장되지 않는다. 이식 전에 액체 노출되면 약물이 조기에 방출될 수 있다.

** 본 제품에는 CMR[†] 1B로 분류된 코발트(CAS N°7440-48-4, EC N°231-158-0)가 중량당 0.1% 이상의 농도로 포함되어 있다. 현재의 과학적 증거는 코발트를 함유한 합금으로 제조된 의료기기가 암 위험 증가나 생식 장애 영향을 증가시키지 않는다는 것을 뒷받침한다.

[†]CMR: 발암성, 돌연변이 유발성 및 생식 독성(CLP 규정 EU 1272/2008)

2) 스텐트 삽입 - 주의사항

- (1) 지시된 대로가 아닌 다른 방식으로 음압을 삽입하거나 스텐트 장착 전에 전달 시스템을 사전에 팽창시켜서는 안 된다.

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

- (2) 항상 적절한 크기의 스텐트를 선택해야 한다. 작은 크기의 스텐트를 사용할 경우 병변이 적절하게 확장되지 못할 수 있고 과도하게 큰 크기의 스텐트를 사용할 경우 스텐트가 적절하게 확장되지 못하거나 혈관벽을 손상시킬 수 있다.
- (3) 항상 스텐트가 혈관벽에 대해 적절하게 나란히 배치되어 있는지 확인한다. 스텐트가 완전히 병치되지 않은 경우 스텐트 혈전증을 발생시킬 수 있다.
- (4) 동일한 혈관에 있는 다수의 병변을 치료하는 경우, 근위부 병변에 스텐트를 이식하기 전에 원위부 병변에 스텐트를 이식한다. 이러한 순서로 스텐트를 이식하면 원위부 스텐트와 근위부 스텐트의 교차를 피하고 그에 따라 스텐트 이탈에 대한 발생 가능성을 줄일 수 있다.
- (5) 스텐트가 혈관에 적절하게 위치하지 않은 경우 스텐트를 확장해서는 안 된다. (스텐트 장치 제거 - 주의사항을 참조한다)
- (6) 스텐트 삽입은 측면 분기 개통 (side branch patency)이 손상될 수 있는 잠재적 가능성이 있다.
- (7) 장치의 라벨에 제시된 정격파열압력을 초과해서는 안 된다. 규정된 것보다 높은 압력을 사용하면 풍선이 파열되고 내막 손상 및 박리가 발생할 수 있다.
- (8) 스텐트 전달 시스템을 천천히 조심스럽게 전진시킨다. 전달 스텐트 시스템에 과도한 힘이 가해지면 잠재적으로 스텐트가 이탈하거나 스텐트 및/또는 전달 시스템이 손상될 수 있다.
- (9) 확장되지 않은 스텐트는 단 1회에 한하여 가이드 카테터로 접어 넣을 수 있다. 가이드 카테터의 원위부 말단을 통한 이후의 안팎으로의 움직임은 스텐트가 손상되거나 이탈될 수 있기 때문에 행해서는 안 된다. 스텐트 이탈이 발생된 경우, 스텐트 회수 방법 (추가적인 와이어, 스네어 및/또는 겸자 사용)을 사용할 경우 관상동맥 맥관 구조 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적인 외상이 발생할 수 있다. 합병증으로는 출혈, 혈중 또는 가성동맥류가 포함될 수 있다.

3) 스텐트/시스템 제거 - 주의사항

관상동맥으로의 스텐트 삽입은 단 1회로 제한된다. 이탈 발생될 수 있기 때문이다. 병변에 접근하거나 스텐트 이식 전에 스텐트 전달 시스템을 제거하는 동안 예기치 못한 저항이 발생된 경우, 스텐트 전달 시스템을 가이드 카테터를 통해 조심스럽게 잡아당겨 회수하도록 시도한다. 저항이 계속 느껴지는 경우 또는 스텐트 장착 후에 스텐트 전달 장치를 제거하는 동안 저항이 느껴지는 경우, 전달시스템과 가이드 카테터를 하나의 단일 장치로 제거해야 한다.

