



再使用禁止

【警告】

本品は脳血管内治療またはインターベンショナルラジオロジー(IVR)の適切な訓練を受け、本品を用いた非臨床訓練を受けた医師によってのみ使用されること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]

(使用方法)

- 本品ステントは、親血管に沿って動脈瘤ネックの両端から最低4mm出る状態を維持できるサイズ(長さ及び径)のものを選択すること。また、本品ステントは、最長のステント長が30mmであるため、ネック長が22mmを超えたサイズの動脈瘤の治療に使用するには設計されていない[ステントのサイズが適切でない場合、血管を損傷したり、ステントの移動を引き起こす可能性がある]。
- 本品の操作中に過度の抵抗が感じられた場合、手技のどの段階であっても使用を中止すること。抵抗に逆らって操作すると、血管又は本品の構成部品を損傷する可能性がある[本品及び併用機器を損傷するおそれがある]。
- 本品の使用に際しては【使用目的又は効果】を順守し、適正使用に努めること[本品を不適切な使用目的で使用した場合【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す重篤な有害事象を引き起こすおそれがある]。
- 本品を用いた手技は高画質の透視観察下で行うこと[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となるおそれがある]。
- 本品を用いた手術手技は、緊急カートや蘇生装置等十分な設備を有する施設で、あらゆる重症度の有害事象を特定、治療することのできる医師の立会いの下で実施すること[予測できない有害事象を発現するおそれがある]。

(適用対象(患者))

- 金属(ニッケル・チタン合金等)に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告*があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については本品を用いた治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと]。

★ 参考文献「Lancet 2000; 12: 1895-1897」

- 標的病変領域に動静脈奇形がある患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性があるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある]。

(適用対象)

- 適用禁忌(次の患者には使用しないこと)
 - 1) 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある]。
 - 2) 血管造影により解剖学的に血管内治療が不適切であると判断される患者。
例: 脳血管に高度の屈曲または狭窄が認められる患者[高度屈曲部に本品を留置するとキンクあるいは内腔の潰れ等を生じるおそれがある]。
- 適用禁忌(次の病態には使用しないこと)
 - 1) 血管の狭窄、閉塞、解離
 - 2) 偽性脳動脈瘤

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

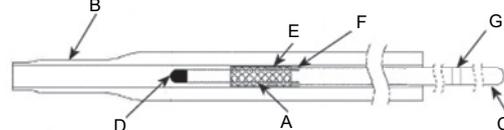
ステント: ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金
ステントデリバリーワイヤ: ステンレススチール、銀・スズ合金、プラチナ・タングステン合金、アクリルレジン

2. 形状・構造及び原理等

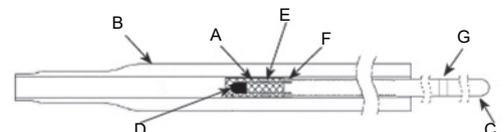
本品は、イントロデューサシース内のデリバリーワイヤに装填されたナイチノール製の自己拡張型ステントである。イントロデューサシース、及びデリバリーワイヤは、あらかじめ標的病変近傍に留置したストライカー社製の内径0.0165インチ(0.42mm)、または0.017インチ(0.43mm)のマイクロカテーテル内にステントを送達するために使用する。ステント送達後、イントロデューサシースはデリバリーワイヤの手元側から抜去される。その後、デリバリーワイヤを進め、遠位のマーカバンドがマイクロカテーテルの遠位マーカの位置にくるまで進める。一体化したマイクロカテーテル、ステント、及びデリバリーワイヤを、ステントが動脈瘤のネック上をまたぐように位置させる。デリバリーワイヤを固定し、カテーテルを引くことにより、ステントが展開する。本品は、8.5mmのチップ付きとチップなしの、2タイプのデリバリーワイヤがある。2タイプとも、3種類のステント径(3.0mm、4.0mm、4.5mm)、及び、4種類のステント長(15mm、21mm、24mm、30mm)を有する。

