작성연월: 2026.03.30

품목명: 대동맥 그라프트 스텐트

품목허가번호: 수허 26-47 호

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

**** 사용 전 본 사용설명서를 읽어 주시기 바랍니다. ****

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 이식 준비

본 제품은 멸균 영역에서 이식해야 한다. 멸균 영역에 들어가면 본 제품의 장치 전체를 식염수용액(약 700ml)에 5분 동안 담가야 한다. 5분 동안 헹구지 않으면 그라프트가 이식 부위에서 누출이 쉽게 일어날 수 있습니다. 제조원은 젤라틴의 가수분해가 시작되어 임상 성능에 영향을 줄 수 있으므로 장치를 5분 이상 담가 두는 것을 권장하지 않는다.

참고 전달 시스템과 장치는 식염수 용액에 담근 후 건조되지 않도록 해야 한다. 식염수 용액에 미리 담그면 그라프트의 스텐트 이식 부분에서 외피를 제거할 때 필요한 힘이 줄어든다. 본 제품은 별도의 장비와 함께 제공되지 않는다. 필요한 경우 장치의 스텐트가 없는 섹션을 소작기로 절단할 수 있다. 액세스 및 철회 시 성능을 돕기 위해 전달 시스템을 가이드와이어와 함께 사용하는 것이 좋다. 본 제품은 별도의 악세서리와 함께 제공되지 않는다.

2) Thoraflex Hybrid의 형성

본 제품의 스텐트 섹션은 스텐트 그래프트 영역에서만 대동맥의 해부학적 구조와 유사한 모양을 만들 수 있다 (그림 1).

주의 스플리터에서 10mm 이내로 또는 시스템 핸들을 잡은 상태에서 스텐트 삽입 섹션을 구부리지 말 것.

주의 시스템이 50°보다 큰 각도로 형성된 경우 스텐트를 배치하는 데 더 큰 힘이 필요하다.

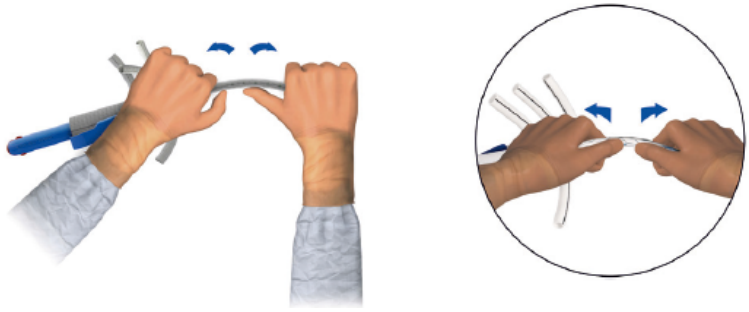

그림 1. 스텐트 이식 섹션 형성

전달 시스템의 형태를 만든 후 시스가 많이 꼬인 것이 보이면 꼬인 부위에 국부적인 압력을 가하여 외피가 접힘을 줄이고 날카로운 지점은 제거해야 한다 (그림 2).

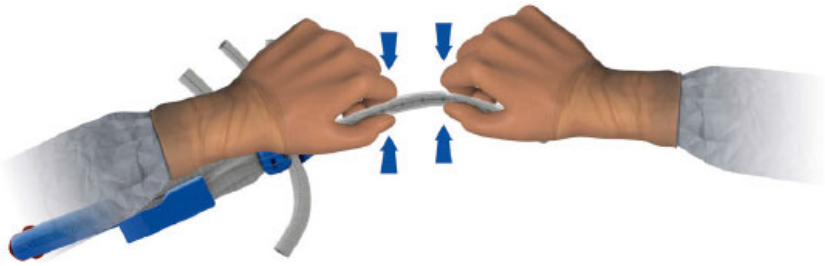

그림 2. 시스의 꼬임 제거

나. 사용방법

1) 가이드와이어를 사용한 전달 시스템의 도입

본 시스템을 가이드 와이어와 함께 사용하는 것을 권장한다 (그림 3). 팁에는 2 개의 가이드 와이어 액세스 포트가 있다 (그림 4). 가이드 와이어는 두 포트 중 하나를 통해 들어간 다음 시스 외부를 따라 진입할 수 있다. 그 후 스텐트 그라프트 전달 시스템이 가이드와이어를 따라 정위치로 이동한다.

