



アンジオガード XP

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- 2) 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること
手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
循環器科の医師の迅速な対応が得られること
- 3) 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること
選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること
ステント留置術に関する十分な経験を有すること
本品の研修プログラムを受講していること
指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること
- 4) 本品を留置している間は、患者の活性化凝固時間 (ACT) は300秒以上に保つこと
- 5) 頸動脈ステント留置術中に本品が使用できない場合、遠位塞栓のリスクが高くなる
- 6) 滅菌包装又は製品に異常がある場合は使用しないこと。〔滅菌状態が保たれていない場合がある。〕
- 7) 血管内における本品の全ての動きは透視装置下で確認すること。
- 8) フィルター付ガイドワイヤーにトルクをかけないこと。やむを得ずトルクをかける場合は、先端部の動きを確かめ抵抗がないことを確認すること。また、フィルター付ガイドワイヤーを押し進めるとき又は引き戻すときは、常にゆっくりと行うこと。決して抵抗に逆らってフィルター付ガイドワイヤーを押し戻したり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりしないこと。抵抗があったときは、原因を透視装置下で確かめ、必要な処置をとること。抵抗は、フィルター付ガイドワイヤーの先端部の折れ、又は触感によって確認することが可能である。〔抵抗に逆らってトルクをかけると、フィルター付ガイドワイヤー先端が傷ついたり、外れたりすることがある。〕
- 9) フィルター付ガイドワイヤーを移動させる前に、透視装置下で先端の動きを確認すること。
- 10) 使用する全ての機器の交換は、空気がカテーテルシステム内に入らないようゆっくり行うこと。
- 11) フィルター付ガイドワイヤーを挿入する際は、併用するインターベンションデバイスのX線造影マーカの位置を確認して、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー先端が血管腔内で自由に動き、血管壁に接触していないことを確認すること。〔確認を怠ると、フィルター付ガイドワイヤーがガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端から出る際に血管を傷つける可能性がある。〕
- 12) フィルター付ガイドワイヤーの回収には、必ずキャプチャーシースを使用すること。デプロイメントシースを用いて、展開したフィルターを戻したり、フィルターを回収したりしないこと。

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

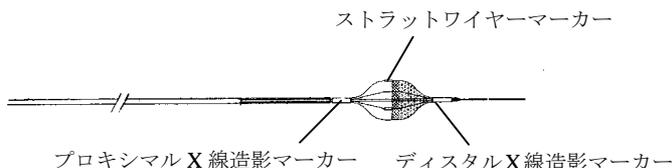
〔適用禁忌 (次の患者には適用しないこと)〕

- 1) 抗血小板療法及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者
- 2) ガイディングカテーテルを留置できない患者
- 3) 未治療の出血性疾患をもつ患者
- 4) ニッケルチタニウム合金 (ニチノール) に対してアレルギー反応を示す患者
- 5) 総頸動脈入口部の病変をもつ患者

【形状、構造及び原理等】

フィルター付ガイドワイヤーをデプロイメントシース内に格納する。標的部位において、フィルター付ガイドワイヤーを保持し、デプロイメントシースのみを引き抜くことで、フィルターを展開させる。ステント留置術後、キャプチャーシースをフィルター付ガイドワイヤー上に押し進める。キャプチャーシースによりフィルター付ガイドワイヤーを回収し、血管内より抜去する。

