



LifeSpan® ePTFE Vascular Graft
Instruction for Use-Korean

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

LifeSpan® ePTFE Vascular Graft

Instructions for Use - Korean

사용목적

인공혈관으로만 사용되며, 질환이 있거나 폐색된 혈관을 우회(Bypass) 또는 재건(reconstruction)하는데 사용되며, 혈액 접근(blood access)을 위한 동정맥 섀트(Arteriovenous shunt)에 사용된다.

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 의사는 각 대체 치료법을 평가하고 각 환자와 위험 및 이점을 논의하고 가능한 모든 요인에 따라 인공 혈관 graft를 사용할 것인지 결정해야한다.
- 2) 제품의 손상 여부를 확인하고 손상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 사용설명서에 기재된 금기, 경고, 주의사항을 준수한다.

나. 조작방법

우회로술(Extranatomic Bypasses): 액와대퇴동맥(Axilofemoral)과

대퇴대퇴동맥우회술(Femorofemoral Grafts)

이 절차를 수행 할 때는 다음 기술을 사용해야한다.

- 1) 적절한 graft 길이를 결정할 때, 팔, 팔 이음뼈(Shoulder girdle) 또는 다리를 전체 확장하도록 환자를 드레이프하고 준비한다(경고 항 6)번과 수술시 주의사항의 절단 항 참고). Graft의 장력(tension)을 확인하고 꼬임을 방지하기 위해 수술 중에 팔이 움직일 수 있도록 팔의 돌레를 준비한다.
- 2) 대흉근의 섬유를 분리하고 graft의 각형성을 피하기 위해 소흉근 힘줄을 나눈다. 액와동맥의 첫 번째와 두 번째 부분은 절개하고 조절되어야 하며 문합의 적절한 부위를 선택해야 한다.
- 3) 절개가 완료되면, 피하터널은 앉은 자세에서 늑골연 위에 각형성을 피하기 위해 중간 액와선을 구부러지게 만들어야 한다.
- 4) 문합 파열 방지를 위해 외부 경사 근막과 대흉근 아래 근막하 면에서 액와동맥의 1/3의 액와문합 내측을 배치한다. 동맥의 3번째 부분은 어깨운동은 이 부분에 영향을 미치므로, 우회로술에 사용해서는 안 된다.
- 5) 스트레스를 최소화하기 위해 액와동맥에 직각으로 graft를 문합한다. 문합 각도는 가능한 작아야 하며 graft의 절단 가장자리에 비해 25°C를 초과해서는 안 된다.
- 6) 팔의 지속 과외전(protracted hyperabduction)을 피한다. 지속적 과외전(prolonged hyperabduction)은 상완신경총 손상(brachial plexus injury)을 유발할 수 있다.
- 7) 만족스러운 치유를 촉진하기 위해 수술 후 1.5~2개월 동안 환자는 팔, 어깨 또는 다리의 과격하거나 갑작스러운 움직임을 피해야 한다. 특별히, 환자는 앞으로 손을 뻗거나 어깨높이보다 팔을 올리거나, 던지거나, 당기거나, 걸거나 또는 뒤틀어서는 안 된다.

혈관(혈액) 접근

- 1) Graft는 침윤, 감염, 혈전증, 색전증 등과 같은 합병증의 과도한 손상을 방지하기 위해 혈관접근에 사용될 때 환자 모니터링은 필수적이다.
- 2) 이식하는 동안 피하 출혈을 최소화하기 위해 graft 직경 크기와 비슷한 피하터널을 만든다.
- 3) Graft 재질의 파열, graft 주위의 혈종 또는 거짓동맥류의 형성과 같은 합병증을 방지하기 위해 캐놀러 삽입 부위를 회전시킨다.

수술 후 침습 방법

- 1) LifeSpan ePTFE graft는 방사형으로 탄력적이지 않다. 그러므로 graft 루멘 내에서 풍선혈관성형술 카테터를 사용하여 색전제거술을 시행할 때, 팽창된 풍선 사이즈는 graft의 내부직경과 일치해야 한다. 풍선의 과팽창과 부적절한 크기의 카테터 사용은 graft와/또는 풍선에 손상을 시킬 수 있다.
- 2) 초기 수술 후 기간 동안 혈전제거술이 필요한 경우, 고정봉합(stay suture)으로 세로절개를 권장한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 적응증(Indication)