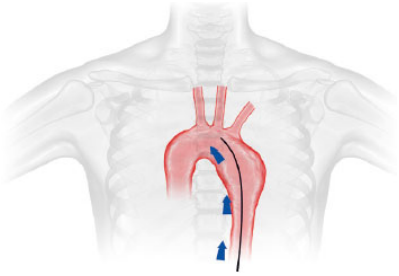

그림 3. 대동맥에서 가이드와이어의 사용

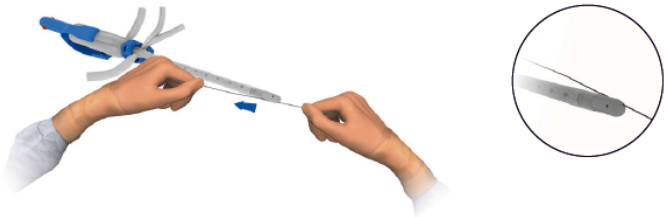

그림 4. 팁 가이드와이어 액세스 포트를 통한 가이드와이어의 삽입

2) 전달 시스템의 위치 결정

본 제품은 개방된 대동맥 궁을 통해 하행 흉부 대동맥으로 배치되어야 한다. 예를 들어 박리 (그림 5)의 경우와 같이 올바른 내강이 치료되고 있는지 확인하기 위해 가이드 와이어를 통해 이 작업을 수행해야한다. 전달 시스템을 배치할 때 스플리터 릴리스 클립에 액세스할 수 있고 칼라가 문합 부위와 관련하여 올바르게 배치되었는지 확인해야 한다.

스플리터는 장치를 배치할 때 칼라가 올바른 위치에 있도록 원위 대동맥에 위치해야 한다 (그림 5). Thoraflex Hybrid Plexus 버전의 경우 전달 시스템의 방향이 장치 분지와 대동맥궁 혈관이 정렬되도록 해야 한다.
참고 대동맥의 과도한 비틀림은 스텐트-그라프트를 적절하게 배치할 수 없거나 혈전 형성과 함께 스텐트-그라프트 꼬임을 초래할 수 있다. 풍선 모델링이 필요한 경우(즉, 혈관누출, 스텐트 그라프트 꼬임 또는 협착), 가장 큰 목표 혈관의 직경과 동일한 크기의 규정 준수 풍선을 사용할 것. 풍선 팽창은 1기압을 초과해서는 안 된다.

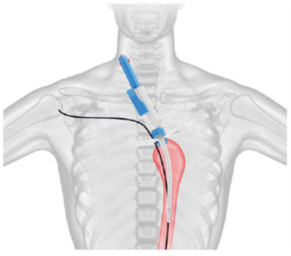

그림 5. 전달 시스템의 위치

3) THORAFLEX HYBRID 그라프트 관류 측 분지 사용

전방 관류 시작: 우회 카테터는 Plexus 또는 Ante-Flo 장치의 측면 분지에 배치하고 단단히 부착해야 한다.
전방 관류 완료: 우회가 완료되면 Plexus 또는 Ante-Flo 장치의 캐뉼러측 분지를 잘라내고 표준 수술 기법을 사용하여 남아있는 절단단을 봉합해야 한다.

4) 스텐트 그라프트의 장착 순서

시스의 제거 (스텐트 그라프트 해제 단계 I)

최적의 방향과 위치에 도달하면 전달 시스템에서 시스를 제거해야 한다. 장치의 시스를 벗기려면 한 손으로 핸들을 단단히 고정하고 다른 손으로 핸들과 일직선으로 스트랩을 뒤로 당긴다 (그림 6-3). 이렇게 하면 시스가 후퇴하고 동시에 분리되어 전달 시스템에서 완전히 제거될 수 있다. 이제 장치의 전체 스텐트 삽입 섹션에서 시스가 벗겨진다.

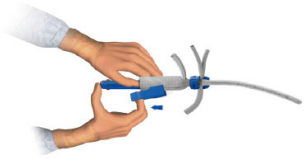

그림 6-1. 시스의 제거

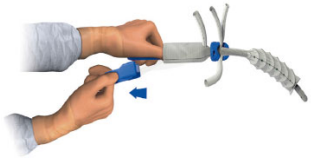

그림 6-2. 시스의 제거

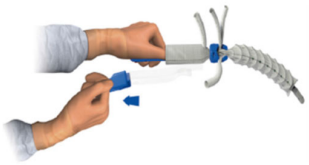

그림 6-3. 시스의 제거

시스 스플리터의 제거 (스텐트 그라프트 해제 단계 II)

시스가 제거되면 봉합사를 절단하여 전달 시스템에서 스플리터를 분리한다 (그림 7-1). 핸들을 쉽게 제거할 수 있도록 스플리터 아래의 그라프트의 직물이 개방되어 있는지 확인한다 (그림 7-2).

