

エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) エクスプレス LD 血管拡張用ステントシステム(以下、本品という)を腸骨動脈(総腸骨動脈・外腸骨動脈)以外に使用しないこと。[腸骨動脈以外の血管系における本品の使用は安全性及び有効性が確立されていない。]
- (2) 分岐をまたがってステント留置を行うと、後で診断、治療が困難となる可能性がある。
- (3) 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、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。

2. 使用方法

- (1) バルーンの拡張には、バルーン拡張用の希釈造影剤(一般的には、造影剤と滅菌生理食塩液の 50/50 等量混合液)のみを使用すること。バルーン内には、空気及びその他いかなる気体も媒体として絶対に使用しないこと。
- (2) 本添付文書の指示に従ってバルーンカテーテルの準備を行うこと。バルーンに空気が残留していると、ステントの留置及びバルーンの収縮が困難になるおそれがある。
- (3) バルーンを拡張する際は、最大拡張圧を超えないようにすること。
- (4) ステント・デリバリー・システム(以下、SDS という)を有機溶剤(例、アルコール)にさらさないこと。
- (5) 患者が損傷を被る可能性を少なくするため、バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐ近位側又は遠位側の血管とほぼ等しくなるようにすること。[動脈を過度に伸張すると、破裂が生じ、生命にかかわる出血の原因となることがある。]
- (6) 血管に行う手技と同様に、ステント汚染による感染によって、隣接する器官内又は腹腔後腔内に血栓、仮性動脈瘤の形成又は破裂を生じることがある。
- (7) ステントが、血栓又は末梢部の血栓を、ステント留置部位から動脈腔へ移動させることがある。
- (8) 強い磁界の影響によるステント移動のリスクを最小限に抑えるため、留置されたステントが安定するまで(通常約 8 週間)、磁気共鳴画像法(MRI)スキャンは実施してはならない。
- (9) 本品は、磁界の歪曲により磁気共鳴画像法(MRI)スキャンでイメージ・アーチファクトを起こすことがある。
- * (10) ステントの留置は、非常時に末梢動脈バイパス移植の外科手術を容易に実行できる施設でのみ行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

一般的に、経皮的血管形成術(PTA)の禁忌とされる症例は、ステント留置の禁忌となる。

以下の症例及び患者には本品を使用しないこと。

- (1) PTAに対し抵抗性のある高度石灰化病変を有する患者

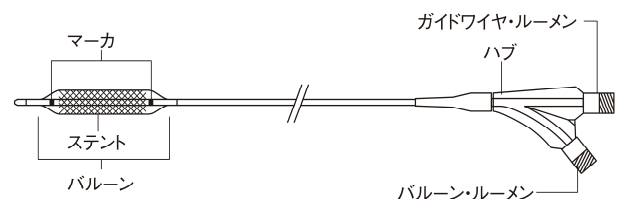
- (2) 目標狭窄部位に隣接する急性又は亜急性の血栓を有する患者
 - (3) 血液の凝固障害を持つ患者あるいは抗凝固又は抗血小板療法を受けることができない患者
 - (4) 造影剤の滲出によってわかる血管に穿孔のある患者
 - (5) 動脈瘤内にあるか、又は近位又は遠位部分にある動脈瘤に隣接している病変
 - (6) 極度に屈曲した血管を持つ患者
- #### 2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

- (1) 本品は、316Lステンレススチール製バルーン・エクspandブル型のステント、及びノンコンプライアント・バルーンを装着したオーバザワイヤ型のステントデリバリーシステム(以下、SDSという)によって構成されている。ステントはSDSにマウントされている。
- (2) SDSバルーンカテーテルのシャフト部には2個のX線不透過性マーカが埋め込まれており、これらはステント配置の際に目印として使用される。
- (3) SDSは0.89mm(0.035inch)のガイドワイヤと適合する。
- (4) SDSバルーンがステント配置時及びステント後拡張の際に用いる最大拡張圧は、1216kPa(12atm)である。
- (5) 本品には、各種の長さのステントが用意されており、それぞれバルーンにより、ステントを直径7、8、9、10mmに拡張できるようにになっている。SDSバルーンカテーテルもシャフト部の長さが2種類用意されている。個々の製品コードに対応する仕様については、本添付文書の仕様表を参照のこと。

<形状図> :ステント+ステントデリバリーシステム(SDS)



<原材料>

ステンレススチール、ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、カーボンブラック、親水性コーティング、ポリエステルエーテルエラストマー

●原理

本品は、チューブ状のデリバリーカテーテルの遠位部にあらかじめステントを装着したバルーンを取り付けた構造であり、血管内の狭窄部位においてバルーンを拡張させることにより、狭窄部位を押し広げ、かつステントを留置する。