【全体図】

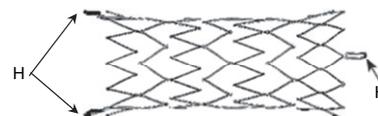
チップあり



チップなし



【ステント】



- A: ステント
B: イントロデューサシース
C: デリバリーワイヤ
D: 先端チップ
(エックス線不透過性)
- E: 遠位バンパー
F: 近位バンパー
G: フルオロセーパーマーカ
H: マーカバンド
(エックス線不透過性)
(両端3個ずつ)

表1: ステント寸法表

ステント表示径 (mm)	自己拡張時ステント径 (mm)	ステント表示長 (mm)
3.0	2.0~3.0	15
		21
		24
		30
4.0	3.0~4.0	15
		21
		24
		30
4.5	4.0~4.5	15
		21
		24
		30

注意: 拡張時、ステント長は最大で6.3%短縮することがある。

【原理】

本品ステントは、あらかじめステントデリバリーワイヤ先端部に装着されており、動脈瘤開口部において併用するマイクロカテーテルの先端よりステントデリバリーワイヤを用いることにより、ステントが自己拡張し、留置される。

** 【使用目的又は効果】

本品は、外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が 5mm 以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム／ネック比が 2 未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

<併用する機器>

本品との併用が推奨されるマイクロカテーテルは以下のとおりである。

併用医療機器等	留意事項
マイクロカテーテル	日本ストライカー社製の内径 0.0165-0.017 inch (0.42-0.43 mm) マイクロカテーテル（Excelsior SL-10, Excelsior XT-17）を使用すること。（Tracker-17 を除く。）

その他、手技には一般的な血管内治療に使用される次の機器を使用する。

- ・回転式止血バルブ
- ・ガイドワイヤ
- ・ガイディングカテーテル

<病変へのアクセス、血管造影による評価及びステントの選択>

- 1) 一般的な技法で血管にアクセスする。推奨マイクロカテーテルを選択する。一般的な血管内治療方法に従って、マイクロカテーテル内を適切な方法で持続灌流する。血管造影法を用いて、動脈瘤の位置及び動脈瘤ネックのサイズを確認する。
- 2) マイクロカテーテルをアクセス用ガイドワイヤに沿って、動脈瘤ネック部の最低 1.2cm 遠位側に進める。
- 3) アクセス用ガイドワイヤを抜去する。
- 4) 表 2 の推奨サイズ及び対象血管の大きい方の血管径に基づき、本品の適切なサイズを選択する。ステントは、ステント長が動脈瘤ネックより最低 8mm 長いものを選択し、親血管に沿って動脈瘤ネックの両側から最低 4mm 出る状態を維持できるものであること。

表 2：推奨サイズ表

ステント表示径	非拘束時ステント径	推奨血管径 ^{注)}
3.0 mm	3.5 mm	2.0 mm 以上、 3.0 mm 未満
4.0 mm	4.5 mm	3.0 mm 以上、 4.0 mm 未満
4.5 mm	5.0 mm	4.0 mm 以上、 4.5 mm 以下

注意：対象となる近位又は遠位の大きい方の血管径に基づいてステント径を選択する。

<デリバリーシステムの準備及びステントの移動>

- 1) 滅菌包装を開封し、無菌的に保護フープを取り出す。
- 2) 保護フープを慎重に滅菌野に置く。
- 3) 両手を用い、片手でワイヤ保持クリップを持ちながら、保護フープのワイヤ保持クリップからステントデリバリーワイヤを外す。
- 4) ステントデリバリーワイヤとイントロデューサシースの手元部を一緒に持ち、本品を保護フープから取り出す。両方を持ちながら、ワイヤ全体とイントロデューサシースを慎重に取り出す。
- 5) 本品を点検する。ステントデリバリーワイヤの先端が完全にイントロデューサシース内にあることを確認する。ステントデリバリーワイヤに折れがなく、イントロデューサシースの先端が破損していないことを確認する。
- 6) イントロデューサシース先端部を、マイクロカテーテルに接続した回転式止血バルブの一部挿入する。回転式止血バルブを適度に締め、イントロデューサシースを固定する。

