

품목명: 중심순환계인공혈관

품목허가번호: 수허 06-272 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 본 제품은 멸균 식염수 용액에 5분 동안 완전히 담가야 하며, 담근 후 건조되지 않도록 한다.

참고: Rifampicin/헤파린으로 세척된 보철물에는 요구되지 않는다.

- (2) Plexus 및 Ante-Flo에 대한 추가 지침:

① 선행 관류의 개시: 바이패스 카테터가 Ante-Flo와 4-Branch Plexus의 측면 가지에 위치되어 야 하고 단단히 고정되어야 한다.

② 선행 관류의 완료: 바이패스가 완료되면 Ante-Flo와 4-Branch Plexus의 케놀라 측면 가지를 절개하고 남아 있는 잘린 끝은 표준 수술법으로 봉합한다.

- (3) Gelweave Valsalva에 대한 추가 지침:

관상동맥은 Gelweave Valsalva 인공혈관의 Skirt 부분에 문합한다. Proximal collar는 외과의사가 선 호하는 수술 기법에 따라 판막 수선술 시 인공 판막의 부착 또는 다듬기/뒤집기에 사용될 수 있다.

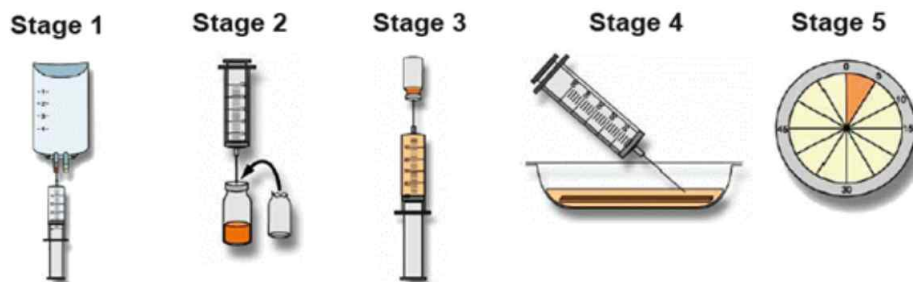
- (4) 본 제품은 헤파린 또는 항생제인 Rifampicin과 함께 사용할 수 있다.

참고: Rifampicin/헤파린 로딩 절차는 현지 규제 승인을 받아야 하며 미국, 캐나다 또는 싱가포르 에서는 승인되지 않았다.

- (5) 수술 중 및 수술 후 환자에 대한 항응고 요법의 필요성을 고려해야 한다.

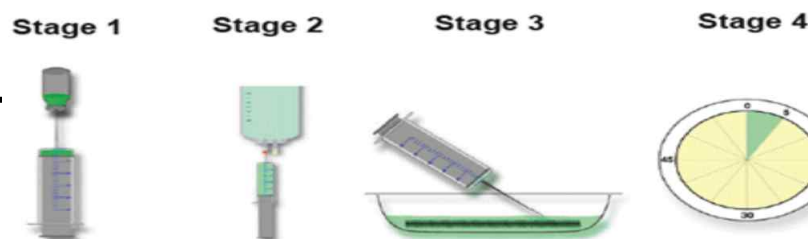
나. 사용방법

- (1) Rifampicin으로 적용 시(Optional Procedure)



- ① 주사기에 멸균 용액을 40ml까지 채운다.
- ② Rifampicin 600mg에 제공된 10ml를 섞는다.
- ③ ②에서 만들어진 Rifampicin 용액 10ml를 50ml 주사기로 뽑아내어 용액이 50ml가 되게 만든다.
- ④ 인공혈관이 들어있는 블리스터의 Tyvek 뚜껑을 통해 헤파린 용액을 주입한다. 인공혈관이 완전히 적셔지도록 블리스터를 흔든다.
- ⑤ 5분 후에 인공혈관을 꺼낸다. 과잉 용액은 인공혈관을 이식하기 전에 버린다.

- (2) 헤파린으로 적용 시



- ① 50ml 주사기로 헤파린 20,000units을 뽑아낸다.
- ② 주사기에 식염수를 50ml까지 채운다.
- ③ 인공혈관이 들어있는 블리스터의 Tyvek 뚜껑을 통해 헤파린 용액을 주입한다. 인공혈관이 완전히 적셔지도록 블리스터를 흔든다.
- ④ 5분 후에 인공혈관을 꺼낸다. 과잉 용액은 인공혈관을 이식하기 전에 버린다.