전달 시스템과 가이드 카테터를 하나의 단일 장치로 제거할 경우:

- (1) 관상동맥에 연결된 상태에서 확장되지 않은 스텐트를 가이드 카테터로 접어 넣어 회수하려는 시도를 해서는 안 된다. 스텐트 손상 또는 이탈이 발생될 수 있다.
- (2) 가이드 카테터의 팁 말단에 근위부 풍선 마커를 위치시킨다.
- (3) 가이드와이어를 관상동맥의 해부학적 구조로 안전한 범위에서 가능한 멀리 진행시킨다.
- (4) 전달 시스템을 가이드 카테터에 고정하기 위해 회전식 지혈 밸브를 조여 준 다음, 가이드 카테터와 전달 시스템을 하나의 단일 장치로 제거한다.
- (5) 이러한 단계를 준수하지 못하거나 전달 시스템에 과도한 힘을 가할 경우 스텐트 이탈 또는 스텐트 및/또는 전달 시스템 구성요소에 대한 손상이 발생될 수 있는 잠재적인 가능성이 있다.
- (6) 이후 동맥/병변에 대한 접근을 위해 가이드와이어를 유지할 필요가 있으며, 가이드와이어를 적절한 위치에 남기고, 다른 모든 시스템의 구성요소는 제거해야 한다.

4) 이식 후 - 주의사항

- (1) 관상동맥 가이드와이어, IVUS 카테터, OCT/OFDI 카테터, 풍선 또는 기타 스텐트 전달 시스템을 가로질러 새로이 장착 스텐트를 교차시킬 때에는 스텐트의 기하학적 구조에 대한 손상을 피하도록 주의를 기울여야 한다.



Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

- (2) 현재 지침에 따라 환자들에게 임상적으로 적절한 수술 후 항혈소판 치료 (아스피린, 티에노피리딘, 또는 기타 적절한 항혈소판 제제)을 유지해야 한다. 필요한 경우 이중 항혈소판 요법을 더 일찍 중단할 수 있지만 1개월 전에는 중단할 수 없다.
- (3) 장치와 함께 동봉된 임플란트 카드를 주의해서 작성하고 환자에게 인계한다. 환자는 항상 임플란트 카드를 휴대하도록 지시받아야 한다.
- (4) 스텐트는 영구 이식되며 제거할 수 없다.
- (5) 자기공명영상 (MRI) 촬영

<Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent system>

비임상시험을 통해 Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent가 MR conditional인 것으로 입증되었다. 다음의 조건 하에서 안전하게 스캐닝이 가능하다:

<MR Conditional 조건>

- 1.5 Tesla 와 3 Tesla의 고정자기장
- 36 T/m의 최대 공간 기울기장
- 99 T²/m의 Maximum force product
- 이론적으로 예상되는 최대 전신 평균(WBA) 비흡수율 (SAR) 2 W/kg (정상 작동 모드)

위에서 정의한 스캔 조건하에 Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent는 다음과 같은 최대 온도 상승을 일으킬 것으로 예상된다.

- 1.2°C (1.7 W/kg, 1.5 Tesla)의 배경 온도 상승과 함께 6.0°C (1.7 W/kg, 1.5 Tesla) RF 관련 온도 상승,
- 1.2°C (1.1 W/kg, 3 Tesla)의 배경 온도 상승과 함께 6.0°C (1.1 W/kg, 3 Tesla) RF 관련 온도 상승, 15분 연속 스캐닝 후.

비임상시험에서, 장치에 의해 발생한 image artifact는 gradient echo pulse sequence 및 3 Tesla MR 시스템으로 이미지를 출력할 때 Ultimaster / Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent에서 약 7.03mm 연장된다.

<Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent system>

비임상시험을 통해 Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent가 MR conditional인 것으로 입증되었다. 다음의 조건 하에서 안전하게 스캐닝이 가능하다:

<MR Conditional 조건>

- 1.5 Tesla 와 3 Tesla의 고정자기장
- 57 T/m의 최대 공간 기울기자기장
- 102 T²/m의 Maximum force product
- 이론적으로 예상되는 최대 전신 평균(WBA) 비흡수율 (SAR) 2 W/kg (정상 작동 모드)

위에서 정의한 스캔 조건하에 Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent는 다음과 같은 최대 온도 상승을 일으킬 것으로 예상된다.

- 5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 Tesla) 0.9°C (1.9 W/kg, 1.5 Tesla)의 배경 온도 상승과 함께 RF 관련 온도 상승,
- 5.7°C (1.4 W/kg, 3 Tesla) 1.3°C (1.4 W/kg, 3 Tesla)이 배경 온도 상승과 함께 RF 관련 온도 상승, 15분 연속 스캐닝 후,

비임상시험에서, 장치에 의해 발생한 image artifact는 gradient echo pulse sequence 및 3 Tesla MR 시

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

시스템으로 이미지를 출력할 때 Ultimaster Ngomi Sirolimus Eluting Coronary Stent에서 약 10.1mm 연장된다.

다. 환자 개개인에 대한 치료의 개인화

Sirolimus-eluting stent의 위험과 이익은 Ultimaster / Ultimaster Tansei / Ultimaster Nagomi Sirolimus Eluting Coronary Stent를 (사용하기) 이식하기 전에 각각의 환자들에 대해 고려되어야 한다. 수술을 실시하기 전에 스텐트 이식술의 실시와 관련된 환자의 적절성을 평가하는 것은 의사의 책임이다.

라. 약물 상호작용

동일한 결합 단백질 (FKBP)을 통해 작용하는 약물은 시롤리무스의 유효성을 방해할 수 있다. 시롤리무스는 CYP3A4에 의해 대사된다. CYP4A4 (예: 케토코나졸)의 강력한 억제제는 특히, 다수의 스텐트가 설치된 경우 전신 효과와 관련된 농도에 대한 시롤리무스 노출을 증가시킬 수 있다. 환자가 전신 면역억제요법으로 함께 치료를 받고 있는 경우 시롤리무스의 전신노출량도 고려해야 한다.

인간 약동학 연구(PK) 결과에 따르면 단일 스텐트 이식 후 시롤리무스의 전신 효과는 무시할 수 있는 것으로 간주된다.

마. 잠재적인 이상반응

1. 관상동맥 스텐트 삽입과 관련된 잠재적인 이상반응은 다음을 포함하지만 여기에 국한되지 않는다.

- 급성혈관폐색
- 급성심근경색증
- 항응고제와/또는 항혈전치료, 조영물질, 또는 스텐트와/또는 전달시스템 재질 또는 다른 PCI 필수 약물처치에 대한 알레르기 반응
- 동맥류
- 심실세동과 심실빈맥을 포함한 부정맥
- 동정맥류
- 심장압전
- 심장성 쇼크
- 사망
- 원위 색전(공기, 조직 또는 혈전 색전증)
- 응급 관상동맥우회술
- 의도된 부위에 스텐트 전달 실패
- 열
- 혈종
- 수혈이 요구되는 출혈
- 저혈압/고혈압
- 삽입부위에서 감염과 통증
- 심근허혈
- 심근경색증
- 구역 및 구토
- 리플로우 없음 (Ultimaster Nagomi만 해당)