- 1) フィルター付ガイドワイヤー



- 2) デプロイメントシース



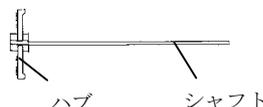
- 3) キャプチャーシース



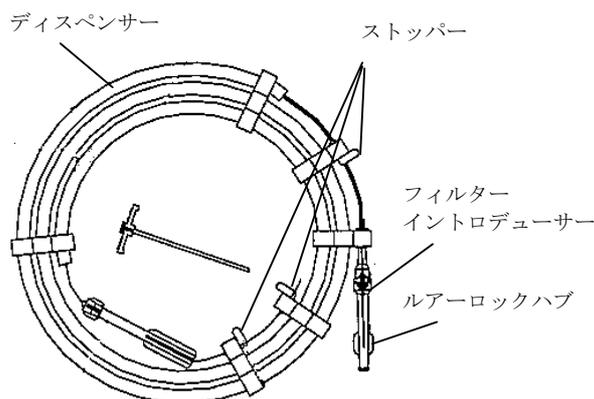
- 4) 付属品
 - ・ トルカー



- ・ ピールアウェイイントロデューサー



5) 包装



本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

血液に接触する部分の主な原材料は以下のとおりである。
 フィルター付ガイドワイヤー：銀銅合金、プラチナタンタムステン合金、スズ銀合金、ステンレス鋼、ニチノール、ポリウレタン、プラチナイリジウム合金、エポキシ系接着剤、シアノアクリレート、ポリテトラフルオロエチレン
 その他の構成材：ポリエチレン、シリコーン、ポリオレフィンエラストマー、プラチナイリジウム合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的に血管内に挿入し、病変部の遠位側に一時的に留置することにより頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイスである。

【品目仕様等】

滅菌 無菌性保証水準 (SAL) : 10^{-6}
 滅菌方法：100%エチレンオキサイド滅菌
 残留エチレンオキサイド濃度：限度値 25 $\mu\text{g/g}$ 以下

【操作方法又は使用方法等】

一般的な使用方法を下記に示す。

1. 前処置

狭窄又は閉塞した動脈への経皮的ステント留置は、血管造影室において行う。病変部の範囲や側副血流を詳細に確認するために血管造影を行う。血栓が存在する場合は、手技を進めてはならない。また、インターベンションを行うためには、アクセスする血管を十分に開存又は再開通させている必要がある。患者に対する準備及び関連する注意事項は通常の血管形成術と同様である。

2. 造影剤の注入

通常の手技により経皮的血管造影を実施する。

3. 狭窄部の評価と確認

X線透視下にて狭窄部の最遠位端を観察し、狭窄度の評価・確認を行う。

4. フィルターの選択

表1に従い適切なフィルターサイズ(拡張時フィルター径に対応)の製品を選択する。

表1 フィルターサイズ

フィルターサイズ	推奨血管径
5.0mm	3.5 - 4.5mm
6.0mm	4.5 - 5.5mm
7.0mm	5.5 - 6.5mm
8.0mm	6.5 - 7.5mm

5. 機器の準備

- 5mLのルアーロックシリンジ(市販品)に滅菌済生理食塩液を満し、全ての空気を除去する。
- シリンジをフィルターイントロドューサー遠位端のルアーロックハブに取り付ける。
- 生理食塩液5mLを注入してデプロイメントシース及びフィルター付ガイドワイヤーからすべての空気を除去する。(システムの空気を除去する前に、デプロイメントシースの遠位端がフィルターイントロドューサー先端内にあることを確認する。)デプロイメントシースの近位端から生理食塩液が流れ出るのを確認する。
- シリンジを取り外す。
- フィルター付ガイドワイヤーをディスペンサーに固定している(トルカー側の)2つの近位部のストッパーを取り外す。
- フィルター付ガイドワイヤー上のトルカーがフィルター付ガイドワイヤーにロックされていることを確認する。
- 一方の手でトルカーを握り、もう一方の手でディスペンサーを持つ。フィルターがデプロイメントシースのチップに完全にドッキング(格納)するまでフィルター付ガイドワイヤーを引く。完全にドッキングしたとき、フィルターのおよそ半分はデプロイメントシースの遠位端から確認できる。
- デプロイメントシースが完全にドッキングした後、(フィルターイントロドューサー側の)遠位部のストッパーを外し、フィルターイントロドューサーを用いてドッキングしたフィルター付ガイドワイヤーとデプロイメントシースを引き出す。
- トルカーを緩める。
- 一方の手でトルカーを握っている間、もう一方の手でゆっくりフィルター付ガイドワイヤーを引く。デプロイメントシースの近位端がトルカーの近位端に重なるまでフィルター付ガイドワイヤーを引き続ける。
- デプロイメントシースとフィルター付ガイドワイヤーを固定するため、トルカーを締める。
注記：必要に応じて、注意しながらトルカーをシース上の別の位置へ動かして再固定することができる。
- フィルターはデプロイメントシース内に格納され、トルカーにより固定したフィルター付ガイドワイヤーは完全にディスペンサーから引き出すことができる。
- 以上で、使用する準備は完了した。
- キャプチャーシースの準備：インターベンション及び診断処置完了後、機器の準備1)に従って準備された5mLのルアーロックシリンジをキャプチャーシースに取り付け、5mLの滅菌済生理食塩液でフラッシュする。(ディスペンサー内で)キャプチャーシースの另一端から滅菌済生理食塩液が流れ出るのを確認する。シリンジを取り外し、ディスペンサーからキャプチャーシースを取り外す。以上で、キャプチャーシースを使用する準備は完了した。

