

SEAL Stent Graft

1 모양 및 구조

가. 스텐트 설명

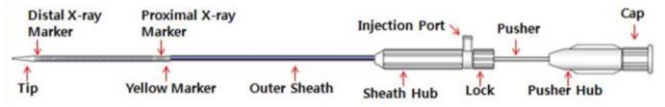
- 본 제품은 혈관의 대동맥 박리증(dissected aortic disease), 대동맥류(aortic aneurysm) 질환의 치료를 위한 의료기구이다.
- 대동맥 박리증의 경우, Graft stent는 병변 부위를 충분히 커버할 수 있는 사이즈로 Bare Stent에 Graft를 씌운 형태인 일체형 스텐트(Thoracic Limb Stent Type)를 선택하여 사용하도록 설계되었다.
- 대동맥 박리증은 진성혈관이 박리되어 가상혈관이 발생하는 혈관질환으로 진성혈관에 본 제품을 삽입하여 진성혈관의 혈액 순환을 정상적으로 복원하는 역할을 하도록 설계되었다.
- 대동맥류의 경우, Graft stent는 병변 부위를 충분히 커버할 수 있는 사이즈로 병변 부위에 NOVUS Body Stent Graft를 먼저 삽입하고, 병변 부위에 연결되는 두 개로 나뉘는 장골동맥(iliac arteries) 각각에 e-PTFE Graft를 씌운 Extension Limb Stent와 PET Graft를 씌운 NOVUS Limb Stent 또는 NOVUS Flared Limb Stent를 삽입하여 사용하도록 설계되었다.
- 대동맥류는 대동맥 혈관의 벽이 얇아져 풍선처럼 부풀어 오르는 혈관질환으로 본 제품을 병소 부위에 삽입하여 부풀어 오른 혈관을 폐색하여 정상 구경의 혈관 직경을 유지하고, 제품이 삽입된 외부의 대동맥류에는 혈전형성을 유도하여 혈액의 정상적인 흐름을 복원한다. 또한, 대동맥류의 병변부위(Body)에 스텐트를 시술후에도 충분한 혈액의 흐름이 보장되지 않을 경우, 스텐트의 근위부 혹은 말단 부위에 Graft를 씌운 일체형 스텐트(Cuff Type)를 추가적으로 삽입할 수 있도록 구성되었다.
- 스텐트 구분

타입	그림
SEAL Thoracic Stent Graft - Straight	
SEAL Thoracic Stent Graft - Tapered	
SEAL Bifurcated Stent Graft - CUFF	
SEAL NOVUS Body Stent Graft	
SEAL NOVUS Limb Stent Graft	
SEAL NOVUS Flared Limb Stent Graft	
SEAL Extension Limb Stent Graft (e-PTFE)	

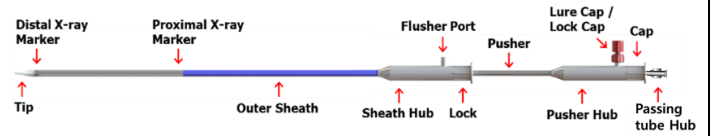
나. 전달시스템 설명

- 방사방향으로 압축된 스텐트가 유연한 전달시스템의 내부에 장착되어 있다. 전달시스템은 튜브와 손잡이로 구성되어 있다.

[전달시스템 외형 - 당김형 전달시스템 B]



[전달시스템 외형 - 시차전개형 전달시스템 D]



[전달시스템 외형 - 시차전개형 전달시스템 RT]



2 사용목적

대동맥 박리증이나 대동맥류 혈관질환에 압축된 상태로 전달시스템에 장착된 인조혈관 스텐트는 병소 부위에 삽입되어 자기 스스로 팽창하여 대동맥이 정상적인 혈액 순환을 유지하도록 한다.

3 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 스텐트를 삽입하기 전, 방사선 투시를 이용한 혈관조영술 또는 컴퓨터단층촬영 등을 시행하여 스텐트가 삽입될 부위의 해부학적 구조와 병변의 길이를 확인한다.
 - 스텐트를 설치할 병변의 길이와 내부 지름을 정확하게 측정한다.
 - 스텐트는 병변 부위를 충분히 포함할 수 있도록 병변 부위보다 길이가 긴 스텐트를 선택한다.
- 전달시스템은 사용하기 전 안내철사 통과용 튜브에 생리식염수를 주사하여 튜브 내부에 생리식염수가 유지되도록 한다.
- 스텐트와 시술기구의 멸균포장 상태와 사용기한을 확인한다.
- 스텐트가 시술 전에 전개(deploy)되는 것을 방지하기 위한 Sheath hub의 잠금 장치가 시계 방향으로 잘 잠겨 있는지 확인한다.
- 포장에서 꺼낸 스텐트 삽입기구는 접거나 구부러지지 않도록 항상 일자로 편 상태에서 조작한다.
- 제품 개봉 전 포장이 훼손됐거나 파손 시 사용을 하지 말고 다른 제품을 사용하도록 한다.
- 사용자설명서를 충분히 숙지한 후 사용하도록 한다.

