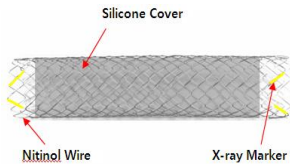


EGIS Biliary Stent(SB,SC,DB,DC)

1 모양 및 구조

가. 스텐트 설명

- 1) 스텐트는 나이티놀 와이어를 엮어 만든 형태로, 원통형의 그물망 모양을 이루고 있는 Bare type과 실리콘 피막을 씌운 Cover type으로 구성된다.
- 2) 스텐트의 중앙 및 양쪽 끝 말단부위에는 원하는 병변 부위에 위치할 수 있도록 도와주는 표식자가 부착되어 있다.
- 3) Single Covered stent 및 Single Covered F stent type은 실리콘이 전체적으로 형성되어 있으며, 한 쪽 끝에 제거용 실(Lasso)가 달려있어 제거가 가능하도록 디자인되었다.
- 4) Single Covered F Stent은 상단에서 하단에 이르기까지 일직선으로 골이 파여 있으며, 담즙의 배액을 원활하게 하기위해 디자인되었다.
- 5) Flared Single Bare type은 양 끝단이 몸체 직경보다 크게 제작되어 스텐트의 이동을 방지하도록 디자인되었다.
- 6) Partial DC 20 stent는 스텐트의 한 쪽 끝 20mm가 Bare로 제작되어 스텐트의 Cover가 담관의 분지를 막지 않도록 디자인되었다.
- 7) Single Covered F Cone shape type은 옆면에 직선의 골이 파여 있어 담즙의 배액을 원활하게 하며 taper된 형태로 스텐트의 이동을 방지하도록 디자인되었다.
F Cone shape Hole stent는 스텐트의 Proximal 일부 구간의 실리콘 커버에 원형의 구멍을 내어 스텐트의 이동을 추가적으로 방지하도록 디자인되었다.
- 8) EGIS Biliary Hilar FLEX Stent의 몸체 중앙은 Stent wire가 cross 구조로만 제작되어 Cell이 고정 되어있지 않기 때문에 이 부분을 통해 두개의 Stent를 Y 형태로 전개할 수 있다.
- 9) EGIS K-Papilla Stent는 한 쪽 끝이 Flare 되어있어 Stent의 이동을 방지하도록 디자인되었다.
- 10) Single Covered Flap stent는 스텐트의 양 끝에 U자 형태의 와이어가 6개씩 겹쳐 있는 형태로 스텐트의 이동을 방지하도록 디자인되었다.



11) 스텐트 구분

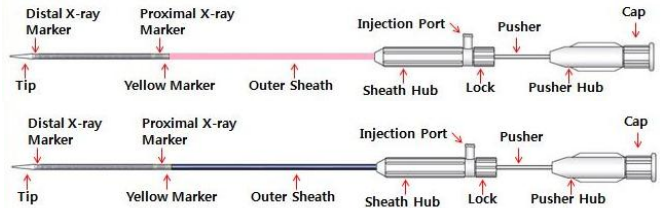
제품명	그림
EGIS Biliary Single Bare Stent	
EGIS Biliary Flared Single Bare Stent	
EGIS Biliary Single Covered Stent	
EGIS Biliary Double Bare Stent	
EGIS Biliary Partial DC 20 Stent	
EGIS Biliary Double Covered Stent	
EGIS Biliary Single Covered F Stent	
EGIS Biliary Single Covered F Cone shape Stent	

Single Covered F Cone Shape Hole Stent	
EGIS Biliary Hilar FLEX Stent	
EGIS K-Papilla Stent	
Single Covered Flap Stent	

나. 전달시스템 설명

- 1) 전달시스템은 스테인리스스틸 및 열가소성 재질로 제조되었으며, 올리브팁을 통해 가이드와이어가 삽입된다.
- 2) 전달시스템의 내부에는 X-ray 마커 및 내시경 마커가 부착되어 스텐트를 정확하게 위치시킬 수 있다.