다. 사용 후 관리방법

사용한 제품은 규정에 따라 폐기한다.

사용시 주의사항

가. 경고 및 주의 사항

- (1) Gelweave의 소재는 직조 구조를 기반으로 하므로 헤어짐을 최소화하기 위해 소작기로 절단해야 한다.

참고: 사용하기 직전에 멸균 식염수 용액에 인공혈관을 담그면 소작 중 발생할 수 있는 국소 화상을 예방할 수 있다. 이미 Rifampicin/헤파린으로 행구어 낸 경우에는 필요하지 않다. 보철물은 멸균 식염수 용액에 5분 동안 담가야 한다. 5분 동안 행구지 않으면 이식 시 인공혈관이 누출되기 더 쉬워질 수 있다. Vascutek은 장치를 5분 이상 담그는 것을 권장하지 않는다. 젤라틴 가수분해가 시작되어 임상 성능에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 인공혈관을 담근 후 건조되지 않도록 해야 한다.

- (2) 모든 니트 제품에 대한 추가 주의사항: 밀봉된 폴리에스터 인공혈관에 소작기를 사용하면 화상을 입을 수 있다. 이는 멸균 식염수, Rifampicin/헤파린에 담그면 예방할 수 있다. 인공혈관은 멸균 식염수 용액에 5분 동안 담가야 한다. 5분 동안 행구지 않으면 이식 시 인공혈관이 누출되기 더 쉬워질 수 있다. 장치를 5분 이상 담그는 것을 권장하지 않는다. 젤라틴 가수분해가 시작되어 임상 성능에 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 인공혈관을 담근 후 건조되지 않도록 해야 한다.

- (3) 인공혈관이 사용 전에 응고되지 않도록 한다. 인공혈관에는 젤라틴 밀봉제가 포함되어 있으므로 미리 응고되어서는 안 된다.

- (4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다. 젤라틴 함침으로 인해 유효기간 이후에는 설계 사양을 충족하지 못할 수 있다.

- (5) 일회용이므로 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 인공혈관의 구조적 완전성을 훼손하거나 인공혈관 실패로 이어질 수 있으며, 결과적으로 환자의 건강이 악화되거나 사망할 수 있다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 또한 인공혈관의 오염 위험을 야기할 수 있으며/또는 한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않는 환자 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있다. 인공혈관의 오염은 환자 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.

- (6) 인공혈관은 호일 파우치에서 꺼낸 후 1개월 이내에 이식해야 한다.

- (7) 클램핑으로 인해 인공혈관이 손상될 수 있다. 이상적으로는 부드러운 쇼드 조가 있는 무외상 클램 프는 최소한의 힘을 가하여 사용해야 한다. 과도한 힘을 가하면 폴리에스터 섬유와 젤라틴 함침이 손상되므로 피해야 한다.

- (8) 인공혈관에 과도한 장력을 가하는 것을 피해야 한다.

- (9) 인공혈관 이식 시 섬유 손상을 최소화하기 위해 Round body taper point needle을 사용해야 한다.

- (10) 공기 제거가 필요한 경우 가능한 가장 작은 바늘을 사용해야 한다. 일반적으로 19게이지 바늘이면 충분하다. 피하주사 바늘에는 절단점이 있어 혈액이 누출될 수 있으며 봉합을 통한 수리가 필요할 수 있다.

- (11) Elephant Trunk 시술을 수행할 때는 주의해야 한다. 이 시술은 성공하더라도 2단계에서 이식된 인공혈관에서 출혈이 발생했다는 보고가 몇 건 있었다. 환자 치유 반응의 다양성으로 차이를 설명할 수 있다.

- (12) Gelweave Valsalva에 대한 추가 주의사항: 판막 수선술의 경우 교련의 상단이 새로운 Sinotubular junction(인공혈관 본체를 skirt에 연결)로 통합되었는지 확인한다.

- (13) 젤라틴이 밀봉된 인공혈관의 제조 공정에서는 인공혈관의 성능을 달성하기 위해 가교제 포름알데히드를

사용한다. 모든 젤라틴 밀봉된 인공혈관은 잔류 포름알데히드를 줄이기 위해 RO수로 철저하게 행구지만 완성된 인공혈관에는 잔류량이 존재할 수 있다. 포름알데히드는 또한 체내에서 자연적으로 낮은 수준으로 발견되며, 그 중 일부는 음식에서 파생된다. 포름알데히드는 돌연변이 유발성과 발암성을 갖는 것으로 알려져 있다. 제품으로 인한 이러한 잠재적 피해의 위험은 임상적으로 확립되지 않았다.

