# 97223787-01

**2024 年 8 月（第 3 版）
*2021 年 3 月（第 2 版）

承認番号：22800BZX00066000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　血管用ステント　　36035003

# イノーバ バスキュラーステント

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象（患者）**

⑴ 抗血小板若しくは抗凝固療法が禁忌の患者。[術前後において適切な抗血症板若しくは抗凝固療法を施すことができない場合、ステント血栓症の発現のリスクが高くなる。]

⑵ 適切なステント留置ができない又はバルーンで完全にステントを拡張することができない病変を有する患者。[ステント展開不良により、有害事象が発生する可能性がある。]

⑶ 動脈瘤内又は動脈瘤の近位若しくは遠位部に隣接する病変を有する患者。[これらの病変ではステントの適切な留置が困難であるため、ステントが移動するリスクが高くなる。]

⑷ 経皮的血管形成術（PTA）前後に血管造影法で、標的血管又は病変に重篤な血栓があることが確認された患者。[血栓症の病変又は血栓が疑われる病変の場合、最初に血栓の処置を行うこと。標的血管に血栓が残っている場合、合併症のリスクが高くなる。]

⑸ ナイチノール又はその構成元素（ニッケル等）に対する過敏症が明らかな患者。[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（参考文献(1)参照）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ステント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。]

**2 使用方法**

⑴ 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

イノーバ バスキュラーステント（以下、本品という）は、自己拡張型ステント、及びそのデリバリーシステムからなる。ステントはあらかじめデリバリーシステムに収納されている。

ステント径（mm）：6、7、8

ステント長（mm）：20、40、60、80、100、120、150、180

**1. ステント**

⑴ 外観図

ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のエックス線不透過性ステントマーカが付いている。

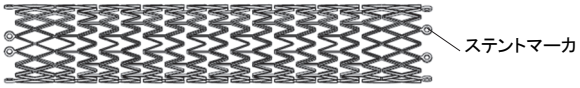


図1

⑵ 主な原材料

ニッケル／チタン合金、タンタル

**2 デリバリーシステム**

⑴ 外観図

オーバーザワイヤ型デリバリーカテーテルで、インナーライナー、ミドルシース、アウターシースから構成される。ミドルシースの遠位部に、ステントを展開する際の位置決めに使用するエックス線不透過性マーカを有する。ミドルシースを手前に引くことにより、ステントが展開される。ステント長120 mm以下はサムホイールのみで展開できるが、ステント長150 mm以上はサムホイール及びプルグリップで展開する。

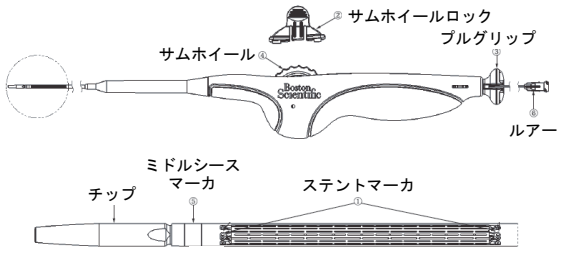


図2

⑵ 主な原材料

ポリウレタン、プラチナ／イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、接着剤

**【使用目的又は効果】**

本品は、4～7 mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が150 mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に用いる。また、同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療にも用いる。

**【使用方法等】**

**1. 用具の準備**

⑴ 適切な長さの0.89 mm（0.035 in）径ガイドワイヤ

⑵ 適切なサイズ／長さの止血弁付イントロデューサシース

⑶ 10 mLシリンジ（ステント・デリバリーシステムの準備用）

**2 使用方法**

⑴ 患者への準備

狭窄又は閉塞動脈に自己拡張型ステントを経皮的に留置する場合は、エックス線画像装置を備えた処置室で実施すること。患者への準備及び滅菌に関する使用上の注意は、一般的な血管形成術を処置する場合と同じとする。標準的手法に従い手技前後には適切な抗血小板薬や抗凝固薬を投与すること。血管造影は、狭窄部位及び側副血流の程度を分かりやすくするために実施すること。アクセスする血管は、後にインターベンション処置が実施できるように十分開通性がなければならない。血栓が存在する又は疑われる場合には、ステント留置に先立って、標準的な手法によって血栓溶解を行うこと。