그림 7-1. 봉합사를 절단하여 스플리터 제거

그림 7-2.칼라 주변에 개방된 그라프트 직물

가이드 와이어의 제거

이 단계는 장치가 시스템에 의해 제자리에 고정되어 있는 동안 가이드와이어를 제거할 수 있게 하여 스텐트 삽입 섹션의 움직임을 방지한다(그림 8).

주의 장치 배치 중에 가이드와이어를 사용한 경우 릴리스 와이어를 제거하기 전에 시스템에서 가이드와이어를 제거해야 한다.

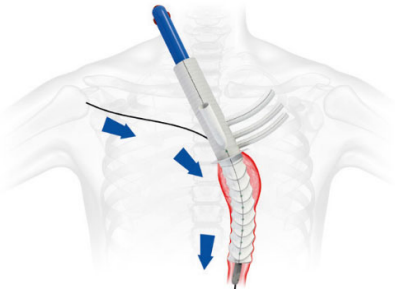

그림 8. 가이드 와이어의 제거

릴리즈 와이어의 제거 (스텐트 그라프트 분리 단계 III)

전달 시스템에서 스텐트 그라프트를 완전히 분리하려면 빨간색 릴리즈 클립과 연결된 와이어를 전달 시스템 핸들에서 당겨 빼낸다 (그림 9). 릴리즈 와이어는 전달 시스템 핸들과 일직선을 유지하면서 근위로 당겨서 빼내야 한다. 이제 스텐트 그라프트의 말단부가 전달 시스템에서 분리된다 (그림 9).

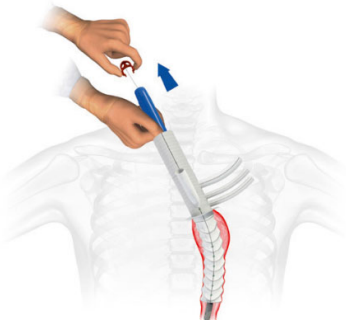

그림 9. 릴리즈 와이어의 제거

전달 시스템의 제거

스텐트 그라프트가 전달 시스템에서 분리되면 나머지 핸들 어셈블리를 스텐트 그라프트에서 제거해야한다. 스텐트 그라프트를 건드리지 않고 제거할 수 있도록 스텐트 그라프트가 샤프트 주위에서 충분히 느슨한지 확인하면서 핸들을 근위로 부드럽게 당긴다. 그림 10과 같이 전달 시스템이 만곡부에 도입된 경우 스텐트 그라프트를 이동하거나 혈관에 외상을 입히는 것을 방지하기 위해 동일한 경로를 따라 시스템을 제거해야 한다.

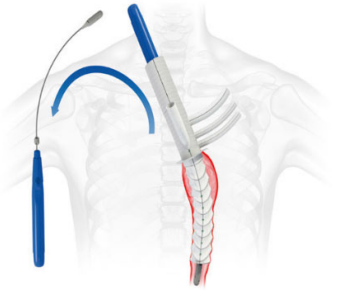

그림 10. 전달 시스템의 제거

스텐트 그라프트의 문합

전달 시스템이 제거되면 스텐트 그라프트에 고정 및 안정성을 제공하기 위해 칼라를 본래 대동맥 혈관에 봉합해야 한다. 사용되는 정확한 기술은 스텐트 그라프트를 이식하는 외과의의 재량에 달려 있지만, 스텐트 그라프트가 올바르게 밀봉되도록 하려면 원주 문합이 필요하다 (그림 11). 나머지 문합들을 수행한다.
참고 흉부 대동맥의 재관류 후에 스텐트 그라프트 원위 링이 약간 움직일 수 있다.