6. フィルターの展開と回収

- ビールアウェイイントロドューサーをシースイントロドューサー(市販品)又はYコネクター(市販品)の止血弁に挿入済みのガイドワイヤー(市販品)にそって挿入する。ビールアウェイイントロドューサーの挿入により、止血弁が完全に開いていることを確認する。
- ビールアウェイイントロドューサーを通して、フィルター付ガイドワイヤーを注意してガイディングカテーテル(市販品)又はシースイントロドューサー内に挿入する。適合ガイディングカテーテルは8F(2.7mm)、シースイントロドューサーは6F(2.0mm)である。
- ビールアウェイイントロドューサーをガイディングカテーテル又はシースイントロドューサーから引き戻し、ビールアウェイイントロドューサーハブを取り外し、シャフト全体をはがす。

- 4) ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー先端の近位部までフィルター付ガイドワイヤーを押し進める。
- 5) 止血弁をわずかに締め、フィルター付ガイドワイヤーの周りからの血流を減らす。
- 6) X線透視下において、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー先端からフィルター付ガイドワイヤーを押し進める。トルカーを用いて、フィルター付ガイドワイヤーを病変部を通過させる。
- 7) プロキシマル及びディスタル X線造影マーカーが病変部の遠位に位置するようにフィルター付ガイドワイヤーを挿入する。
- 8) フィルター付ガイドワイヤーが血管内に適切に挿入されたら、デプロイメントシース及びフィルター付ガイドワイヤーからトルカーを取り除く。
注記：フィルターの開閉と回収 9) を参照し、デプロイメントシースを取り除く際は、フィルターの位置を常に保つ。
注記：フィルターの開閉と回収 9) を参照し、デプロイメントシースを用いて回収を試みないこと。展開位置の再調整が必要な場合は、キャプチャーシースを使用し、フィルターの開閉と回収 14) に従って、再調整すること。
注記：フィルターの開閉と回収 9) を参照し、デプロイメントシースのチップはシャフトより径が大きい。より大きなチップの余裕を保つために、止血弁を調整する必要がある。
- 9) フィルター付ガイドワイヤーの位置を保ち、デプロイメントシースを近位方向へ引き抜くことによりフィルターは展開される。フィルター付ガイドワイヤーの位置を保ちながら、デプロイメントシースを完全に引き抜くまで、近位方向へスライドさせる。
- 10) 止血弁を締める。
- 11) X線透視下において完全に展開されていることを確認する。フィルターのストラットワイヤーマーカーは血管壁に對置されていること。
- 12) X線透視下において造影剤を注入し、フィルター（又はディスタル X線造影マーカー）の遠位側に十分な血流があり、フィルター付ガイドワイヤーが適切な位置にあることを確認する。
- 13) フィルター付ガイドワイヤーの位置が確認されたら、病変部の治療のために 0.014 インチ (0.36mm) に適合するインターベンションデバイスを使用することができる。ガイドワイヤーとしての使用時、シングルオペレーターによる交換時に、フィルターが動かないよう注意すること。
- 14) 病変部治療後、全ての治療及び診断機器を取り除き、機器の準備 14) において準備済みのキャプチャーシースをフィルター付ガイドワイヤーの近位端より挿入する。キャプチャーシースの X線造影マーカーがフィルターのプロキシマル X線造影マーカーと並ぶまで、キャプチャーシースを押し進める。これにより、フィルターは回収される。
注記：フィルターの開閉と回収 15) を参照し、キャプチャーシースのみを引くことによって、回収しようとしないこと。
注記：フィルターの開閉と回収 15) を参照し、抵抗があるときはシステムを引張らないこと。抵抗が感じられたら、キャプチャーシースを再位置付けし、フィルターが適切に回収されていることを確認する。X線透視下において、フィルター付ガイドワイヤーとキャプチャーシース間の X線造影マーカーの位置により、キャプチャーシースの位置を確認する。ストラットワイヤーマーカー径が縮小したことにより、フィルターが収縮していることを確認する。