[전달시스템]



[전달시스템 N or N-Hilar]



2 사용목적

담관 폐색의 치료를 위해 폐색된 병변에 원활하게 담즙을 분비하기 위하여 병변 부위에 전달시스템을 사용하여 스텐트를 삽입하고 담관의 확장에 사용하며 담즙 분비를 원활하게 도와주는 제품이다.

3 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 스텐트가 삽입될 부위의 해부학적 구조와 병변의 길이를 확인한다.
- 2) 스텐트는 병변 부위를 충분히 포함할 수 있도록 병변 부위보다 길이가 긴 스텐트를 선택한다.
- 3) 스텐트는 팽창되었을 때의 지름이 가장 큰 병변의 직경보다 1~4mm 큰 것을 선택한다.
- 4) 스텐트는 스텐트의 상부 가장자리(근위부)와 하부 가장자리(원위부)가 협착부위의 상부와 하부를 10mm 이상 포함하여 위치하도록 설치해야 한다.
- 5) 스텐트 전달시스템은 사용하기 전 가이드와이어 통과용 튜브(guidewire passing tube)에 생리식염수를 주사하여 튜브 내부에 생리식염수가 유지되도록 한다.
- 6) 6Fr 전달시스템은 0.025", 8Fr 전달시스템은 0.035" 가이드와이어를 준비한다.

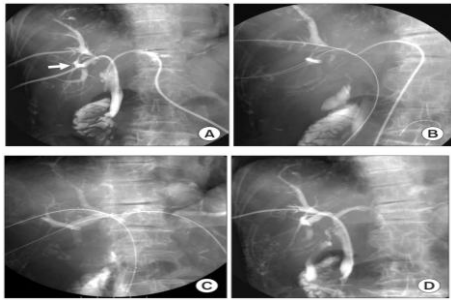
Single Bare Stent Single Covered Stent Single Covered F stent Single Covered F Cone shape stent Hilar FLEX stent K-Papilla stent Single Covered Flap stent		Double Bare Stent Double Covered Stent Partial DC 20 stent	
Stricture length (cm)	Stent length (cm)	Stricture length (cm)	Stent length (cm)
1cm~2cm	4cm	2cm	4cm
2cm~3cm	5cm	3cm	5cm
3cm~4cm	6cm	4cm	6cm
4cm~5cm	7cm	5cm	7cm
5cm~6cm	8cm	6cm	8cm
6cm~7cm	9cm	7cm	9cm
7cm~8cm	10cm	8cm	10cm
8cm~10cm	12cm	10cm	12cm

나. 사용방법

1) 경피적 시술 절차(Percutaneous Procedure)

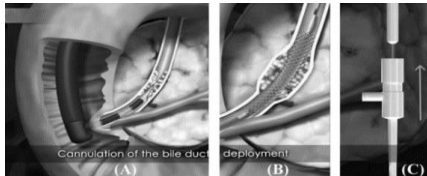
검사하는 방사선 투시 영상과 시술을 할 수 있는 혈관촬영실 또는 투시검사실에서 이루어진다.

- ① 경피적 방법으로 담도내에 바늘을 삽입 후 가이드 와이어를 삽입한 뒤 카테터를 이용하여 조영제를 투여 후 병변의 위치를 확인한다(A).
- ② 가이드와이어가 담도 원위부의 병변 부위를 지나 위치하도록 깊숙이 삽입한다(B).
- ③ 스텐트가 시술 전 전개되는 것을 방지하도록 설계된 손잡이가 잘 잠겨 있는지 확인한다.
- ④ 병변을 향해 가이드와이어를 전달시스템의 올리브팁으로 삽입한다(C).
- ⑤ Fluoroscopy 하에서 가이드와이어를 따라서 전달시스템 내 로딩되어 있는 스텐트의 원위부, 근위부 방사선 마커 사이에 병변이 위치할 수 있도록 전달시스템의 위치를 잡는다