【使用目的、効能又は効果】

腸骨動脈(総腸骨動脈・外腸骨動脈)における狭窄部の拡張又

は管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用する
ステント及びそのデリバリーカテーテルである。

【品目仕様等】

SDS推奨拡張圧:

バルーン径 7mm、8mm、9mm :811kPa (8atm)
バルーン径 10mm :1013kPa (10atm)

SDS最大拡張圧:1216kPa (12atm)

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

推奨される器具・用品として以下を準備する。

- (1) 穿刺用キット
- (2) 適切な長さの0.89mm (0.035inch) ガイドワイヤ
- (3) 適切なサイズと長さの止血バルブ付きシースイントロデューサ
- (4) シリンジ (SDS準備用、容量10mL以上)
- (5) 三方活栓
- (6) 加圧デバイス (20mL以上)

●使用方法

(1) 患者への準備

狭窄又は閉塞動脈に経皮的にステントを留置する場合は、適正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、血管形成術を処置する場合と同じとする。血管造影は、狭窄部位及び二次的な血液流の程度を分かりやすくするために実行すること。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。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、十分開通性がある、すなわち、十分に再疎通化がなされている必要がある。

(2) 適切なサイズの選択

- ① 目標狭窄部の長さを測定して必要なステントの長さを決定する。ステントの長さは、狭窄部に対してやや近位寄り側から遠位側までカバーできるサイズを選択する。適切なステントの長さは、一本のステントで狭窄部全体を覆うことができることを基本として選択すること (製品ラベルを参照)。
- ② 適切な直径のステントとデリバリーバルーンを決定するため対照血管の直径を測定する。(本添付文書の仕様表を参照)
- ③ 適切な本品の長さを決めるために狭窄部と刺入部位との距離を概算する。(本添付文書の仕様表を参照)

(3) 本品の準備

- ① 本品の箱を開けて、滅菌包装を取り出す。開封する前に、無菌包装を慎重に点検すること。無菌包装の完全性が損なわれている場合には使用しないこと。
- ② フープに付いているフラッシュポートを使用し、ヘパリン加生理食塩液でデバイスをフラッシュして親水性コーティングを活性化させる。本品をフープから取り出す。
- ③ 近位側と遠位側の2つのバルーン・マーカの間にステントが配置されていることを確認する。このプレマウント・ステントは、絶対に手で位置を変えてはならない。曲がり、ねじれ、及びその他の損傷がないことを点検する。何らかの欠陥が認められた場合には、そのデバイスを使用してはならない。
- ④ 本品のガイドワイヤ内腔を生理食塩液でフラッシュする。ステントを生理食塩液ですすぐ。
- ⑤ 希釈した造影剤入りの加圧デバイス又はシリンジを準備する。標準的な拡張用溶液は、造影剤と生理食塩液を1対1の割合で混合したものである。絶対に空気や気体状の物質をバルーン拡張剤として使用してはならない。
- ⑥ 加圧デバイス又はシリンジを活栓に取り付ける。SDSバルーン拡張用ポートへの取り付けは、SDSハブ上に