⑵ 造影剤の注入

標準的手技により血管造影を行う。

⑶ 狭窄の判定及び位置決め

エックス線透視下で動脈狭窄の遠位端を確認し、病変部への道筋をイメージすること。

⑷ 適切なステントシステムの選択

① 対照血管の径を測る（狭窄部の遠位及び近位）。安全にステントを留置するため、下表を参照してステントを選択する:

| 表示ステント径 (mm) | 対照血管径 (mm) |
|---|---|
| 6 | 4.0-5.0 |
| 7 | 5.0-6.0 |
| 8 | 6.0-7.0 |

② 実際の狭窄部位の全長を計測し、留置するステントの適正長を選択する。適切な位置に留置するため、ステント長は、ステント端が狭窄部位の両端を超えて少なくとも5 mmは健常な血管まで覆うことができるようなステント長を選択するよう推奨される。狭窄部位をカバーするために複数のステントが必要な場合は、まず最初に遠位部のステントを留置し、それから近位部のステントを留置する。この場合最低5 mmの重複部分を設けること。

③ 適切なステント・デリバリーシステムの長さを選択するために、狭窄部と穿刺部位との間の距離を概算する。

⑸ ステント・デリバリーシステムの準備

① 外箱を開け、本品の入ったパッケージを取り出す。

② パウチラベルの温度インジケータを点検し、製品に欠陥がないか確認する。

注意:温度インジケータが赤く変色している場合、ステント拡張不良のおそれがあるため、使用しないこと。温度インジケータが紛失している場合、使用しないこと。

③ パッケージを念入りに点検して滅菌包装に破損がないことを確認した後、パッケージを慎重に開けて本品のトレイを取り出す。

④ デリバリーシステムのハンドルを握って本品をトレイから慎重に引き出す。

⑤ 本品に破損が生じていないかを点検する。本品の滅菌状態または性能に問題が疑われる場合は、決して使用してはならない。

⑥ サムホイールロック(図2参照)が本品に装着されていない場合は、ステントがデリバリーシステムの遠位部に完全に格納されていることを確認し、サムホイールロックを図2に示す位置に取り付ける。

⑦ 生理食塩液10 mLを充填したシリンジをハンドル上のルアーに装着し、陽圧を加える。生理食塩液が遠位部から出てくるまでフラッシュを続ける。

⑧ ルアーを取り外す。

⑹ デリバリー手順

① 6 F(2.1 mm)以上の止血弁付イントロデューサシースを用いて経皮的アクセスを得る。

注意:デリバリーシステムの損傷を防ぐため、対側アプローチの際はガイドシースを使用すること。

注意:イントロデューサ又はガイドシースがキンクしていると、ステント展開時のデリバリーシステムの操作が妨げられるおそれがある。

② 適切な長さ(130 cmの本品には300 cmのガイドワイヤを推奨)の0.89 mm(0.035 in)径ガイドワイヤを標的部位又は狭窄部に通す。

注意:親水性のガイドワイヤを使用する場合、常に水和していることを確認すること。

注意:特に屈曲病変及び対側アプローチではスティッフタイプの0.89 mm(0.035 in)径ガイドワイヤの使用を強く推奨する。径の小さいガイドワイヤを使用すると、デリバリーシステムのサポートが不十分になりステントの導入に支障をきたすおそれがある。

③ バルーン拡張カテーテルを用いて一般的な方法で狭窄部を前拡張する。狭窄部が適切に拡張できたら、バルーン拡張カテーテルを抜去する。この際、ステントシステムの導入に備え、ガイドワイヤの先端を標的部位に残しておくこと。

④ 本品をガイドワイヤに沿って配置する。デリバリーシステムを一つのユニットとして扱い、イントロデューサ又はガイドシースの止血弁を通して血管内に挿入する。

⑺ ステント展開手順(図2参照)

① デリバリーシステムを病変部を超えるまで進めた後、ステントマーカが病変部を中心に捉えるまでデリバリーシステムを引戻してデリバリーシステムのたわみを取る。

② サムホイールロックはタブを押しながら引いて取り外す。ステントマーカが標的病変を横断する適切な位置にあることを確認する。

注意:体外に出ているデリバリーシステムは極力まっすぐに安定した状態に保つこと。システムがたわまずにデリバリーシステムにわずかに後ろ向きの力がかかるので、ステント展開時にハンドルを患者又は手術台の上に固定することができる。シャフトの青色部分の遠位端をまっすぐに保持してもよい。

注意:イントロデューサ/ガイドシースとハンドルの間のデリバリーシステムのたわみや曲りを取らないと、特に同側での手技の際にステントが正確に展開できないおそれがある。