나. 사용방법

SEAL Thoracic Stent Graft, SEAL Thoracic Tapered Stent Graft, SEAL Bifurcated Stent Graft, Extension Limb Stent

- 양측 장골 동맥 및 대퇴동맥이 모두 천자에 적합한 경우에는 시술자의 편의에 따라 우측을 통하여 스텐트를 설치하고, 반대측을 통하여 시술 중 혈관 조영검사를 시행한다.
- 대퇴동맥 천자 혹은 절개를 시행하기 위하여 양측 서혜부, 하복부, 장단지를 포비돈 용액을 이용하여 소독하고 소독포를 이용하여 적절한 드랩을 시행한다.
- 서혜부 인대(inguinal ligament) 1~2cm 아래의 대퇴동맥(iliac artery)을 천자한 후 부드러운 안내철사(guide wire)를 인체 내 삽입 후 혈관의 병소 부위를 통과시켜 위치시킨다.
- 안내철사를 따라 5Fr. 혈관조영 카테터를 삽입하고, 안내철사를 제거한 후 카테터를 통해 조영제를 투여하는 혈관조영술을 실시하여 병소 부위와 해부학적 구조를 최종 확인한다.
- 카테터를 통해 단단한 안내철사(stiff guide wire)로 교체하고, 단단한 안내철사는 병소 부위를 통과시켜 위치시키고, 카테터는 몸 밖으로 제거한다
- 단단한 안내철사를 따라 Graft Stent 전달시스템을 병소 부위를 통과하여 병소 부위보다 1cm 정도 지나 위치시킨다.
- 방사선 투시 상에서 스텐트가 장착될 위치를 재확인한다.

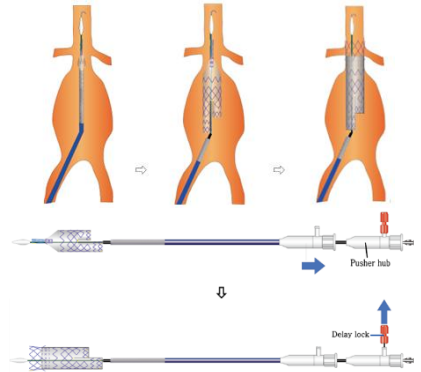
8) 스텐트 전달시스템 종류에 따라 전개 방법은 아래에 따라 진행한다.

- ① **일반형(전달시스템 B):** 밀대를 단단히 고정시킨 상태에서 Sheath를 천천히 밀대 방향으로 잡아당겨 graft 스텐트가 전개되도록 한다. 이때 대동맥류의 경우 graft 부위를 확장된 대동맥의 전장에 위치시키고, 대동맥 박리의 경우 graft 부위를 박리된 부분의 입구에 위치하도록 한다.
 - ② **시차전개 시스템 D (Delay deployed system D):** 밀대를 단단히 고정시킨 상태에서 Sheath를 천천히 밀대방향으로 잡아당기기 전에 스텐트의 위치가 정확하지 않을 경우 전달시스템을 이동시킬 수 있다. 정확한 위치가 되었을 때 스텐트를 전개시킨 다음 원위부의 딜레이 와이어 고정 장치인 락 캡을 돌려 잡아당긴 후 딜레이 와이어를 제거한다.
 - ③ **시차 전개 시스템 RT (Delay Deployed System RT):** 밀대를 단단히 고정시킨 상태에서 Sheath 손잡이를 천천히 시계 반대 방향으로 돌리면서 스텐트를 일부 전개한다. 이때, 스텐트의 위치가 정확하지 않은 경우 전달시스템을 이동시킬 수 있다. 정확한 위치가 되었을 때 Sheath 손잡이를 계속 시계 반대 방향으로 끝까지 돌려 스텐트를 완전히 전개한다. 또는 Sheath 손잡이 위에 있는 락킹 손잡이를 루어캡이 있는 방향으로 당겨 잠금을 해제한 상태로 Sheath 손잡이를 밀대 방향으로 잡아당겨 스텐트를 전개한다. 스텐트를 전개한 후 원위부 딜레이 와이어 고정 장치인 락캡을 돌려 잡아당긴 후 딜레이 와이어를 제거한다.
- 9) Graft stent가 병소부위에 삽입된 것을 확인한 후 밀대를 잡아당겨 Sheath의 원위부와 일치시킨 후 Sheath hub의 잠금 장치를 잠근 다음 가이드와이어만 남기고 전달시스템을 인체 밖으로 제거한다. 시차 전개 시스템 RT의 경우, 스텐트 설치 후 Sheath 손잡이 위에 있는 락킹 손잡이 잠금을 해제한 상태로 밀대원위부와 Sheath의 원위부를 일치시킨 후 락킹 손잡이를 다시 잠금 상태로 두고 가이드와이어만 남기고 전달시스템을 인체 밖으로 제거한다. 추가로 병소 부위에 설치된 graft 스텐트가 대동맥류, 대동맥 박리를 해결하지 못하였을 경우 Cuff 스텐트를 사용할 수 있다.
- 10) 방사선 투시 상에서 스텐트 및 전달시스템의 위치를 재확인한다.
- 11) 모든 스텐트가 병소 부위에 설치된 것으로 확인한 후 스텐트 전달시스템을 몸 밖으로 제거한다.
- 12) 카테타를 사용하여 스텐트를 삽입하기 전과 동일하게 혈관조영술을 시행하여 스텐트의 위치와 개통성을 확인한다.