- 15) トルカーをフィルター付ガイドワイヤー上に位置付け、キャプチャーシースのハブにロックする。トルカーを締めて、キャプチャーシースをフィルター付ガイドワイヤーに固定する。フィルター付ガイドワイヤー及びキャプチャーシースを一体として止血弁から引き抜く。止血弁から引き出す際には、捕捉した塞栓をこぼさないよう注意する。

7. 捕捉許容量の判断

- 1) フィルター付ガイドワイヤーは一度血管内に展開されると、インターベンション処置の間中、継続して塞栓を捕捉している。このため、インターベンション処置の間、定期的にフィルター付ガイドワイヤーの状態を確認すること。
- 2) X線透視下においてガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーを通して造影剤を注入し、フィルター又はディスタル X線造影マーカーの遠位側の造影剤の流れを確認すること。
- 3) 遠位側の造影剤の流れが著しく減少している場合、或いはフィルター又はディスタル X線造影マーカーより遠位側に造影剤の流れがみられない場合は、フィルターの最大捕捉許容量に達している可能性がある。遠位側での造影剤の流れが著しく減少している場合は、フィルター付ガイドワイヤーを新しいものと交換すること。

8. 最大捕捉許容量に達した際の交換方法

最大捕捉許容量に達したフィルター付ガイドワイヤーを交換する際は以下の手順に従うこと。

- 1) フィルター付ガイドワイヤーからすべてのインターベンションデバイスを取り外す。
- 2) 機器の準備 14) に従って、キャプチャーシースを準備する。
- 3) フィルター付ガイドワイヤーの近位端を通して、キャプチャーシースを挿入する。フィルターの開閉と回収 14) に従って、キャプチャーシースの X線造影マーカーがフィルター付ガイドワイヤーのプロキシマル X線造影マーカーと並ぶまで押し進める。
- 4) X線透視下において、ストラットワイヤーマーカー径が縮小したことにより、フィルターが収縮していることを確認する。塞栓を捕捉していることから、本来のプロファイルに戻れない場合がある。
- 5) 塞栓を捕捉していることから、フィルター付ガイドワイヤーが自由に動けるよう止血弁を開き、破損しないようにする。
- 6) フィルターの開閉と回収 14) 及び 15) に従って、フィルター付ガイドワイヤーを抜去する。
- 7) 機器の準備及びフィルターの開閉と回収に従って、新しいフィルター付ガイドワイヤーを展開する。

9. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 遠位側の造影剤の流れが著しく減少、或いはフィルター又はディスタル X線造影マーカーより遠位側に造影剤の流れがみられない場合は、最大捕捉許容量に達している可能性がある。遠位側での造影剤の流れが著しく減少している場合は、フィルター付ガイドワイヤーを新しいものと交換すること。
- 2) フィルター付ガイドワイヤーの回収はキャプチャーシースを使用し、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、関連 12 学会*作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。
*日本インターベンショナルラジオロジー (IVR) 学会 (JSIR)、日本頸部脳血管治療学会 (JASTNEC)、日本血管外科学会 (JSVS)、日本血管内治療学会 (JSEI)、日本循環器学会 (JCS)、日本神経学会 (SNJ)、日本心臓インターベンション学会 (JSIC)、日本心臓カテーテル治療学会 (JACCT)、日本脳神経外科学会 (JNS)、日本脳神経血管内治療学会 (JSNET)、日本脳卒中学会 (JSS)、日本脈管学会 (JCA)
- 2) フィルター付ガイドワイヤーは繊細な医療機器であるので注意して取り扱うこと。使用前および、できれば処置中においても、コイルが外れたり、フィルター部品が曲がったりねじれたり破損していないか、フィルター付ガイドワイヤーを入念に調べること。
- 3) 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動し、いかなる傷やキック等の損傷が観察されないことを確認すること。本品又は併用デバイスを体内に挿入する直前に、本品又は併用デバイスに破損、異物の付着、接続・組付け不良等の異常の有無をよく点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品又は併用デバイスの損傷により、本品の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- 4) 本品又は包装が開封又は損傷の際は使用しないこと。
- 5) 使用前に併用するデバイスと本品との適合性を確認すること。
- 6) フィルターが動かないよう、診断デバイス又はインターベンションデバイスの交換時には、細心の注意を払うこと。
- 7) 留置したステント内を通してフィルター付ガイドワイヤーを引き抜く際は、注意すること。
- 8) フィルター付ガイドワイヤーの展開の妨げとなる屈曲を有さない部位を選択して留置すること