- 7) 適切なフラッシュ溶液の持続灌流に接続した回転式止血バルブを開け、イントロデューサシースの手元部から液体が流出することを確認する。
- 8) 回転式止血バルブを緩める。イントロデューサシース先端部が完全にマイクロカテーテルのハブに挿入されるところまで前進させ、その後回転式止血バルブを適度に締める。
- 9) ステントデリバリーワイヤを前進させ、イントロデューサシースからマイクロカテーテル内にステントを移動させる。
- 10) ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカの先端部がイントロデューサシースに入るまで、マイクロカテーテル内でステントデリバリーワイヤを前進し続ける。ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカは、ステントデリバリーワイヤの先端部から約 135cm の位置にある。このステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカがイントロデューサシース内に入ると、ステントはマイクロカテーテル内でハブから約 90cm の位置となる。
- 11) マイクロカテーテルの回転式止血バルブを緩め、ステントデリバリーワイヤを固定して把持し、ステントデリバリーワイヤの手元部からイントロデューサシースを抜き、滅菌野に置く。
- 12) 必要に応じて、ワイヤの手元側（フルオロセーパーマーカの手元側の端から 5 cm 以上の位置）にトルクデバイスを設置することができる。トルクデバイスは、取り扱いや安定性の向上のために用い、トルクをかける目的で使用しないこと。
- 13) ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカの先端部がマイクロカテーテルの回転式止血バルブに到達するまで、ステントデリバリーワイヤをゆっくりと前進させる。

<ステントの配置及び留置>

- 1) エックス線透視下で、ステント遠位のマーカバンドがマイクロカテーテルの先端部マーカから 1～2mm 手前の位置に到達するまで、ステントデリバリーワイヤを前進させる。
- 2) マイクロカテーテルを少し引き戻し、ステントデリバリーワイヤのたるみを取り、標的動脈瘤上にステントのマーカバンドを合わせて、ステントを留置する位置を決める。
- 3) 適切な位置にステントを配置したのち、ステントが動脈瘤のネック上に留置されるようにステントデリバリーワイヤの位置を維持しながら、慎重にマイクロカテーテルを引き戻す。ステントの遠位マーカバンドは、マイクロカテーテルから出ると展開する。
- 4) エックス線透視下で展開したステントの位置を確認すること。
- 5) ステントにより動脈瘤が十分に覆われなかった場合、追加のステントを留置するためにステントデリバリーワイヤをマイクロカテーテルから引き戻す。必要に応じ、ステントを追加で留置する。
- 6) 動脈瘤のネックが十分に覆われたら、ステントデリバリーワイヤとマイクロカテーテルを血管内から抜去する。
- 7) 塞栓用コイルの添付文書等に従い、一般的な塞栓用コイル手技を実施し、止血する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の適切な選択は患者の安全を確保する上で重要である。術前に血管造影を行い、対象部位の評価を十分に行うこと。[治療のリスクが高まり、脳動脈瘤の治療が不十分となるおそれがある。]
- 2) 一般的にステント留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に本品を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- 3) 本品は単独での使用を意図していない。留置後に必ず脳動脈瘤に対するコイル塞栓術を実施すること。なお、本品を留置した後に一定期間を空けてからコイル塞栓術を実施した場合の有効性及び安全性は確立されていない。[脳動脈瘤の治療結果が不十分となるおそれがある。]
- 4) 本品を留置する際はさまざまな角度から断続的に血管造影を実施し、本品ステント及びステントデリバリーワイヤの各マーカとマイクロカテーテルの位置関係を確認すること。また、親動脈に突出しているコイルループがないことを確認すること。[コイル塊あるいは本品の重なりにより、コイル塞栓術中のコイル突出がエックス線透視下で描出されないお

それがある。]