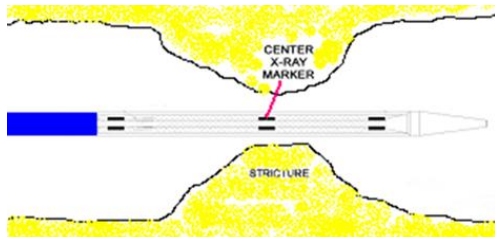
2) 내시경 시술절차(Endoscopy)

- ① ERCP를 시행하고 병변의 구조를 확인한다.
- ② 내시경을 통하여 가이드와이어를 통과시켜 담관 협착 부위를 지나게 한다.
- ③ 스텐트가 시술 전 Deploy 되는 것을 방지하도록 설계된 손잡이가 잘 잠겨 있는지 확인한다.
- ④ 병변을 향해 가이드와이어의 끝을 전달시스템의 올리브팁으로 삽입한다(C).
- ⑤ Fluoroscopy 하에서 가이드와이어를 따라서 전달시스템 내 로딩되어 있는 스텐트의 원위부, 근위부 방사선 마커 사이에 병변이 위치할 수 있도록 전달시스템의 위치를 잡는다.
- ⑥ 내시경을 통해 노란색의 내시경 표식자를 확인한다.

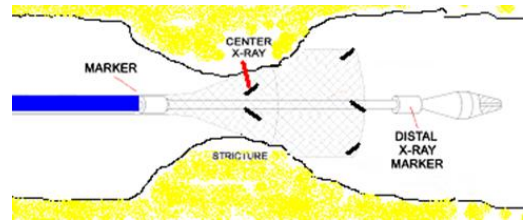


3) 스텐트 전개 절차

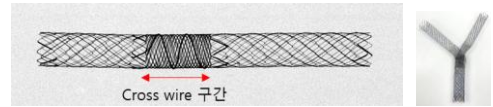
- ① X선 투시장비 또는 내시경술 하에서, 스텐트가 장착되어 있는 전달시스템이 병변에 정확히 위치하고 있음을 확인한다.



- ② 핸들에 있는 잠금 장치 밸브를 돌려 풀어준다. (전달시스템 N-Hilar의 경우, 밀대 허브에 있는 락 허브를 제거해준다.)
- ③ 전달시스템의 스텐트가 병변에 위치한 것을 확인하며, Pusher Hub를 움직이지 않도록 고정된 상태에서 Outer Sheath Hub를 당겨준다.



- ④ X선 투시장비 또는 내시경술 하에서, 스텐트의 팽창상태를 확인한다. 스텐트를 전개하는 속도와 동일한 속도로 내시경 채널에서 Outer Sheath를 부드럽게 빼내어 스텐트가 밀리지 않도록 한다.
- ⑤ 스텐트 중심의 표식자가 목표한 병변의 중심에 전개되면 나머지 부분을 완전히 전개한다.
- ⑥ EGIS Biliary Hilar FLEX Stent의 경우 담관 분지에 두 개의 Stent를 Y형태로 겹쳐 전개할 수 있다. 아래 그림과 같이 방사선 마커를 확인하여 첫번째 스텐트의 cross 구간이 분지에 오도록 설치한 후 Guide wire를 해당 구간으로 통과시켜 두번째 스텐트를 전개하여 Y형태로 설치할 수 있다.



4) 스텐트 전개 후 절차

- ① X선 투시장비 또는 내시경을 이용하여 스텐트의 팽창 상태를 확인한다.
- ② 조심스럽게 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거한다. 만일, 제거하는 동안 과도한 저항감이 느껴진다면 3~5분 정도 스텐트가 본래의 사이즈로 팽창될 때까지 기다린다.
- ③ 만일 스텐트가 본래 직경에서 50% 이상까지 퍼지지 않았다면 풍선확장술을 시켜줄 것을 권고한다.

5) 스텐트 설치 후 절차

- ① 스텐트는 일반적으로 1~3일 이상 경과하면 본래의 팽창 사이즈로 돌아온다.
 - ② 의사처방에 따라 환자의 투약과 식이 요법을 병행할 수 있다.
 - ③ 환자에게 다른 특이사항 및 합병증이 없는지 관찰한다.
- 참고: 제품과 관련된 심각한 문제가 발생한 경우 제조업체 및 관할 기관에 보고한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 지정된 폐기장소에 보관하여 폐기 처분한다.