- 1) 제품은 인공혈관으로만 사용되며, 질환 또는 폐색된 혈관을 우회 또는 재건하는데 사용되며 혈액 접근(blood access)을 위한 동정맥 셉트(Arteriovenous shunt)에 사용된다.
- 2) 의사는 각 대체 치료법을 평가하고 각 환자화 위험 및 이점을 논의하고 가능한 모든 요인에 따라 인공 혈관 graft를 사용할 것인지 결정해야한다.
- 3) Graft 길이에 제거 가능한 external monofilament support가 있는 graft는 질환 또는 폐색된 혈관의 우회 또는 재건에 사용되며, 압박 또는 꼬임이 개통 위험에 빠뜨릴 수 있다.
- 4) Graft 중간에서 external monofilament support가 있는 graft는 혈액 접근을 위한 동정맥 셉트를 만들 기 위해 사용될 수 있다. 그러나 graft는 external monofilament support 부분에서 캐놀러를 삽입해서 는 안 된다.
- 5) Stepped graft는 혈액 접근을 위한 동정맥 셉트를 만들기 위해 사용된다. Stepped 형태는 스틸 증후군(Steal Syndrome)과 고심장박출량의 위험을 감소시킬 수 있다.

나. 금기

- 1) LifeSpan ePTFE vascular graft는 관상 동맥 우회로 절차에서 사용되도록 명시되거나 승인되지 않았다. LifeSpan ePTFE vascular graft를 패치(patch)로 사용하지 않는다.
- 2) Graft의 전체 길이에 따라 external support 가 있는 LifeSpan ePTFE externally supported vascular graft는 혈관 접근 사용에 권장하지 않는다

다. 경고

일회용으로만 사용

- 1) 방사선은 graft를 손상시킬 수 있기 때문에 멸균에 사용되어서는 안 된다.
- 2) 400°C(752°F)를 초과하는 온도는 독성이 강한 분해 제품을 발생시키므로 적절한 환기 없이 graft를 화염 또는 레이저에 노출하지 시키지 않는다.
- 3) 이식하기 전에 graft을 용액(알코올, 오일, 수용액)에 담그거나 graft를 미리 영기게 하지 않는다. 이러한 용액에 graft 노출은 ePTFE의 소수성에 영향을 미쳐 습윤(wetting)과 과도한 장액중 형성을 초래할 수 있다.
- 4) 수술 하는 동안 문합검사 할 때 graft 루멘 통해 용액을 넣지 않아야 한다. 이는 소수성에 영향을 미쳐 장액중 형성을 초래 할 수 있다.
- 5) Graft는 세로로 탄성이 없기 때문에 graft는 모든 범위의 신체 운동을 할 수 있게 하고 문합의 스트레스를 없애기에 충분해야 한다.
- 6) 얇게 나선형으로 감긴 ePTFE 테이프의 손상을 피하기 위해 날카로운 수술기구로 graft를 절단한다. LifeSpan ePTFE vascular graft를 올바르게 절단 하지 않으면 동맥류 확장이나 봉합유지강도 (suture retention strength)가 감소될 수 있다
- 7) Graft 부분에서 얇게 나선형으로 감긴 테이프를 벗기거나 당기지 않는다.
- 8) 이식 중 graft wall의 손상을 방지하기 위해 깨끗한 장갑과 비외상 클램프 (atraumatic clamp) 또는 보호(고무 슈드(rubber shod))클램프 (guarded clamp)만 사용한다. graft 부분에서 반복적이거나 과도한 클램핑을 피한다.
- 9) 무겁거나 날카로운 물체로부터 graft를 보호한다.
- 10) 제거 가능한 external monofilament support가 있는 graft를 사용할 때, graft에 직각이 되게 monofilament를 천천히 푼다. 얇게 나선형으로 감긴 ePTFE 테이프가 제거되지 않도록 주의한다. graft의 축에 평행하게 monofilament support를 신속하게 풀거나 제거하는 것은 제품이 손상될 수 있다.
- 11) 혈액 접근을 위해 동정맥 셉트 (Arteriovenous shunt)에 사용하는 externally supported graft는 external monofilament support의 부분에서 캐놀러를 삽입해서는 안 된다.

라. 수술시 주의사항(Surgical Precaution)

절단(Cutting)

- 1) Graft를 절단하기 전에 graft를 팽팽하게 조심스럽게 잡아당기고 적절한 길이를 결정한다. Graft의 해부학적 위치뿐만 아니라 환자의 체중과 자세도 고려해야 한다. Graf는 액와대퇴동맥(axillofemoral), 액와동맥양측대퇴동맥(axillobifemoral), 대퇴대퇴동맥우회술(femorofemoral bypass) 또는 다른 우회로 수술을 위해 충분히 길게 절단하는 것이 특히 중요하다.
- 2) 원위 혈관(distal vessel)을 적절하게 조절한 후, 문합 부위에서 동맥을 세로로 절개하기 위해 새로운 나이프 블레이드 (knife blade)를 사용한다. 동맥절개의 길이와 동일한 구멍(opening)을 위해 경사면에서 ePTFE의 한쪽 끝을

절단하는데 날카로운 가위를 사용한다.