注意:デリバリーシステムを再配置する必要がある場合、サムホイールロックを再装着することでステントの誤展開を防ぐことができる。

⑻ 推奨展開法

① 遠位部及び近位部のステントマーカが病変部に適切に配置されていることをエックス線透視下で確認する。サムホイールをハンドルの矢印が示す方向に回す。ミドルシースマーカが遠位端のステントマーカを通過するまで、サムホイールを回す。遠位端のステントマーカが分離し始める様子を観察する。遠位端のステントマーカの分離はステントが展開しつつあることを示す。

② ミドルシースマーカが近位端のステントマーカを通過してステントが完全に展開するまで、ステント長150 mm以上ではプルグリップ上の白色矢印が見えるようになるまで(図3)サムホイールを回す。ステント長150 mm以上はサムホイールのみでは完全な展開は得られない。

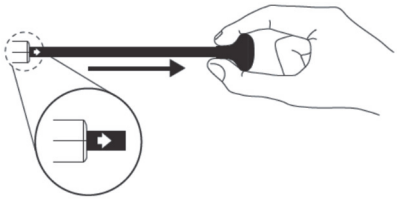

図3

注意:プルグリップを使用する場合は、急激な展開を避けること。[プルグリップを急速に引くと、ステント展開不良となるおそれがある。]

注意:サムホイールの動きを制限しないこと。展開に困難が生じる場合がある。

注意:ステントが移動したり破損したりするおそれがあるため、途中まで展開したステントをイントロデューサ又はガイドシースに引戻さないこと。

注意:ステント長が短縮するおそれがあるため、展開中にデリバリーシステムを押し込まないこと。

③ ステント長150 mm以上では、プルグリップ上の白色矢印が現れたらプルグリップを握り、矢印の方向へハンドルからゆっくり引き離す。ミドルシースマーカが近位部のステントマーカを超えてステントが完全に展開した状態になるまで、引き続ける。

④ ミドルシースマーカが近位部のステントマーカを超えたことをエックス線透視下で確認する。デリバリーシステムはこの段階で抜去できる。
ガイドワイヤをハンドル傍で掴み、デリバリーシステムを引きながら抜去する。デリバリーシステムを抜去する際は注意を払い、常にエックス線透視下で操作する。通常ではない抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムが血

管の中央にくるように回転させながら再び進め、慎重に再抜去を試みる。

注意:ガイドワイヤのキンクを避けるため、ガイドワイヤをハンドルの近くで曲げないこと。

⑤ 病変部のあらゆる点においてステントの不完全な展開が見られた場合は、一般的な手技を用いてPTAバルーン拡張を実行することができる。

⑥ ガイドワイヤ及びシースを抜去し、従来の手法に従って止血する。

⑼ 手技後

穿刺部分に血腫又は出血の徴候がないことを確認する。

**【使用上の注意】**

**1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

⑴ 前拡張後に、血管径の 50%又はそれ以上狭窄が残っている患者。[ステント展開不良となるおそれがある]

⑵ 腎機能が低下している患者。[造影剤によって腎機能が低下することがある。]

**2 重要な基本的注意**

⑴ 20 mm 長はインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療にのみ用いること。

⑵ 本品をアルコールなどの有機溶剤に曝さないこと。

⑶ 分岐部病変又は側枝病変へのステント留置は、手技後の診断及び治療の妨げになる可能性がある。

⑷ 本品は、位置変更を意図して設計されていない。展開後は、デリバリーシステムで再把持したり、再配置したりできない。

⑸ ステントの拡張後に、ラベルに示されているステント径より大きなバルーンを使用してステントを更に拡張しないこと。

⑹ デリバリーシステムを体内に挿入している間はエックス線透視下で操作すること。エックス線透視装置は高解像度のものを使用すること。

⑺ 適合するシースの最小サイズが製品ラベルに表示されている。ラベルに記載されているサイズより小さいシースにデリバリーシステムを挿入しようとしないこと。

⑻ サムホイールロックを早い段階で取り外すと、ステントを意図せず展開するおそれがある。

⑼ イントロデューサ/ガイドシース内でのステント展開を防ぐ為、ステントを留置する前に、ステントの近位端とイントロデューサ/ガイドシース間に適切な距離があることを確認すること。

＊ ⑽ 磁気共鳴画像診断(MRI)

① MRI 適合性

ベンチテストの結果から、本ステントは既定の条件下でのMRI適合性を示している。単一のステントで全長200 mmまで、重複ステントで全長200 mmまでは、以下の条件で留置直後より安全にスキャンできる。