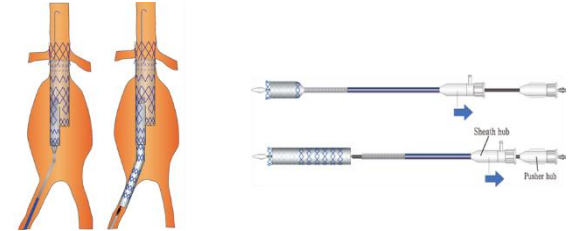
SEAL NOVUS Body Stent Graft, NOVUS Limb Stent Graft NOVUS Flared Limb Stent Graft

- 1) 양측 장골 동맥 및 대퇴동맥이 모두 천자에 적합한 경우에 시술자의 편의에 따라 우측 또는 좌측을 을 통하여 스텐트를 설치하고, 반대 측을 통하여 시술 중 혈관 조영검사를 시행한다.
- 2) 대퇴동맥 천자 혹은 절개를 시행하기 위하여 양측 서혜부, 하복부, 장단지를 포비돈 용액을 이용하여 소독하고 소독포를 이용하여 적절한 드랩을 시행한다.
- 3) 서혜부 인대(Inguinal Ligament) 1-2cm 아래의 대퇴동맥 (Iliac artery)을 천자한 후 부드러운 안내철사(가이드와이어)를 인체 내 삽입 후 혈관의 병소 부위를 통과시켜 위치시킨다.
- 4) 안내철사를 따라 5Fr 혈관조영 카테터를 삽입하고, 안내철사를 제거한 후 카테터를 통해 조영제를 투여하는 혈관조영술을 실시하여 병소부위와 해부학적 구조를 최종 확인한다.
- 5) 카테터를 통해 단단한 안내철사를(Stiff guide wire)로 교체하고, 단단한 안내철사는 병소 부위를 통과시켜 위치시키고, 카테터는 몸 밖으로 제거한다.
- 6) 단단한 안내철사를 따라 NOVUS Body Stent Graft 가 장착된 전달시스템을 병소 부위를 통과하여 병소 부위보다 1cm 정도 위쪽에 위치시킨다.
- 7) 방사선 투시 상에서 스텐트가 장착될 위치를 재확인한다.
- 8) 전달시스템의 밀대를 단단히 고정시킨 상태에서 Sheath를 천천히 밀대 방향으로 잡아당기기 전에 스텐트의 위치가 정확하지 않을 경우 전달시스템을 이동시킬 수 있다. 정확한 위치가 되었을 때

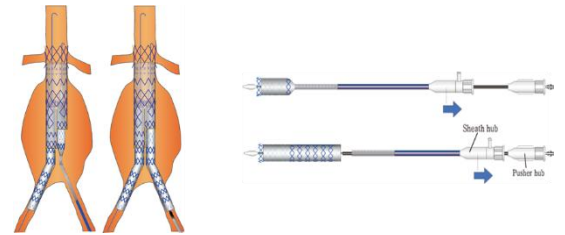
스텐트를 전개시킨 다음 원위부의 딜레이 와이어 고정 장치인 락 캡을 돌려 잡아당긴 후 딜레이 와이어를 제거한다. (그림 참조) 스텐트를 전개시키는 방법은 위[SEAL Thoracic Stent Graft, SEAL Thoracic Tapered Stent Graft, SEAL Bifurcated Stent Graft, Extension Limb Graft]의 8)번 9)번 항목에 따라 진행한다.