- 5) 2 本以上本品ステントを重ねて留置した際の有効性及び安全性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- 6) バルーンによる後拡張に対する本品ステントの耐性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- 7) 留置した本品ステントの内腔にガイドワイヤ等を通させる際は十分に注意し、慎重に行うこと。[併用機器等の損傷あるいは本品ステントが移動するおそれがある。]
- 8) 術前・術後は適切な抗血小板療法を行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- 9) 周術期の抗凝固療法は適切に行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- 10) 他の血管へのステント留置を目的としてステントストラットにガイドワイヤを通させる Y ステンティングまたは Y ステントテクニックに係る安全性は臨床的に確立されていない。
- 11) 本品をステントを再拘束する目的で使用しないこと。
- 12) 併用する機器を、留置した本品ステント内腔を通させる場合には、十分注意すること。
- 13) コイリング用マイクロカテーテルの最大外径は、ステントを送達するマイクロカテーテルの最大外径を上回らないこと。[コイリング用マイクロカテーテルがステント内腔を通しないおそれがある。]
- 14) 遠位部先端径が 1.8F より大きい一般的な血管内治療機器の場合、ステント内腔を通できない可能性がある。
- 15) ステントを進めた後に緩みが取れるように、動脈瘤のネック部から遠位側に十分なステントの長さ (4 mm 以上) を維持しながら、マイクロカテーテルチップを動脈瘤のネック部から十分離すこと。過度なねじれがある場合、マイクロカテーテルチップを動脈瘤から 1.2 cm 以上遠位側に配置する必要がある場合がある。
- 16) 医師の選択により、コイル塞栓術は、ステント留置の前もしくは後に行ってもよい。
- 17) 本品を保護フープから抜去する際、ステント移動や事前展開を防ぐため、ステントデリバリーワイヤとイントロデューサシースの手元部は一緒に持つこと。
- 18) ステントの移動あるいはステントの予期せぬ展開を防止するため、本品を保護フープから抜去する際はステントデリバリーワイヤとイントロデューサシースと共に動かすこと。
- 19) ステントシステムに空気が入らないように、システムを慎重にフラッシュすること。
- 20) 確実にフラッシュできるように、イントロデューサシースを回転式止血バルブに部分的に挿入すること。イントロデューサシースの先端が回転式止血バルブの中まで挿入されていることを確認すること。
- 21) 回転式止血バルブの締め付けが足りないとフラッシュが不十分になる可能性がある。また、締めすぎるとイントロデューサシースが破損し、フラッシュが不十分になる可能性があるので注意すること。
- 22) ステントシステム内に気泡がないことを確認すること。
- 23) ステントがマイクロカテーテルに入るように、イントロデューサシースのチップは、マイクロカテーテルハブに完全に挿入すること。回転式止血バルブを締めすぎるとイントロデューサシースが破損する恐れがあるが、締め付けが足りないとステントが事前に展開する可能性がある。
- 24) ステントデリバリーワイヤを進めている間、イントロデューサシースが動いていないことを確認すること。動いてしまう場合、回転式止血バルブが十分締まっていない可能性があり、また、マイクロカテーテルハブ内でステントが事前に展開するおそれがある。
- 25) ステント操作中に抵抗があった場合は力を加えないこと。マイクロカテーテルを抜去し、ステントとステントデリバリーワイヤを一体化させて抜去し、新しいデバイスで手順を繰り返す。
- 26) 動脈瘤のネック部を適切に覆うため、ネック部の両側からステントの長さを十分 (4 mm 以上) 保つこと。
- 27) 回転式止血バルブを適切に締めた後、イントロデューサシースをゆっくりと引いた時、先端部が動かないことを確認すること。イントロデューサシースが固定されていない場合、マイクロカテーテルのハブ内でステントが展開する、又は移動が困難となる可能性がある。
- 28) ステントを血管の中で正しく配置できなかった場合は、ス

テントを展開しないこと。

- 29) ステントデリバリーワイヤの手元側にトルクデバイスを取り付けて用いることで、取扱いや安定性がよくなることがある。適切にトルクデバイスを締め、ステントデリバリーワイヤに固定すること。ステントデリバリーワイヤはトルクをかけるように設計されていない。トルクデバイスを用いてトルクをかけないこと。
- 30) ステントが展開しているとき、ステントデリバリーワイヤを使用して、マイクロカテーテルの外側でステントを押さないこと。
- 31) コイリング用マイクロカテーテルを展開したステントに通す際は、ステントが脱落しないよう、ステントのマーカーバンドを注意深く観察すること。
- 32) MRI に関する情報
非臨床試験及び解析により、本品はステント単体、2 本目のステントをオーバーラップさせた状態及びコイル塊と隣り合った状態において、MRI 適合性がある (特定条件下において安全) と確認された。本品を留置した患者は、次の条件下で本品を留置直後に安全にスキャンを受けることができる：