4 사용 시 주의사항

가. 일반적 주의사항

- 1) 니켈(Nickel) 등에 알러지 반응을 가지는 환자에게는 사용을 금한다.
- 2) 스텐트를 주요 분지에 걸치도록 전개(Deployment)하면 추후 발생할 수 있는 진단 및 치료 절차를 방해할 수 있다.
- 3) 원통형으로 커버된 스텐트를 낭종이나 췌장에 가로질러 설치할 경우 폐색이 발생할 수 있다.
- 4) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자의 경우는 의사의 적절한 판단 하에 사용되어야 한다.
- 5) 제품 포장에 CI sticker가 부착되어 있지 않은 경우에는 사용을 금한다.
- 6) 사용자매뉴얼에 포함되지 않은 내용에 대해서는 보증하지 않는다.
- 7) Lasso가 부착된 스텐트의 경우 제거할 수 있으며, 스텐트 제거 시 적절한 교육을 받은 의사의 진단을 통해 제거 여부를 신중하게 결정해야 한다.
- 8) 본 제품은 멸균포장 상태로 공급되므로, 내부포장이 충격 등에 의해 파손되어 있는 경우는 사용을 금한다.
- 9) 본 제품은 "일회용 멸균 의료기기" 이므로 재 멸균 및 재사용을 금한다.
- 10) 본 제품의 사용목적 이외 사용 시, 제품의 안전과 성능은 보장되지 않는다.

- 11) 화학 방사선요법/방사선 요법 사용 시 종양이 줄어들어 스텐트가 이동될 수 있다.
- 12) 전달시스템은 알코올, Ethidol, Lipidol과 같은 유기 용제 및 오일형 조영제 사용을 금한다.
- 13) 스텐트의 체내 삽입이 완료된 후, 전달시스템은 시술의 역순으로 제거하여 지정된 장소에 폐기 처분한다.
- 14) 본 스텐트는 전개(Deployment)시에 위치의 이동 및 재 장착이 되지 않는다.
- 15) 반드시 제품 개봉 후 육안으로 제품 상태를 확인해야 하며, 제품 파손 또는 이물질이 보이지 않는 경우에만 사용하여야 한다.

나. 금기사항

본 제품의 사용을 금하는 경우는 다음과 같으나 이에 제한적이지는 않다.

- 1) 협심증 또는 혈액 응고장애/출혈성 질환이 있는 환자
- 2) 협착으로 인한 가이드와이어 통과 불능
- 3) 다량의 복수가 있는 환자
- 4) 광범위한 간 전이로 경피적 접근이 불가능한 환자
- 5) 신생아 및 소아
- 6) 양성 협착 환자 - 제거실이 부착된 스텐트는 제외
- 7) 내시경 검사가 제한된 환자
- 8) 사용목적에 언급된 사항 이외의 사용

다. 사전 경고

- 1) 본 제품은 적절한 교육을 받은 의사가 사용해야 한다.
- 2) 사용하기 전 제품설명서를 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.
- 3) 전달시스템을 꺾거나 비틀지 않아야 한다.
- 4) 스텐트 전개 직후 전달시스템을 제거할 때 스텐트가 완전히 확장되지 않은 경우 스텐트가 이탈할 수 있으므로 주의한다.
- 5) 본 제품은 X선 투시장비 사용을 권장한다.
- 6) 본 제품의 포장에 명시된 사용 기한 이전에 사용해야 한다. 사용 기한이 지났을 경우 사용을 금지한다.
- 7) 스텐트의 일부가 전개된 후 다시 전달시스템에 장착할 수 없다.
- 8) 정확한 배치를 위하여 스텐트의 원위부부터 천천히 배치시킨 후 나머지 부분을 전개한다.
- 9) 스텐트 제거 시 스텐트의 내강이 깨끗할 경우 forceps 등을 이용하여 제거 실(Lasso)이나 스텐트의 끝 부분을 잡아 조심스럽게 제거한다. 만약 스텐트 제거 시 과도한 저항이 느껴질 경우 제거하지 않는다.
- 10) 두개 이상의 스텐트를 겹쳐 전개하는 방법은 권장하지 않는다.
- 11) 스텐트를 전개할 때 과도한 힘을 사용하면 전달시스템이 손상될 수 있으므로 과한 힘을 가하지 않는다.
- 12) 전달시스템 제거 시 Outer Sheath와 Pusher를 함께 당겨 제거해야 한다.