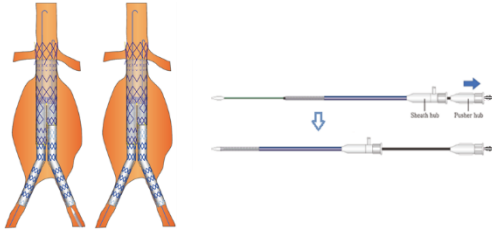
- 9) 스텐트가 병변 위치에 잘 배치되었는지 확인한 후 전달시스템을 몸 밖으로 제거한다.
- 10) 설치된 NOVUS Body Stent Graft의 긴 쪽 분지를 통과하도록 가이드와이어를 삽입하고 NOVUS Limb Stent Graft 또는 NOVUS Flared Limb Stent Graft가 장착된 전달시스템을 삽입한다. (그림 참조)
- 11) NOVUS Body Stent Graft의 분지되는 부위의 마커에 NOVUS Limb Stent Graft 또는 NOVUS Flared Limb Stent Graft 근위부의 마커를 같은 위치에 정렬시킨다. (그림 참조)
- 12) 밀대를 단단히 고정시킨 상태에서 잠금 장치를 풀고 Sheath를 천천히 잡아당겨 스텐트를 전개시킨다 (그림 참조) 스텐트를 전개시키는 방법은 위[SEAL Thoracic Stent Graft, SEAL Thoracic Tapered Stent Graft, SEAL Bifurcated Stent Graft, Extension Limb Graft]의 8)번 9)번 항목에 따라 진행한다.



- 13) 스텐트가 제대로 배치된 것을 확인 후 전달시스템을 체내에서 제거한다.
- 14) 반대쪽 짧은 분지에도 같은 방법으로 NOVUS Limb Stent Graft 또는 NOVUS Flared Limb Stent Graft를 전개하여 설치한다. (그림 참조)



- 15) 추가로 병소 부위에 설치된 Graft Stent 가 대동맥류, 대동맥 박리를 해결하지 못하였을 경우, CUFF Stent 를 사용할 수 있다.
- 16) 전달시스템의 Sheath Hub 를 손으로 잡고 Pusher Hub 를 당겨 올리브팁을 Sheath 내부로 리캡쳐 한 후 방사선 투시 상에서 Stent 및 전달시스템의 위치를 재확인한다.
- 17) 모든 Stent 가 병소 부위에 알맞게 설치된 것으로 확인한 후 전달시스템은 몸 밖으로 제거한다.



18) 카테터를 사용하여 스텐트를 삽입하기 전과 동일하게 혈관 조영술을 시행하여 스텐트의 위치와 개통성을 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

스텐트 삽입기구는 일회용 제품이므로 재사용을 금하며, 사용 후 지정된 폐기장소에 보관하여 폐기 처분한다.

4 사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1) 유효기한 내에 사용해야 하며, 유효기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.
- 2) 제품의 유효기간은 제조일로부터 3년이다.
- 3) 본 제품의 의도된 목적과 다른 곳에 사용하는 경우 제품의 안전과 성능은 당사에서 보장하지 않는다.
- 4) 제품의 전달시스템을 알코올과 같은 유기용매에 노출 및 사용을 금한다.
- 5) 본 제품은 자기공명영상장치(MRI) 환경에서 조건부 안전에 해당한다(MR Conditional)

기본 기재사항:

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
 - 2W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템
- 추가 기재사항:

- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, SEAL Thoracic Stent Graft(분리형 스텐트)는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 1.2°C 미만일 것으로 예상된다. 비 임상 시험에서 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 15.0mm 확장이 되었다.
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, SEAL Thoracic Stent Graft는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 1.3°C 미만일 것으로 예상된다. 비 임상 시험에서 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 6.0mm 확장이 되었다.
- 위에 정의된 스캔 조건 하에서, SEAL NOVUS Stent Graft(+CUFF, Extension)는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 1.8°C 미만일 것으로 예상된다. 비 임상 시험에서 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때, 최대 10.0mm 확장이 되었다.

- 6) 본 제품은 적절한 교육을 받은 의사가 사용할 수 있도록 설계되었다.
- 7) 본 제품은 멸균 포장상태로 공급된다. 만약 내부 포장이 충격 등에 의해 파손되어 있는 경우에는 사용할 수 없다.
- 8) 본 제품은 일회용이며, 재 소독 및 재사용을 금한다.
- 9) 사용하기 전 제품 설명서를 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.