- 3) Graft를 절단할 때 날카로운 수술기구는 얇게 나사산으로 감긴 ePTFE 테이프에 손상 방지 위해 사용된다. Graft 절단 후 얇게 나사산으로 감긴 ePTFE 테이프가 많은 경우, 날카로운 수술기구로 graft 부위를 잘라낸다. 얇게 나사산으로 감긴 ePTFE 테이프는 graft 부위에서 절대 벗기거나 당겨서는 안 된다. 이 외부층 제거는 동맥류 확장 또는 봉합유지 강도(suture retention strength)가 감소될 수 있다.

터널링(Tunneling)

- 1) Graft 직경에 매우 근접하게 조직 터널을 만들기 위해 터널러(Tunneler)를 사용한다. 너무 큰 조직 터널은 graft 주위의 조직 부착이 지연되거나 불충분할 수 있으며 graft 주위의 장액종 형성을 촉진할 수 있다.
- 2) 터널을 통과할 때 graft의 꼬임을 방지하기 위해 세심한 주의가 필요하다.
- 3) LifeSpan ePTFE externally supported graft의 터널을 만들 때, external monofilament support가 자유롭게 통과할 수 있도록 이식되는 graft의 내부직경보다 1-2mm 큰 터널을 만든다.

봉합기술(Suture Technique)

적절한 봉합기술을 준수하지 않으면, graft, 숙주혈관(host vessel) 과/또는 봉합선이 파열될 수 있다.

- 1) 봉합 구멍에서 출혈을 방지 하기 위해 작은 직경, 점점 가늘어지고 (tapered) 비절단(noncutting) 니들을 이용한다. 완전한 반경 절단 니들은 graft를 손상시킬 수 있고 사용해서는 안 된다.
- 2) 문합하는 동안, 적절한 봉합 배치와 작고 동등한 바이트(bites)를 사용하고 봉합선에서 과도한 장력 (tension)을 피한다.
- 3) 원위부 문합이 완료된 후, graft는 서서히 채워지고 순환이 회복될 때까지 헤파린이 첨가된 식염수로 세척해야 한다.
- 4) 장액종 형성을 초래할 수 있으므로 가능한 용액으로 과도한 압력이 가하지 않도록 주의한다.

마. 인공혈관으로 발생 가능한 합병증

경고, 수술 주의사항과 특별한 고려사항에서 설명한 적절한 기술을 따르지 않은 경우 다음과 같은 결과를 초래할 수 있다.

- 1) Graft, 봉합선, 또는 숙주 혈관의 찢김 또는 기계적 파열
- 2) 과도한 혈관손실
- 3) 사지기능, 사지 손실 또는 사망

인공혈관 사용과 관련하여 발생할 수 있는 생명을 위협하는 합병증에는 아래사항이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다.

과도한 봉합구멍 출혈, 혈전증, 혈전색전증 합병증, 감염, 초미세여과 또는 graft 주위의 장액종, 사지의 부기, 거짓동맥류, graft 주위의 혈종, 피부진 무름, 스틸증후군, 수술전 출혈, 대동맥장관류

이식된 장치에 대한 개별 환자의 반응, 구성물의 물리적, 화학적 변화로 인한

합병증은 인공삽입물의 재수술과 치환(때때로 몇 시간 또는 며칠이내)이 필요할 수 있다. 환자의 위험을 최소화하기 위해 인공삽입물과 관련한 합병증은 적절하게 관리하고 진단할 수 있도록 조심스럽고 지속적인 의료 추적조사를 권장한다.

바. 멸균

LifeSpan ePTFE vascular graft는 포장이 이전에 열려있지 않고 손상이 되어 있지 않으면 멸균과 비발열성으로 제공된다. Grafts 수술시 무균 영역에 옮기거나 취급을 용이하게 하기 위해 이중 플라스틱 트레이에 공급된다. 외부 트레이를 연 후 내부트레이는 무균영역으로 직접 놓을 수 있다.

열기 위해 외부트레이의 아래를 잡고 리드(lid)를 벗기고 내부트레이는 밀봉된 리드를 잡고 제거할 수 있다. 한 코너에서 시작해서, 내부 트레이 리드를 벗기고 조심스럽게 graft를 꺼낸다. graft를 취급할 때 깨끗한 장갑 또는 비외상 기구 (atraumatic instrument)를 사용한다.



LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412

LeMaitre and LifeSpan are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2022 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

작성연월 Oct-2022
R2474-01 Rev. A