

# EGIS Esophageal Cover Stent

## 1 모양 및 구조

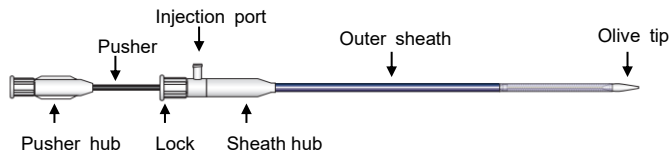
### 가. 스텐트 설명

- 본 제품은 식도의 개통성을 회복시켜 주는 스텐트와 협착부위까지 운반하는 스텐트 전달 시스템으로 구성되어 있다. 스텐트는 전달 시스템에 로딩되어 있는 형태이다.
- 나이티놀 와이어를 서로 교차한 아령 모양의 그물망 형태로 이루어져 있으며, 양 끝단에는 방사선 표식자가 부착되어 있다. 중간의 원통형 부분을 Body, 첫 번째로 Flare되는 부분을 Head I, 두 번째로 Flare 되는 부분을 Head II라고 명명한다.
- 스텐트는 나이티놀 와이어를 엮은 형태인 베어 타입 스텐트와 거기에 커버를 씌운 커버타입 스텐트, 또한 위 식도 역류를 방지하기 위하여 스텐트 말단에 커버를 연결한 밸브타입 스텐트로 각각 선택가능 하도록 제작되었다.

타입	외관
e-PTFE Covered Stent	
e-PTFE Covered Anti-Reflux Valve Stent	

### 나. 전달시스템 설명

- Pusher와 Sheath, 그 외의 마커와 올리브 팁으로 구성됨.
- Pusher는 Sheath 사이의 공간에 스텐트가 압축되어 장착되며 시술 중 스텐트의 위치는 Pusher의 표식자에 의해 파악할 수 있다.



## 2 사용목적

식도 또는 위식도의 폐색을 치료하기 위하여 이식하는 스텐트로 관상구조이며 확장할 수 있다. 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.

## 3 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

- 스텐트가 삽입될 부위의 해부학적 구조와 병변의 길이를 확인한다.
- 스텐트 사이즈 결정
  - 목표 협착 부위의 길이를 측정한다.
  - 스텐트는 스텐트의 상부 가장자리(근위부)와 하부 가장자리(원위부)가 협착부위의 상부와 하부를 10mm 이상 포함하여 위치하도록 설치해야 한다.
  - 병변의 내경보다 최소 1~4mm 큰 직경의 크기를 가진 스텐트를 선택한다.
- 스텐트 삽입기구는 사용하기 전 안내철사 통과용 튜브에 생리식염수를 주사하여 튜브 내부에 생리식염수가 유지되도록 한다.

Esophageal Stent	
Stricture length (cm)	Stent length (cm)
Less than 4cm	4cm
4cm~5cm	6cm
6cm~7cm	8cm
8cm~9cm	10cm
10cm	12cm

### 나. 스텐트 시술 시

- Fluoroscope를 이용하여 시술하거나, Endoscope를 Fluoroscope와 동시에 사용하여 직접 보면서 시술할 수 있다.
  - Fluoroscope 혹은 Endoscope(3.8mm 이상의 채널크기)
  - 0.035 inch(0.89mm) 가이드와이어
- 0.035 inch(0.89mm) 가이드와이어를 협착부위까지 통과시킨다. 협착부위를 통과할 때까지 가이드와이어를 조작한다.

#### A. 시술 전 준비

- Fluoroscopy 상태에서 스텐트가 위치할 곳에 가이드와이어를 통과시킨다.
- 스텐트가 시술 전 전개(deploy)되는 것을 막기 위해 잠금 허브를 시계 방향으로 돌려 잘 잠겨 있는지 확인한다.
- 식도(Esophagus)의 협착부위를 향해 가이드와이어를 통하여 전달시스템을 삽입한다.
- Fluoroscopy 상태에서 카테터에 부착된 proximal radiopaque marker 부분을 proximal tumor margin 위쪽에, distal radiopaque marker 부분을 distal tumor margin 아래쪽에 위치시켜, 중앙이 marker 사이 중앙에 오도록 한다.
- 필요 시 시술 전 주입포트를 통해 생리식염수로 전달시스템 내부를 Flushing 한다.