라. 잠재적 합병증

본 제품의 사용으로 생길 수 있는 합병증은 다음과 같으나 제한적이지는 않다.

- 1) 출혈, 통증, 파열, 천공(Perforation)
- 2) 담관염, 췌장염, 복막염, 담낭염
- 3) Tumor Ingrowth로 인한 스텐트 폐색
- 4) 스텐트 끝부분의 Tumor Overgrowth로 인한 스텐트 폐색
- 5) 발열, 괴양, 이물감, 패혈증, 감염, 슬러지 협착
- 6) 간농양
- 7) 스텐트 단선, 잘못된 스텐트 위치, 스텐트 이동
- 8) 혈담즙증
- 9) 과다 신장(Overstretching of duct)

마. 상호작용: 주요 담관의 분지에 걸쳐서 스텐트를 삽입하는 경우, 향후 진단이나 치료에 방해가 될 수 있다.

바. 보증

VASNOVA Inc.는 본 제품이 적절한 설계와 절차에 따라 제조되었음을 보증한다. 본 보증은 명확히 설명되지 않거나 명시되지 않은 법 시행에 의한 명시, 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않고 명시되지 않은 모든 기타 보증을 대신한다. 본 제품의 취급, 보관, 세척 및 멸균은 VASNOVA Inc.가 보증하지만 환자, 진단, 치료, 수술 절차 등 VASNOVA Inc.가 통제할 수 없는 요소는 보증하지 않는다. 본 보증에 따른 VASNOVA Inc.의 의무는 제품의 교체에 국한되며, VASNOVA Inc.는 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않는다. 본 제품과 관련하여 다른 사람에게 책임을 전가하지 않는다. 또한, VASNOVA Inc.는 재사용, 재처리 또는 재멸균된 제품에 대해 어떠한 책임도 지지 않는다.

제품의 손상이나 파손이 있을 경우 VASNOVA Inc.의 대리인에게 연락하여 교환 받도록 한다.

사. MR환경에서 조건부 안전(MR Conditional)

기본 기재사항

비 임상 시험에서 EGIS Biliary Stent는 MR Conditional (자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 1.5T 및 3.0T의 정자기장
- 3,000 gauss/cm의 최대 공간 장 기울기
- 2 W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

추가 기재사항

위에 정의된 스캔 조건 하에서, EGIS Biliary Stent는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 3.1°C 미만일 것으로 예상된다. 비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 4.0mm 확장이 되었다.


















※ 위 내용은 원재료가 동일한 자사의 다른 제품으로 시험한 결과를 인용함.

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 제조일로부터 3년

7 라벨 symbol

	제조사(Manufacturer)
	제조일자(Date of manufacture)
	사용기한(Use-by date)
	Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)
	카탈로그 번호(Catalogue number)
	제품번호(Serial number)
	포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)
	직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)
	습기 엄금(Keep dry)
	온도제한(Temperature limit)
	재사용 금지(Do not re-use)
	사용자설명서 참조(Consult instructions for use)
	주의(Caution)
	MR Conditional
	의료기기 (Medical Device)
	UDI (Unique device identifier)
	외부에 보호 포장인 있는 단일 멸균 장벽 시스템 (Single sterile barrier system with protective packaging outside)



주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82

Tel. 031-748-6625

Fax. 031-748-6620

E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제허09-495호(Biliary Double Cover)
제허09-496호(Biliary Double Bare)
제허11-20호(Biliary Single Bare)
제허11-21호(Biliary Single Cover)

Doc. No.: MKO-01-02(rev.13)

Date: 2026.03.05