(14) 인공혈관은 젤라틴으로 밀봉되어 있지만 가지 술기에서 수술 중 누출이 가끔 관찰될 수 있다.

나. 잠재적 부작용

발생할 수 있거나 개입이 필요한 부작용은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- (1) 동맥 또는 정맥 혈전증
- (2) 동정맥 누공
- (3) 협착
- (4) 혈관 경련 또는 혈관 외상
- (5) 혈관 손상
- (6) 동맥류 감염
- (7) 보철물 폐색
- (8) 혈액종
- (9) 보철물/상처 부위 감염
- (10) 대동맥 손상, 천공, 박리, 출혈, 파열 및 사망
- (11) 출혈, 혈액 손실, 혈종, 응고병, 재개통
- (12) 동맥류 비대, 파열, 사망
- (13) 비뇨생식기 합병증(예: 허혈, 침식, 누공, 실금, 혈뇨, 감염, 발기부전)
- (14) 호흡기 합병증(예: 폐렴, 호흡 부전, 장시간 삽관, 폐부종)
- (15) 가성 동맥류
- (16) 발열 및 국소 염증
- (17) 폴리에스터/젤라틴에 대한 알레르기 반응
- (18) 부종
- (19) 다발성 장기 부전
- (20) 사망
- (21) 신장 내막 과형성
- (22) 보철물 확장
- (23) 간부전
- (24) 림프 합병증(예: 림프루)
- (25) 신장 합병증(예: 신장 기능 장애, 동맥 폐쇄, 기능 부전, 경색)
- (26) 장 합병증(예: 장폐색, 천공, 일과성 허혈, 경색, 괴사)
- (27) 상처 합병증(예: 탈장, 감염, 혈종, 혈청종, 셀룰라이트, 통증)
- (28) 심장 합병증(예: 부정맥, 심근경색, 율혈성 심부전, 저혈압, 고혈압)

(29) 신경학적 국소 또는 체계적 합병증(예: 혼란, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작, 하반신 마비, 하반신 마비, 마비)

다. 금기

- (1) 본 제품은 활성 감염이 있거나 폴리에스터 또는 소 유래 재료에 민감성을 보이는 환자에게 이식해서는 안 된다.
- (2) 본 제품은 관상동맥 혈관 복구, 혈액 접근 누공(예: 혈액투석) 및 폐단락술에는 금기이다.
- (3) Gelsoft Plus는 흉부 용도로 사용이 금지된다.
- (4) 본 제품은 해부학적 외적 위치, 폐 위치, 동정맥 선트 또는 심혈관 패치에 사용하는 것은 금기이다.

기타사항

허가번호: 수허 06-272 호

품 목 명: 중심순환계인공혈관 (B04010.02)

모 델 명: 별첨 (총 309건)

수 입 원: 한국테루모(주)/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: VASCUTEK LIMITED(영국)/Newmains Avenue Inchinnan PA4 9RR United Kingdom

포장단위: 제조원의 포장단위에 따른다. (1PACK)

저장방법: 0°C ~ 35°C의 청결하고 건조한 곳에서 보관한다.

사용목적: 폴리에틸렌 테레프탈레이트로 직조한 혈관 대체품

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

<별첨>

1	736006	2	736007	3	736008	4	736009	5	736010
6	736011	7	736012	8	736014	9	736016	10	734006
11	734008	12	733006	13	733007	14	733008	15	733009
16	733010	17	733011	18	733012	19	733014	20	733016
21	731506	22	731507	23	731508	24	731509	25	731510
26	731511	27	731512	28	731514	29	731516	30	735018
31	735020	32	735022	33	735024	34	735026	35	735028
36	730526	37	730528	38	732518	39	732520	40	732522
41	732524	42	732526	43	732528	44	731218	45	731220
46	731222	47	731224	48	731226	49	731228	50	733018
51	733020	52	733022	53	733024	54	733026	55	733028
56	733030	57	733032	58	733034	59	733036	60	733038
61	731030	62	731032	63	731034	64	731038	65	732030
66	732032	67	732034	68	732038	69	734030	70	734032
71	734034	72	734036	73	734038	74	736018	75	736020
76	736022	77	736024	78	736026	79	736028	80	736030
81	736032	82	736034	83	736036	84	736038	85	7310024
86	7310026	87	7310028	88	731206	89	731407	90	731608
91	731809	92	732010	93	732211	94	732412	95	731206/7
96	731407/7	97	731608/7	98	731607DB8	99	731808DB9	100	732009DB10
101	731206XL55	102	731407XL55	103	731608XL55	104	731809XL55	105	732010XL55
106	732211XL55	107	732412XL55	108	735022ST	109	735024ST	110	735026ST
111	735028ST	112	735026ST/8	113	735028ST/8	114	735030ST/8	115	730024ADP
116	730026ADP	117	730028ADP	118	730030ADP	119	730032ADP	120	730034ADP
121	734024/8ADP	122	734026/8ADP	123	734028/8ADP	124	734030/8ADP	125	734032/8ADP