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

- 지속협심증
 - 가성동맥류
 - 신부전
 - 호흡부전 (Ultimaster Nagomi만 해당)
 - 스텐트가 이식된 부분의 재협착
 - 자연 및 우회술의 파열
 - 스텐트 압박
 - 스텐트 색전
 - 스텐트 이동
 - 스텐트 혈전/폐색
 - 뇌졸중/뇌혈관 사고
 - 혈전증(급성, 아급성, 또는 후기)
 - 관상동맥의 완전폐색
 - 불안정 또는 안정 협심증
 - 혈관박리
 - 혈관천공
 - 혈관경련
2. 잠재적인 이상반응은 시롤리무스 약물과 폴리머 코팅과 관련되어 있다. 시롤리무스 복용은 관상동맥 내 스텐트 전달에 제한된다. 그러므로 이상반응은 완전하게 특징지을 수 없지만 시롤리무스 경구 복용에 기록된 것과 일치하는 것으로 고려한다.
- 비정상 간기능 시험
 - 빈혈
 - 관절통
 - 고중성지질혈증 또는 고콜레스테롤혈증을 포함될 수 있는 지질대사에서 변화
 - 설사
 - 약물(시롤리무스 또는 부형제) 또는 아나팔락시스/아나필락토이드 타입의 반응을 포함하여 폴리머 (또는 개별적인 구성물)에 대한 과민반응
 - 저칼륨혈증
 - 특히 간 부전이 있는 환자 또는 CYP3A4 또는 P-글라이코프로틴을 억제하는 약물을 복용중인 환자의 면역억제
 - 감염
 - 간질성폐질환
 - 백혈구감소증
 - 림프종과 또 다른 악성 종양
 - 근육통
 - 혈소판 감소증

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

기타사항

허가번호: 수허 15-1513 호
 품 목 명: 약물방출관상동맥용스텐트 (B03300.20)
 제 품 명: Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system
 모 델 명: 별첨 (총 179건)
 수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225
 제 조 원: 제조의뢰자: TERUMO EUROPE N.V. (벨기에)/Interleuvenlaan 40 3001 Leuven
 제조자: Terumo Corporation-Ashitaka Factory (일본)/
 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015
 포장단위: 제조원 포장단위
 저장방법: 1~ 30°C에서 보관
 사용목적: 허혈성 심장질환을 갖는 환자의 참조혈관(reference vessel) 직경이 2.25mm~4.5mm이고 길이가 50mm 이하 인 신생(de novo) 관상동맥의 협착병변에 삽입하여 개통을 유지시키고 재협착을 감소시키기 위해 사용하는 약물방출스텐트
 부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	DE-RD2509KSM	38	DE-RD2238KSM	75	DE-RQ2738KSM	112	DE-RS2244ASM	149	DE-RS3515ASM
2	DE-RD2512KSM	39	DE-RD2533KSM	76	DE-RQ3009KSM	113	DE-RS2250ASM	150	DE-RS3518ASM
3	DE-RD2515KSM	40	DE-RD2538KSM	77	DE-RQ3012KSM	114	DE-RS2509ASM	151	DE-RS3521ASM
4	DE-RD2518KSM	41	DE-RD2733KSM	78	DE-RQ3015KSM	115	DE-RS2512ASM	152	DE-RS3524ASM
5	DE-RD2524KSM	42	DE-RD2738KSM	79	DE-RQ3018KSM	116	DE-RS2515ASM	153	DE-RS3528ASM
6	DE-RD2528KSM	43	DE-RD3033KSM	80	DE-RQ3021KSM	117	DE-RS2518ASM	154	DE-RS3533ASM
7	DE-RD2709KSM	44	DE-RD3038KSM	81	DE-RQ3024KSM	118	DE-RS2521ASM	155	DE-RS3538ASM
8	DE-RD2712KSM	45	DE-RD3533KSM	82	DE-RQ3028KSM	119	DE-RS2524ASM	156	DE-RS3544ASM
9	DE-RD2715KSM	46	DE-RD3538KSM	83	DE-RQ3033KSM	120	DE-RS2528ASM	157	DE-RS3550ASM
10	DE-RD2718KSM	47	DE-RD4033KSM	84	DE-RQ3038KSM	121	DE-RS2533ASM	158	DE-RS4009ASM
11	DE-RD2724KSM	48	DE-RD4038KSM	85	DE-RQ3509KSM	122	DE-RS2538ASM	159	DE-RS4012ASM
12	DE-RD2728KSM	49	DE-RQ2209KSM	86	DE-RQ3512KSM	123	DE-RS2544ASM	160	DE-RS4015ASM
13	DE-RD3009KSM	50	DE-RQ2212KSM	87	DE-RQ3515KSM	124	DE-RS2550ASM	161	DE-RS4018ASM
14	DE-RD3012KSM	51	DE-RQ2215KSM	88	DE-RQ3518KSM	125	DE-RS2709ASM	162	DE-RS4021ASM
15	DE-RD3015KSM	52	DE-RQ2218KSM	89	DE-RQ3521KSM	126	DE-RS2712ASM	163	DE-RS4024ASM
16	DE-RD3018KSM	53	DE-RQ2221KSM	90	DE-RQ3524KSM	127	DE-RS2715ASM	164	DE-RS4028ASM
17	DE-RD3024KSM	54	DE-RQ2224KSM	91	DE-RQ3528KSM	128	DE-RS2718ASM	165	DE-RS4033ASM
18	DE-RD3028KSM	55	DE-RQ2228KSM	92	DE-RQ3533KSM	129	DE-RS2721ASM	166	DE-RS4038ASM
19	DE-RD3509KSM	56	DE-RQ2233KSM	93	DE-RQ3538KSM	130	DE-RS2724ASM	167	DE-RS4044ASM
20	DE-RD3512KSM	57	DE-RQ2238KSM	94	DE-RQ4009KSM	131	DE-RS2728ASM	168	DE-RS4050ASM
21	DE-RD3515KSM	58	DE-RQ2509KSM	95	DE-RQ4012KSM	132	DE-RS2733ASM	169	DE-RS4509ASM
22	DE-RD3518KSM	59	DE-RQ2512KSM	96	DE-RQ4015KSM	133	DE-RS2738ASM	170	DE-RS4512ASM
23	DE-RD3524KSM	60	DE-RQ2515KSM	97	DE-RQ4018KSM	134	DE-RS2744ASM	171	DE-RS4515ASM
24	DE-RD3528KSM	61	DE-RQ2518KSM	98	DE-RQ4021KSM	135	DE-RS2750ASM	172	DE-RS4518ASM
25	DE-RD4009KSM	62	DE-RQ2521KSM	99	DE-RQ4024KSM	136	DE-RS3009ASM	173	DE-RS4521ASM
26	DE-RD4012KSM	63	DE-RQ2524KSM	100	DE-RQ4028KSM	137	DE-RS3012ASM	174	DE-RS4524ASM