2. 不具合・有害事象

不具合・有害事象が起こった際には医師の判断により適切な処置を施すこと。

1) 一般的な不具合・有害事象

頸動脈用ステント (市販品) との併用下での本品に関連して発生し得る有害事象 (頻度不明) は以下のとおりであるが、これに限るものではない。

- ・ 空気塞栓
- ・ アレルギー/アナフィラキシー反応
- ・ 動脈瘤
- ・ 狭心症/冠虚血
- ・ 不整脈 (一時的又は永久的ペースメーカーが必要になる可能性のある徐脈を含む)
- ・ 治療血管の動脈閉塞/再狭窄
- ・ 穿刺部の動脈閉塞/血栓
- ・ 穿刺部から離れた部位の動脈閉塞/血栓
- ・ 動静脈瘻
- ・ 菌血症又は敗血症
- ・ 脳水腫
- ・ 留置ステントの損傷
- ・ 死亡
- ・ 動脈内塞栓
- ・ 緊急の再血管内治療
- ・ 発熱
- ・ 抗凝固/抗血小板療法による胃腸出血
- ・ 穿刺部の血腫からの出血
- ・ 穿刺部から離れた部位の血腫からの出血
- ・ 出血
- ・ 過灌注症候群
- ・ 低血圧/高血圧

- ・ 感染症
- ・ 内膜損傷/解離
- ・ 組織/器官の虚血/梗塞
- ・ 挿入部の局所感染症及び疼痛
- ・ 位置ずれ (目的部位へのフィルター展開不成功)
- ・ 心筋梗塞
- ・ 疼痛
- ・ 偽性動脈瘤
- ・ 腎不全
- ・ 痙攣
- ・ 重度の偏頭痛
- ・ 脳卒中
- ・ 一過性脳虚血
- ・ 血管攣縮
- ・ 穿刺部の静脈閉塞/血栓
- ・ 穿刺部から離れた部位の静脈閉塞/血栓
- ・ 血管破裂、解離、穿孔

2) 臨床試験で認められた主な有害事象

頸動脈ステント (市販品) との併用下で行われた米国臨床試験で認められた主な有害事象の発現頻度を以下に示した。臨床試験の主要評価項目 (死亡、脳卒中又は心筋梗塞) の発現頻度については、外国臨床試験成績 (次項) を参照のこと。

事象名	無作為化ステント群 (N=167)	ステントレス群 (N=406)
重大な出血	9.0%(15/167)	13.3%(54/406)
重度の低血圧	17.4%(29/167)	15.5%(63/404)
徐脈/不全収縮	8.4%(14/167)	3.4%(14/406)

【臨床成績】

1. 海外における臨床試験結果

米国において、頸動脈 (総頸動脈又は内頸動脈) に症候性患者で 50%以上、無症候性患者で 80%以上の血管狭窄を有する患者で、以下の頸動脈内膜剥離術 (CEA) に対する危険因子のいずれか一つを有する患者を対象に本品併用下における頸動脈ステント留置術に関する臨床試験が実施された。