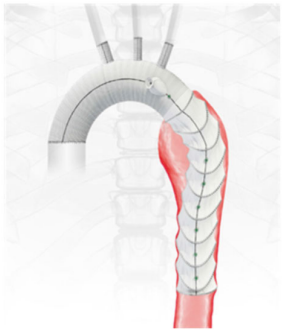

그림 11. 스텐트 그라프트의 해부학

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.
시술을 마치면 제조원에서 제공한 본 제품의 장치를 안전하게 폐기할 수 있도록 주의를 기울여야 한다. 의료 전문가는 오염된 임상 폐기물 처리에 대한 현지 및 국가에서 규정된 요구 사항을 준수해야 한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 그라프트 재질은 직조 구조를 기반으로 하며 닳아 해어지는 상태를 최소화하기 위해 소작기로 절단해야 한다.
- 5°C~35°C 사이의 깨끗하고 건조한 곳에 보관한다.
- 클램프로 고정할 경우 본 제품을 손상시킬 수 있다. 비외상성 클램프(소프트 샤드 물림쇠가 이상적)를 최소한의 힘으로 사용해야 한다. 폴리에스터 섬유 및 소 젤라틴 함침에 손상을 줄 수 있으므로 과도한 힘을 주지 말아야 한다.
- 본 제품에 과도한 장력을 가하지 않아야 한다.
- 섬유의 손상을 최소화하기 위하여 이식하는 동안 라운드 바디 테이퍼 포인트 바늘을 사용해야 한다.
- 공기 제거가 필요한 경우 가능한 가장 작은 바늘을 사용해야 한다. 피하 주사침에는 절단 지점이 있어 손상 및 혈액의 누출로 이어질 수 있기 때문에 봉합하여 수복해야 한다.
- 이 사용 설명서의 크기 섹션에 따라 그라프트를 선택해야 합니다.
- 혈관누출 및 동맥류 성장과 같은 이상 반응이 있는지 정기적으로 환자를 모니터링해야 한다.
- 예상 최소 그라프트 수명은 10년이며, 10년 이상 지속적인 환자 추적 관찰이 권장된다.
- 혈관누출을 치료하기 위해 풍선 확장형 스텐트를 사용하면 그라프트 재질이 마모되어 그라프트 실패 또는 피로를 유발할 수 있다.
- 전달 시스템의 각도가 과도할 경우 외피의 꼬임이 증가하고 배치할 때 더 많은 힘이 필요하다.
- 전달 시스템 제거 - 시스템이 만곡부 주변에 도입된 경우 그라프트가 이동하거나 혈관에 외상을 입히는 것을 방지하기 위해 동일한 경로를 따라 시스템을 제거해야 한다.
- 박리의 경우 혈관벽에 대한 외상의 위험을 최소화하기 위해 전달 시스템을 삽입 및 제거하는 동안 각별한 주의를 기울여야 한다.
- 그라프트의 성능을 얻기 위해 소 젤라틴 밀봉 그라프트 제조 공정 중에 포름알데히드가 가교제로 사용된다. 잔류 포름알데히드를 줄이기 위해 모든 젤라틴 밀봉 그라프트를 역삼투(RO) 현상을 이용해 물로 철저히 헹구게 되지만, 완성된 그라프트에 미량이 남아있을 수 있다. 포름알데히드는 신체에서 자연적으로 소량으로 발견되며, 그 중 일부는 음식에서 유래한다. 포름알데히드는 돌연변이 유발 및 발암성 물질로 알려져 있다.
- 본 제품은 임산부/모유수유를 하는 여성 또는 소아에서는 시험되지 않았다.
- 배치 중에 가이드와이어를 사용한 경우 릴리스 와이어를 제거하기 전에 전달 시스템에서 가이드와이어를 제거해야 한다.

나. 경고

- 사전 응고시키지 말 것. 본 제품에는 소 젤라틴 실란트가 포함되어 있다.
- 명시된 유효 기간 이후에는 사용하지 말 것. 유효기간 이후에는 소 젤라틴 함침이 설계 사양을 충족하지 않을 수 있다.
- 재멸균하지 마십시오. 일회용으로만 사용한다. 재사용하거나 재처리하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균하면 본 제품의 구조적 완결성을 손상시키거나 장치의 실패로 이어질 수 있고, 결과적으로 환자의 건강을 악화시키거나 사망에 이르게 할 수 있다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 또한 장치 오염의 위험을 초래할 수 있으며, 또는 감염성 질환을 한 환자에서 다른 환자로 전염시키는 것을 포함한 환자의 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있다. 장치의 오염은 최종 사용자인 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다.
- 동물 조직 유래 물질을 함유하고 있다.