Ultimaster Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Tansei Sirolimus Eluting Coronary Stent System, Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system

27	DE-RD4015KSM	64	DE-RQ2528KSM	101	DE-RQ4033KSM	138	DE-RS3015ASM	175	DE-RS4528ASM
28	DE-RD4018KSM	65	DE-RQ2533KSM	102	DE-RQ4038KSM	139	DE-RS3018ASM	176	DE-RS4533ASM
29	DE-RD4024KSM	66	DE-RQ2538KSM	103	DE-RS2209ASM	140	DE-RS3021ASM	177	DE-RS4538ASM
30	DE-RD4028KSM	67	DE-RQ2709KSM	104	DE-RS2212ASM	141	DE-RS3024ASM	178	DE-RS4544ASM
31	DE-RD2209KSM	68	DE-RQ2712KSM	105	DE-RS2215ASM	142	DE-RS3028ASM	179	DE-RS4550ASM
32	DE-RD2212KSM	69	DE-RQ2715KSM	106	DE-RS2218ASM	143	DE-RS3033ASM		
33	DE-RD2215KSM	70	DE-RQ2718KSM	107	DE-RS2221ASM	144	DE-RS3038ASM		
34	DE-RD2218KSM	71	DE-RQ2721KSM	108	DE-RS2224ASM	145	DE-RS3044ASM		
35	DE-RD2224KSM	72	DE-RQ2724KSM	109	DE-RS2228ASM	146	DE-RS3050ASM		
36	DE-RD2228KSM	73	DE-RQ2728KSM	110	DE-RS2233ASM	147	DE-RS3509ASM		
37	DE-RD2233KSM	74	DE-RQ2733KSM	111	DE-RS2238ASM	148	DE-RS3512ASM		