GELWEAVE&SOFT

126	734034/8ADP	127	73201088	128	73221088	129	73241088	130	73261088
131	73281088	132	73301088	133	73321088	134	73341088	135	73201088/8
136	73221088/8	137	73241088/8	138	73261088/8	139	73281088/8	140	73301088/8
141	73321088/8	142	73341088/8	143	73201088/10	144	73221088/10	145	73241088/10
146	73261088/10	147	73281088/10	148	73301088/10	149	73321088/10	150	73341088/10
151	736026/12×4	152	736028/12×4	153	732010108/8S4	154	732210108/8S4	155	732410108/8S4
156	732610108/8S4	157	732810108/8S4	158	733010108/8S4	159	734520/8ET	160	734522/8ET
161	734524/8ET	162	734526/8ET	163	734528/8ET	164	734530/8ET	165	734532/8ET
166	734534/8ET	167	734520/10ET	168	734522/10ET	169	734524/10ET	170	734526/10ET
171	734528/10ET	172	734530/10ET	173	734532/10ET	174	734534/10ET	175	734020/8
176	734022/8	177	734024/8	178	734026/8	179	734028/8	180	734030/8
181	734032/8	182	734034/8	183	732022/8	184	732024/8	185	732026/8
186	734022/10S	187	732028/8	188	732030/8	189	732032/8	190	732034/8
191	735024/10	192	735028/10	193	735032/10	194	734020/10	195	734022/10
196	734024/10	197	734024/10S	198	734026/10	199	734026/10S	200	734028/10
201	734028/10S	202	734030/10	203	734020/10S	204	734030/10S	205	734032/10
206	734034/10	207	732022/10	208	732024/10	209	732026/10	210	732028/10
211	732030/10	212	732032/10	213	732034/10	214	735022/8S	215	735024/8S
216	735026/8S	217	735028/8S	218	735030/8S	219	735032/8S	220	632010PDB10
221	631206 P50	222	631407 P50	223	631608 P50	224	631809 P50	225	632010 P50
226	632211 P50	227	632412 P50	228	735032	229	735034	230	735030ST
231	735022ST/8A	232	735024ST/8A	233	735026ST/8A	234	735028ST/8A	235	735030ST/8A
236	735032ST/8A	237	735034ST/8A	238	73201088/8ET	239	73221088/8ET	240	73241088/8ET
241	73261088/8ET	242	73281088/8ET	243	73301088/8ET	244	73321088/8ET	245	73341088/8ET
246	73201088/10ET	247	73221088/10ET	248	73241088/10ET	249	73261088/10ET	250	73281088/10ET
251	73301088/10ET	252	73321088/10ET	253	73341088/10ET	254	636006P	255	636007P
256	636008P	257	636010P	258	636012P	259	636014P	260	636016P
261	636018P	262	636020P	263	636022P	264	636024P	265	635018P
266	635020P	267	635022P	268	635024P	269	634006P	270	634007P
271	634008P	272	633006P	273	633007P	274	633008P	275	633010P
276	633012P	277	633014P	278	633016P	279	632518P	280	632520P
281	632522P	282	632524P	283	631506P	284	631507P	285	631508P
286	631510P	287	631512P	288	631514P	289	631516P	290	631218P
291	631220P	292	631222P	293	631224P	294	631005P	295	631006P
296	631206P	297	631407P	298	631608P	299	631809P	300	632010P
301	632211P	302	632412P	303	735030	304	735032ST	305	735034ST
306	732012/8X2	307	732012/10X2	308	732014/8X2	309	732014/10X2		