다. 금기 사항

다음과 같은 경우에는 본 제품을 이식해서는 안 된다.

- 장치 재질(폴리에스터, 니티놀, 탄탈륨 또는 소 유래 물질)에 대해 알려진 알레르기 또는 과민증이 있는 환자
- 그라프트를 감염시킬 위협이 있는 병태가 있는 환자

라. 잠재적 이상 반응

(일반) 개방 수술 및 마취와 관련된 위험 외에도 Thoraflex Hybrid 사용과 관련된 위험에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

- 동맥류 주머니 또는 가강 직경 확대
- 대동맥 파열
- 방사선 노출의 결과
- 혈관누출
- 과민증
- 기기 오염으로 인한 감염
- 이주(원위단의 근위 이주)
- 개통성 문제(예: 협착, 꼬임, 혈전증 또는 불완전한 확장)
- Thoraflex Hybrid의 확장(개방 또는 혈관 내 시술을 통한) 요구 사항 및 관련 위험
- SCI/하반신불완전마비/하반신마비
- 스텐트 파절
- 스텐트 그라프트 유도 대동맥벽 손상

또한 TEVAR 그라프트를 사용하여 Thoraflex Hybrid를 확장할 경우 발생할 수 있는 위험은 다음과 같다.

- 동맥류 주머니 또는 가강 직경 확대
- 혈관누출
- TEVAR 장치의 액세스, 전달, 배치 및 철회와 관련된 위험
- 스텐트 파절

마. MRI(자기공명영상) 안전

MR 안전을 위한 조건

본 제품이 이식된 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있다. 이러한 조건을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있다. 예상 최소 그라프트 수명은 10년이며, 10년 이상 지속적인 환자 추적 관찰이 권장된다.

정자기장 강도(Bo)	1.5T 또는 3.0T
최대 공간 자장 경사	40T/m(4,000gauss/cm)
RF 여기	원편광(CP)
RF 전송 코일 유형	전송 코일 제한 없음
작동 모드	정상 작동 모드
최대 전신 SAR	2W/kg(정상 작동 모드)
최대 헤드 SAR	3.2W/kg(정상 작동 모드)
스캔 기간 및 대기 시간	15분간의 연속 스캔 시간과 추가 스캔 전 5분간의 대기 시간
MR 이미지 아티팩트	비임상 시험에서, 경사 에코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MR 시스템으로 촬영 시 장치로 인한 이미지 아티팩트가 장치에서 약 6mm 확장된다.

기타사항

허가번호: 수허 26-47호

품 목 명: 대동맥 그라프트 스텐트 (B03300.22)

모 델 명: 별첨 (총 40건)

수 입 원: 한국테루모㈜/서울특별시 서초구 서초대로 411, 23층 1호, 2호(서초동)/(02) 565-9225

제 조 원: Vascutek Limited(영국)/ Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, United Kingdom

포장단위: 제조원의 포장단위

저장방법: 5℃ ~ 35℃ 사이의 깨끗하고 건조한 곳에서 보관한다.

사용목적: 파열 및 대동맥 관련 사망률을 낮추기 위해 개방 수술적 복구를 통해 상행 대동맥의 침범 여부와 관계없이 대동맥궁 및 하행 대동맥의 동맥류 및/또는 박리를 치료한다.

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

<별첨>

1	THP2224X100E	2	THP2426X100E	3	THP2628X100E	4	THP2830X100E	5	THP3032X100E
6	THP3034X100E	7	THP3036X100E	8	THP3038X100E	9	THP3040X100E	10	THP3240X100E
11	THP2224X150E	12	THP2426X150E	13	THP2628X150E	14	THP2830X150E	15	THP3032X150E
16	THP3034X150E	17	THP3036X150E	18	THP3038X150E	19	THP3040X150E	20	THP3240X150E
21	THA2224X100E	22	THA2426X100E	23	THA2628X100E	24	THA2830X100E	25	THA3032X100E
26	THA3034X100E	27	THA3036X100E	28	THA3038X100E	29	THA3040X100E	30	THA3240X100E
31	THA2224X150E	32	THA2426X150E	33	THA2628X150E	34	THA2830X150E	35	THA3032X150E
36	THA3034X150E	37	THA3036X150E	38	THA3038X150E	39	THA3040X150E	40	THA3240X150E