- 静磁場強度3及び1.5 T(テスラ)
- 最大空間傾斜40 T/m(外挿値)
- 最大全身平均比吸収率(SAR):上半身(臍より上)ランドマークで2W/kg、下半身(臍より下)ランドマークで1W/kg、下肢(大腿中央部より下)ランドマークで0.5 W/kg以下

② 高周波誘導加熱

上記の環境下で 15 分間スキャンした場合、ベンチテストの結果に、予想される体内における冷却効果等を加味した本品の温度上昇は最大で 5℃である。最大許容 SAR で連続スキャンした際は、5 分間のクールダウン期間を設けることを推奨する。

③ イメージング・アーチファクト

ベンチテストにおいて、イメージング・アーチファクトは、グラディエントエコーシーケンス 3.0T MRIシステムで、ステントの周囲から12 mm程度広がっており、デバイスルーメンを覆っている。

**3. 不具合・有害事象**

⑴ 重大な不具合

① ステントの移動
② ステント誤留置/ジャンピング
③ ステントの破損

⑵ 重大な有害事象

① 死亡
② 塞栓(空気、プラーク、血栓、組織、又は機器の材料による)
③ 四肢虚血/切断
④ 緊急のインターベンション術又は外科手術が必要
⑤ 仮性動脈瘤
⑥ 血栓症
⑦ 血管損傷(穿孔、外傷、破裂、解離を含む)
⑧ 動脈瘤
⑨ 不整脈
⑩ 心筋梗塞
⑪ 血管痙攣

⑶ その他の有害事象

① アレルギー反応(薬剤、造影剤、又は機器の材料に対する)
② 動静脈瘻
③ 出血
④ 薬物反応
⑤ 血腫
⑥ 腎機能低下又は腎不全
⑦ ステント留置部位の再狭窄
⑧ 敗血症/感染症
⑨ 組織虚血/壊死
⑩ 一時的な血行動態不安定化(低血圧/高血圧の発現)
⑪ 血管閉塞
⑫ 狭心症
⑬ 徐脈
⑭ 発熱
⑮ 下肢痛/跛行
⑯ 吐気/嘔吐
⑰ 脳卒中
⑱ 標的病変再血行再建術

**4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊婦及び妊娠している可能性がある患者への本品の適用はテストされていない。

**【臨床成績】**

**SuperNOVA臨床試験(国際共同治験)**

浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に190 mm以下の狭窄性又は閉塞性病変を有する症候性血管疾患患者を対象とした単群試験を実施した。実施地域は日本、米国、欧州、カナダであり、日本人42名を含む299名が登録された。

結果、有効性の主要評価とした術後12ヵ月の一次開存率†は、ステントサイズ別の解析でコアサイズ(ステント長:20～150 mm)69.5 %、全サイズ(ステント長:20～200 mm)66.4 %であり、ロングサイズ(ステント長:180, 200 mm)留置例のみの一次開存率は47.2 %であった。コアラボにおいて確認された対照血管径4～7 mm、病変長150 mm以下の病変に対する術後12ヵ月の一次開存率は71.0 %であった(追加解析)。また、症候性血管疾患に伴う臨床症状や歩行能力などの臨床所見は本品留置により改善し術後12ヵ月まで持続した。

安全性評価では、重大な有害事象(MAE)‡の非発現率は術後12ヵ月間で85.8 %、術後30日間で99.7 %であった。その他、本品の技術的成功率及び手技的成功率はいずれも99.0 %であり、周術期における死亡はなかった。術後12ヵ月間のステント血栓症及びステントフラクチャーの発生率はそれぞれ1.8 %及び1.9 %であった。

以上の成績より、既存治療であるPTAの成績に基づき設定した目標値とほぼ同等の有効性と目標値を十分に上回る安全性が確認され、本品の臨床上の使用は有用であると考えられた。

†: 標的ステント留置部位にduplex超音波検査で血行動態上問題となる狭窄が認められず、標的病変再血行再建術(TLR)、標的病変バイパス術又は切断術が行われていない場合

‡: 全死亡(術後30日間)、標的肢大切断術及びTLRで定義される複合指標。

**【保管方法及び有効期間等】**

** 1.保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

**【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

⑴ Lancet 2000; 12 : 1895-1897

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

** 製造販売業者(文献請求先も同じ):

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国　ボストン　サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]