- ・ うっ血性心不全 (クラス III/IV) 及び/又は LVEF が 30% 未満の重度左室機能不全
- ・ 6 週間以内の開胸術
- ・ 最近の心筋梗塞 (MI) (24 時間前から、4 週間以内)
- ・ 不安定狭心症 (CCS クラス III/IV)
- ・ 開胸術及び頸動脈血行再建術を要する重度心疾患と頸動脈疾患の合併
- ・ 以下の何れかに該当する重度肺疾患
 - 長期酸素療法
 - 安静時の PO₂ が 60 mmHg 以下
 - ベースラインのヘマトクリットが 50%以上
 - FEV₁ 又は DLCO が正常値の 50%以下
- ・ 対側の頸動脈閉塞
- ・ 対側の喉頭麻痺
- ・ 放射線治療後
- ・ 頸動脈内膜剥離術 (CEA) 後の再狭窄
- ・ 高位頸部内頸動脈病変又は鎖骨下総内頸動脈病変
- ・ 重度縦列病変
- ・ 負荷試験異常
- ・ 単一危険因子として年齢が 80 歳を超える

臨床試験では、頸動脈内膜剥離術 (CEA) を対象治療とする無作為化比較試験に 334 例 (無作為化ステント群 167 例、無作為化 CEA 群 167 例) が登録され、CEA が不可能であると血管外科医に判断された 406 例がステントのレジストリ (オープン) 試験に登録された。なお、試験では頸動脈ステントとして、販売名「頸動脈用プリサイズ」(承認番号: *****) が使用された。試験成績の概要は次表の通りである。

評価項目	無作為化群		ステントレジストリ群 (N=406)
	ステント群(N=167)	CEA群(N=167)	
急性期手技的評価			
標的病変に対する臨床評価的成功	91.8%(145/158)	N/A	90.4%(368/407)
手技的成功	88.1%(140/159)	N/A	87.9%(355/404)
ステント正常作動	91.2%(145/159)	N/A	89.6%(363/405)
プロテクションデバイス正常作動	95.6%(152/159)	N/A	91.6%(372/406)
360日後の有効性評価			
超音波血管内バイナリー再狭窄 ¹	19.7%(24/122)	31.3%(30/96)	27.7%(78/282)
超音波ステント内バイナリー再狭窄 ¹	15.6%(19/122)	13.5%(13/96)	18.4%(52/282)
TLR 累積率 ²	0.6%	4.3%	0.8%
MAE 累積率 ²	12.2%	20.1%	16.0%
360日後の安全性評価項目及びその他臨床事象			
MAE	12.0%(20/167)	19.2%(32/167)	15.8%(64/406)
死亡	7.2%(12/167)	12.6%(21/167)	10.1%(41/406)
同側性脳卒中(重症)	0.6%(1/167)	3.0%(5/167)	3.2%(13/406)
同側性脳卒中(軽症)	3.6%(6/167)	1.8%(3/167)	3.9%(16/406)
非同側性脳卒中(重症) ³	0.6%(1/167)	1.2%(2/167)	1.2%(5/406)
非同側性脳卒中(軽症) ³	1.8%(3/167)	2.4%(4/167)	1.0%(4/406)
心筋梗塞(MI) ³	3.0%(5/167)	7.2%(12/167)	2.7%(11/406)

- 標的病変に対する臨床評価的成功＝経皮的血管内治療終了後の残存狭窄率が30%未満
- 手技的成功＝残存狭窄率が30%未満で、院内においてMAEが発現しないこと
- ステント正常作動＝割付けされたデバイスのみによる残存狭窄率が30%未満であること
- プロテクションデバイス正常作動＝「アシガード」又は同「XP」の一時留置及び回収の成功
- MAE＝30日以内の死亡、心筋梗塞(MI)及び/又はあらゆる脳卒中に加えて、31日後から360日後までの死亡又は同側性脳卒中

¹バイナリー再狭窄: 狭窄率が50%以上であるものを再狭窄とした

²累積率はKaplan-Meier法で算出され、標準誤差はPeto式で算出された

³30日後の発現率(上記MAEの定義を参照)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・暗く、涼しい場所にて、高湿度を避けて保管すること。
 - ・包装に記載されている使用期限(Used By)までに使用すること。
- [自己認証(当社データ)による。]

【承認条件】

- 1) 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
- 2) 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【包装】

1セット/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

TEL: 03-4411-7909 FAX: 03-4411-6824

製造業者

コーディス社(Cordis Corporation) アメリカ

©J&JCK