- ・ 1.5 及び 3.0 テスラの静磁場
- ・ 2500 ガウス/cm (25 テスラ/m) 以下の空間勾配磁場
- ・ 勾配と全身平均比吸収率に関して通常モード (最大全身平均比吸収率が 2.0W/kg 未満及び最大頭部全身平均比吸収率が 3.2W/kg 未満) で、アクティブ MR スキャン総時間 (RF 暴露を伴う) が 1 スキャンシーケンス当たり 15 分以下

上記に示した状況下において、15 分間の MR スキャンによって生じる生体内温度上昇は 4℃ であることが予測される。この MRI 環境下で本品が移動する可能性は低いと考えられる。非臨床試験により、3 テスラの MRI によるスピネコパルスシーケンスを用いた撮影では、画像アーチファクトは約 2mm である。アーチファクトのため、機器のルーメンが不明瞭になる可能性がある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
画像診断装置 (MRI 装置)	MR 画像の質の低下	撮像領域が同一の領域にある場合又は本機器の位置と比較的隣接する場合等

注意：留置されている本品に対して MR 撮像パラメータの最適化を行うこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) ステントから親血管へのコイルの逸脱
- 2) ステントの移動又は塞栓
- 3) ステントの誤留置
- 4) ステントデリバリー時又は展開時の摩擦
- 5) ステントの破損

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 死亡
- 2) 塞栓
- 3) 出血
- 4) 虚血
- ** 5) 神経障害又は頭蓋内後遺症
- 6) 脳卒中
- 7) 一過性脳虚血発作
- 8) 血管痙攣
- 9) 血栓症
- 10) 動脈瘤の穿孔又は破裂
- 11) ステント内狭窄
- 12) 感染
- 13) 偽動脈瘤
- 14) ステント血栓症

- 15) 血管の閉塞又は閉鎖
- 16) 血管穿孔又は破裂、内膜剥離、外傷又は損傷
- 17) アレルギー反応
- 18) 血管解離
- ** 19) 頭痛
- ** 20) 視覚障害

【その他の有害事象】

- 1) 手技に伴うその他の合併症。麻酔及び造影剤によるリスク、低血圧、高血圧、アクセス部分の合併症など

【臨床成績】

1. 国内臨床試験

国内臨床試験には未破裂で最大径が10mm以上のワイドネック型脳動脈瘤を有する患者20例が登録され、全例にステント留置とコイル塞栓術が施行された。本試験には、本品の前世代製品であるニューロフォームステントが使用された。

主要評価項目である「手技成功」（ステント留置成功、コイル塊の保持、手技から30日後までに本品又は手技に関連する主要脳血管有害事象の発現がない）は、全例で達成された（表3）。全例で最終的なステントの留置時の形状がネック部をカバーし、コイル塞栓術が成功し、コイル塊を瘤内に保持した。

表3：手技成功成績（手技30日後）

評価項目	達成率（達成例数/全例数）
手技成功	100.0%（20/20）
ステントの留置成功★1	100.0%（20/20）
コイル塞栓術の実施成功	100.0%（20/20）
コイル塊の保持成功	100.0%（20/20）
MACVE★2の発現なし	100.0%（20/20）

★1：ステントを2本使用した症例が3例あったが、全て「ステントの留置成功」と評価された。

★2：Major Adverse Cerebrovascular Event：主要脳血管有害事象

本品又は手技との関連性が否定できない有害事象は、観察期間（手技6ヵ月後まで）をとおして17例に37件発現した。そのうち重篤な有害事象は、後腹膜血腫が1例であった。

本品又は手技との関連性が否定できない非重篤な有害事象で複数例に認められたものは、頭痛11例、脳梗塞7例、悪心4例、脱毛症3例、穿刺部位出血と皮下血腫が各2例であった。7例で認められた脳梗塞はいずれも無症候性であった。

なお、本品との関連性が否定できない有害事象は、網膜動脈閉塞1例、ステント内脳動脈狭窄1例であった。

なお国内臨床試験では、手技の3日以上前から手技後4週間の期間でアスピリンと他の抗血小板剤が併用投与され、その後は1剤又は2剤の抗血小板薬を少なくとも手技後3ヵ月間投与された。

** 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【承認条件】

1. ワイドネック型脳動脈瘤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. 脳動脈瘤に対するコイル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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

* 製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）