#### B. 스텐트 전개 절차

- Fluoroscope 하에서, 스텐트가 로딩되어 있는 전달시스템이 병변에 정확히 위치하고 있음을 확인한다.
- 핸들에 있는 잠금장치 밸브를 반시계 방향으로 돌려 풀어준다.
- 전달시스템의 스텐트가 병변에 위치한 것을 확인하며, 허브를 움직이지 않도록 고정된 상태에서 Outer Sheath를 당겨준다.
- Fluoroscope 하에서, 스텐트의 위치를 계속해서 확인한다.
- 스텐트가 완전히 전개된 후 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거한다.
- 스텐트의 위치가 잘못되었을 경우 전개 직후 forceps나 snare를 사용해 제거할 수 있다. (풍선 확장술을 시행하기 전에만 가능)

#### C. 스텐트 전개 후 절차

- 스텐트의 팽창을 확인하기 위해서 Fluoroscope와 Endoscope를 사용한다.
- 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거할 때는 주의가 요구된다. 제거 시, 과도한 저항이 느껴지면 3~5분 정도 스텐트가 더 팽창하기를 기다렸다가 시도한다.

#### D. 스텐트 설치 후 절차

- 스텐트 내강의 크기와 구조를 측정한다. 스텐트가 완전히 팽창하기 위해서는 일반적으로 1~3일 정도 경과하면 완전히 팽창된다.
- 의사 처방에 따라 환자의 투약과 식이요법을 병행할 수 있다.
- 시술 후 환자는 부드러운 음식을 섭취해야 한다.
- 환자에게 다른 특이사항 및 합병증이 없는지 관찰한다.
- 전문의의 판단에 따라 스텐트 제거를 결정할 수 있으며, 제거 방법은 다음과 같다.
  - forceps나 snare를 이용하여 골드파이프(gold pipe)가 달린 쪽의 제거용실(Lasso)을 잡아당겨 제거할 수 있다.
  - forceps 사용 등으로 인하여 골드파이프가 달린 제거용실이 끊어졌을 경우, 반대쪽 제거용실을 잡아 스텐트가 안쪽으로 말리도록 당겨서 제거할 수 있다.

참고: 제품과 관련된 심각한 문제가 발생한 경우 제조업체 및 관할 기관에 보고한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

스텐트 삽입기구는 1회용 멸균 의료기기 제품이므로 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) 사용 전, 포장에 붙어 있는 C.I.(Chemical Indication)로 멸균여부를 확인할 수 있다. 제품에 CI sticker가 부착되어 있지 않은 경우에는 사용을 금한다.
- 3) 스텐트의 크기는 Migration 방지나 시술의 성공에 중요한 요소가 되므로 병변 크기를 확인하고 알맞은 크기의 스텐트를 선택하여야 한다.
- 4) 환자의 출혈 횡수, coagulopathy, 혹은 radiation colitis나 proctitis에 관해 충분히 고려한 후에 사용해야 한다.
- 5) 스텐트 제거 시 적절한 교육을 받은 의사의 진단을 통해 제거 여부를 신중하게 결정해야 한다.
- 6) EGIS Esophageal Cover Type stent는 스텐트 내강의 내성장 / 과성장 / 협착 시 상황에 따라 제거가 용이하지 않을 수 있다.
- 7) 완전히 전개(deploy)시킨 뒤에는 스텐트의 위치를 변경할 수 없다.
- 8) 시술 중 스텐트가 충분히 펼쳐지지 않은 상태에서 가이드와이어와 전달시스템을 제거하는 것은 주의하여야 한다.
- 9) 화학 방사선 요법/방사선 요법 사용 시 종양이 줄어들어 스텐트가 이동될 수 있다.
- 10) 본 스텐트는 전개(Deployment)시에 위치의 이동 및 재 장착이 되지 않는다.
- 11) 스텐트의 체내 삽입이 완료된 후, 삽입기구는 시술의 역순으로 제거하여 지정된 장소에 폐기 처분한다.
- 12) 전달시스템은 알코올, Ethidol, Lipiodol 같은 유기 용제 및 오일형 조영제의 사용을 금한다.
- 13) 스텐트를 제거할 경우 forceps나 snare를 사용하며, 스텐트를 제거할 경우 날카롭지 않은 도구를 사용한다.
- 14) 카테터가 몸 안에 있을 때는 Fluoroscopy와 Radiographic을 이용하여 시술이 가능하다.
- 15) 적절한 위치에 자리잡지 않은 상태에서 스텐트를 완전히 전개하면 안된다.
- 16) 스텐트가 부분적으로 전개되었을 때, 허브를 앞으로 밀거나 당기면 안된다. (허브를 부주의하게 움직이는 경우, 스텐트 조정불량 및 내장기관 벽의 손상을 일으킬 수 있다)
- 17) 스텐트는 멸균된 상태로 공급되며, 포장이 개봉되거나 파손되었을 경우에는 사용하지 않는다.

