

## 의료기기 재평가 결과

○ 업체명 : 비브라운코리아(주)

○ 품목명 및 허가번호 : 심혈관용스텐트, 수허 05-330 호

### [사용시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(1)~(22)(생략)                      (23)금기환자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위궤양이나 뇌혈관 순환장애 등과 같은 출혈성 장애</li> <li>• 심근경색증 후 수술</li> <li>• 근위부의 죽상경화증이나 혈관의 꼬임이 있는 환자</li> <li>• 조영제에 심한 알레르기가 있는 환자</li> <li>• PTCA 나 다른 중재적 시술에 치료되지 않을 것 같은 변병</li> <li>• Eject fraction 30% 이하</li> <li>• 혈관 대표직경 2.5mm 이하</li> <li>• 좌측 주요혈관 가지의 처치를 한 환자</li> <li>• Ostial lesion</li> <li>• 스텐트 시술 전 혈관확장이 불가능한 환자</li> <li>• 관상동맥 우회술에 금기인 환자</li> <li>• 약물 병용요법이 금기인 환자</li> <li>• 더 큰 가지에 병변이 이환된 경우</li> <li>• 병변이 흩어져 있는 경우</li> </ul> <p>• &lt;신설&gt;</p>	<p>(1)~(22)(현행과 같음)                      (23)금기환자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 위궤양이나 뇌혈관 순환장애 등과 같은 출혈성 장애</li> <li>• 심근경색증 후 수술</li> <li>• 근위부의 죽상경화증이나 혈관의 꼬임이 있는 환자</li> <li>• 조영제에 심한 알레르기가 있는 환자</li> <li>• PTCA 나 다른 중재적 시술에 치료되지 않을 것 같은 변병</li> <li>• Eject fraction 30% 이하</li> <li>• 혈관 대표직경 2.5mm 이하</li> <li>• 좌측 주요혈관 가지의 처치를 한 환자</li> <li>• Ostial lesion</li> <li>• 스텐트 시술 전 혈관확장이 불가능한 환자</li> <li>• 관상동맥 우회술에 금기인 환자</li> <li>• 약물 병용요법이 금기인 환자</li> <li>• 더 큰 가지에 병변이 이환된 경우</li> <li>• 병변이 흩어져 있는 경우</li> </ul> <p>• <u>코발트, 크로뮴, 불프람, 그리고 니켈 성분에 알레르기 반응을 일으키는 환자는 사용을 금한다.</u></p> <p>(24)주의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Coroflex 스텐트는 3 테슬라의 정적 자기장 하에서 MR 에 안전하다. (정적 그레디언트 자기장 6.5 테슬라와 정적 그레디언트 자기장 제품 14.7 테슬라)</u></li> <li>• <u>카테터를 알코올과 같은 유기용제에 노출하지 마시오.</u></li> <li>• <u>다음 규격보다 크게 스텐트를 확장하면 안 된다. 명목 스텐트 직경: 2.5-4.0mm/ 확장 한계: 4.5mm</u></li> <li>• <u>스텐트는 주위의 정상적인 혈관보다 약간 크게 확장되어야 한다.</u></li> </ul>
<p>(24)&lt;신설&gt;</p>	