나. 적응증

A. 퇴행성 대동맥류

- 1) 흉부대동맥 직경 5.5~6cm, 복부대동맥 직경 5.0cm 이상
- 2) 4~5cm에서 6개월에 0.5cm 이상 크기가 증가하거나 관련된 임상증상이 있는 경우
- 3) 가성 동맥류 혹은 대동맥 파열

- 4) 적합한 해부학적 구조

B. 대동맥 박리증

- 1) 최대 대동맥 직경이 급성인 경우 4cm 이상이거나, 만성은 6cm 이상인 경우
- 2) 분지된 혈관의 허혈성 증후
- 3) 박리가 진행되는 경우
- 4) Dynamic Obstruction
- 5) 의학적으로 치료가 어려운 통증이나 증후
- 6) 적합한 해부학적 구조

C. 제외기준

- 1) 활동성 감염소견 관찰환자(진균성 동맥류 포함)
 - 불규칙 모양의 동맥류
 - 동맥류의 급속한 성장 및 주변의 종괴형성
 - 동맥류 주변의 염증성 침윤
 - 비정상적인 위치의 용액 저류
- 2) 파열된 동맥류 및 박리를 가진 환자
- 3) 조영제 및 니켈(Nickel) 등에 알러지 반응을 가지는 환자
- 4) 만성 항 응고질환을 갖고 있거나 항응고제를 투여 받고 있는 환자
- 5) 투석 시행하고 있지 않은 신기능부전환자(Creatinine level: 2.5mg/dl 이상)
- 6) 가임 여성, 진행성 감염환자, 결합조직 질환자
- 7) 상장간동맥이 폐쇄되어 있으면서 하장간막동맥으로 혈류를 받는 경우

D. 부작용 및 위험성

본 제품의 사용과 혈관조영술에 따르는 출혈이나 조영제로 인한 주요한 잠재적인 부작용은 아래와 같다.

1) Systemic(전신적) 부작용

발작/일시적 허혈성 발작, 심근경색, 울혈성 심부전, 부정맥, 신기능장애, 지속되는 장 마비, 빈혈성 대장염 또는 대장 빈혈, 소장 빈혈, 하지 빈혈, 발기 장애, 패혈증

2) 시술 및 시술기기와 관련된 부작용

혈관 폐쇄, 전립선 감염, 위 동맥류, 색전증, 복강 내 출혈, 대동맥 위장관 루 발생, 스텐트 파손, 스텐트 폐색, 스텐트 이동, 대동맥류의 역행성 혈류, 혈액누출, 대동맥 천공 및 확장, 전자부위 출혈

E. 제품 손상에 대한 조치사항 및 재사용

- 1) 본 제품의 내용물은 E.O gas로 멸균처리 되었다. 제품의 멸균포장재가 손상이나 파손이 있을 경우 VASNOVA INC..의 대리인에게 연락하여 교환 받도록 한다. 제품의 손상이 있을 경우 환자에게 상해를 가져올 수 있다.
- 2) 본 제품은 1회만 사용할 수 있으며, 재사용, 재처리하거나 재멸균해서는 안 된다. 재사용, 재처리, 재멸균을 했을 경우, 스텐트의 구조적 결합력을 낮출 수 있으며, 환자에게 상해, 질병 혹은 사망을 일으킬 수 있는 기기의 장애를 초래할 수 있다. 재사용, 재처리 혹은 재멸균은 기기의 오염 위험을 가져올 수 있으며, 환자 간의 감염성 혹은 그 이외의 질병의 전염을 일으킬 수 있다. 본 기기의 오염은 환자의 상해, 질병 혹은 사망까지도 일으킬 수 있다.

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 제조일로부터 3년

본 제품은 "추적관리대상 의료기기"이다.

7 라벨 Symbol



제조사(Manufacturer)



직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)



제조일자(Date of manufacture)



습기 염금(Keep dry)



사용기한(Use-by date)



온도제한(Temperature limit)



Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)



재사용 금지(Do not re-use)



모델명



사용자설명서 참조 (Consult instructions for use)



제품번호(Serial number)



주의(Caution)



포장 파손 시 사용금지 (Do not use if package is damaged)



MR 조건부 안전
(MR Conditional)



의료기기 (Medical Device)



UDI (Unique device identifier)



외부에 보호 포장에 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]

제허07-174호(SEAL Stent Graft)

제허25-349호(SEAL Bifurcated Stent Graft Extension)

Doc. No.: MKO-11-01(rev.10)

Date: 2026.03.30