#### 나. 금기사항

Esophageal Stent는 다음과 같은 경우 사용을 금지하며 아래 명시된 사항 이외에 금지사항이 추가 발생할 수 있다.

- ① 혈액 응고 장애가 있는 경우
- ② 만성 출혈성 증양
- ③ Polypoid lesion에 사용하는 경우
- ④ 협착으로 인한 가이드와이어, 전달시스템 통과 불능
- ⑤ 천공으로 의심되거나, 천공 증상이 나타나려는 경우
- ⑥ 내시경을 사용할 수 없는 환자
- ⑦ 신생아 및 소아
- ⑧ 복강 내 농양/천공이 있는 경우
- ⑨ 사용 목적에 구체적으로 제시된 것 이외의 사용
- ⑩ 출혈성 질병이 있는 환자의 경우

#### 다. 사전 경고

본 기기를 사용하기 전에는 사용자는 지시사항을 주의 깊게 읽어야 하며, 훈련을 받은 의사에 의해 시술되어야 한다.

사용자는 시술 전, 본 기기의 시술과 관련된 기술, 원리, 임상적 적응 및 위험에 대한 깊은 이해가 필요하다.

- 1) 사용하기 전 제품설명서의 내용을 충분히 숙지해야 한다.
- 2) 전달시스템을 꺾거나 비틀지 않는다.
- 3) 본 제품의 사용목적 이외 사용 시, 제품의 안전과 성능은 보장되지 않는다.
- 4) 스텐트를 완전히 전개한 후 전달시스템과 가이드와이어를 제거할 때 스텐트가 이동하지 않도록 주의해야 한다.
- 5) 사용기한을 확인해야 하며, 사용기한이 지났을 경우 사용하지는 안된다.
- 6) 스텐트를 병변에 정확하게 전개하기 위해 스텐트의 원위부를 천천히 전개한 후 스텐트의 위치를 확인한 후 나머지 길이를 전개한다.
- 7) 본 제품 시술로 인한 시술부위 천공 발생 가능성이 있으니, 특히, 다음 환자에게는 적용여부를 신중히 판단할 것을 주의/권고한다.
  - ① 본 제품 시술 전 방사선요법 또는 화학요법을 시행한 환자
  - ② 암 침윤이 현저한 환자

#### 라. 잠재적 합병증

본 제품을 사용했을 때, 사용 중이나 사용 후에 아래와 같은 잠재적인 합병증이 발생할 수 있으며, 이외의 증상도 발생할 수 있다.

- 1) 스텐트 이동
- 2) 출혈 및 통증, 천공(Perforation)
- 3) 발열, 괴양, 이물감, 감염
- 4) Tumor In-growth or 스텐트 끝부분의 tumor overgrowth로 인한 스텐트 폐색
- 5) 연하곤란
- 6) 식도염, 식도 경화, 역류
- 7) 부종
- 8) 흡인성 폐렴
- 9) 토혈증
- 10) Food bolus impaction  
(세척 및 괴사조직 제거술이 주기적으로 필요할 수 있음)
- 11) Esophagobronchial fistula
- 12) Aspirations
- 13) 사망(병리의 일반적 진행 이외의 원인으로 인한)
- 14) Food / Bowel impaction
- 15) Acute angulations
- 16) Airway Compressions
- 17) 패혈증

#### 마. 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.

## 바. MR 환경에서 조건부 안전(MR Conditional)

기본 기재사항

비임상 시험에서 Esophageal 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 전자파 흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

추가 기재사항

위에 정의된 스캔 조건 하에서, Esophageal 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.

## 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



외부에 보호 포장인 있는 단일 멸균 장벽 시스템 (Single sterile barrier system with protective packaging outside)



의료기기(Medical device)



UDI(Unique device identifier)



### 주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82

Tel. 031-748-6625

Fax. 031-748-6620

E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

### [허가번호]

제허11-906호(Esophageal e-PTFE Covered)

제허11-908호(Esophageal e-PTFE Anti-Reflux)

Doc. No.: MKO-02-01(rev.8)

Date: 2025.09.12