「BALLOON」と記載されている箇所に行なうこと。

- ⑦ 本品側の活栓を開く。バルーンの遠位端を下に向け、シリンジの高さより下に配置して、20〜30秒間陰圧に引く。慎重に、ニュートラル位置へリリースし、造影剤を充填する。
 - ⑧ 本品側の活栓を閉じ、加圧デバイス又はシリンジ内の空気を全て除去する。
 - ⑨ すべての空気が除去されるまで、上記の手順⑦と⑧を繰り返す。気泡が残る場合は、本品を使用しないこと。
 - ⑩ シリンジを使用している場合は、準備した加圧デバイスを活栓に取り付ける。
 - ⑪ 本品と加圧デバイスの間の活栓を開く。
- (4) デリバリーの手順
- ① 適切な長さの0.89mm (0.035inch) ガイドワイヤを目標狭窄部に通過させて進める。
 - ② 本添付文書の仕様表に記載に従って本品用を選択した適切なシースイントロデューサを挿入する。
 - ③ 必要であれば、バルーン拡張カテーテルを用いて通常の手法により狭窄部を事前に拡張させる。
 - ④ 狭窄部が適切に事前拡張された後に、拡張カテーテルを抜去する。
 - ⑤ 目標狭窄部上にあるガイドワイヤの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤの手元部に送り込む。
 - ⑥ 本品をシースの止血バルブ内に慎重に送り込む。本品を血管内に送り込む前に、シースの安定性を確認する。
 - ⑦ X線透視による直視下で、本品をガイドワイヤに沿って狭窄部まで進める。
 - ⑧ 狭窄部にステントを配置する際は、近位側・遠位側のX線不透過性マーカ、さらにX線不透過性ステントを目印として利用する。配置中、ステントが依然としてマーカ・バンドの中央に位置し、ずれていないことを確認する。ステントがバルーンの中央に正しく配置され、かつ目標狭窄部内に正しく配置されていない限り、ステントを展開させてはならない。狭窄部内でステントの位置が最適でない場合は、慎重に配置し直すか、又は抜去する必要がある。
- (5) 留置の手順
- ① ステントを留置するには、加圧デバイスを使用し、本添付文書の仕様表に記載の推奨拡張圧までSDSバルーンをゆっくり拡張させる。ステントを十分に拡張させて狭窄部壁へ密着させるため、拡張圧を上げる必要がある。ただし、バルーン圧は最大拡張圧1216kPa (12atm)を超えてはならない。
 - ② ステントが留置されたら、拡張デバイスで圧を陰圧に引きバルーンを完全に収縮させる。
 - ③ シースを適切にサポートしたままの状態、バルーンを反時計方向に回転させながらゆっくりと慎重に抜去する。X線透視下で観察し、バルーンがステントからきちんと外れたかどうかを確認すること。
 - ④ 血管造影法を用い、ステントの位置及び留置状況を確認する。最良の結果を得るには、ステントが狭窄部分全体を覆っていることが必須である。近位側・遠位側の対照血管径と比較した場合にステントの拡張径が最適になっていることを正しく判定するため、X線透視下で観察を続ける必要がある。
 - ⑤ 再度ステントの拡張が必要な場合は、通常の方法により、SDSカテーテルあるいは他の適切なサイズのバルーンカテーテルをステント留置部位まで再度進める。
 - ⑥ X線透視下で観察しつつ、バルーンを希望する圧まで拡張させる。この場合、最大拡張圧を超えないこと。また、本添付文書の仕様表に記載の最大ステント径を超えるまで拡張を行ってはならない。バルーンを収縮させ

た後、上記の「(5)留置の手順③」の説明に従うこと。

- ⑦ ステントの位置及び血管造影の結果を再確認する。必要な結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す行う。
- ⑧ バルーン内への陰圧を維持しながら、SDSを体内から反時計回りに回転させシースを通して取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 血管を損傷する可能性を減少させるため、バルーンの拡張径は狭窄部位の近位側又は遠位側の血管径とほぼ等しくなるようにすること。
- (2) 本品の吸引用には10mLシリンジの使用が推奨される。
- (3) 本品との併用には20mL加圧デバイスの使用が推奨される。
- (4) 穿刺部位を保護するため、必ず留置手技にふさわしいサイズのシースを使用すること。狭窄部を通過させるのに十分な長さのシースの使用が推奨される。シースを使用することによって、トラッキング中にステントがバルーンから外れるリスクを最小限に抑えることができる。
- (5) 本品にシース内で抵抗が感じられる場合は、無理に送り込まないこと。抵抗がある場合は何らかの問題が生じている可能性があり、本品を無理に送り込むとステントが破損することがある。このような場合は、ガイドワイヤを狭窄部上に残した状態で、本品とシースを一体化した状態で抜去する。
- (6) 本品の送り込み中に強い抵抗が感じられる場合は、本品を動かすことを止め、まず抵抗の原因を突き止めてから、次の処置に進むこと。抵抗の原因を突き止められない場合は、本品とシースを一体化した状態で抜去する。
- (7) 拡張させていないステントの抜去：拡張させていないステントをシースイントロデューサへ引き戻そうとすると、バルーンからステントが移動することがあるため、そのような操作を行ってはならない。ステントの近位端がシースの遠位端と一列に並び位置まで引き抜く。シース及びSDSカテーテルは一体化した状態で抜去すること。
- (8) 手技が完了するまで、ガイドワイヤは狭窄部を通過したままの状態にすることを強く推奨する。
- (9) 抜去の前にバルーンが完全に収縮するのに十分な時間をみておくこと。また、バルーンが完全に収縮していることを透視下で観察すること。

【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)

腎機能が低下している患者のうち、医師の所見で造影剤反応の危険性があるとされる患者にステントを留置する際は、特別の注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、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傷害、疾病、あるいは死亡を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とともに、患者の感染や交差感染を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、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品は経皮的血管形成術及びステント留置などのインターベンションに熟練した医師のみが使用すること。
- (4) 使用前に滅菌包装及びデバイスを点検すること。無菌性や性能が疑わしい製品は使用しないこと。
- (5) 展開させていないステントをシース内に引き戻そうとはならない。そのようにすると、ステントが移動することがある。展開させていないステントを抜去する必要がある場合は、シースとSDSカテーテルと一緒に抜去すること。

とSDSカテーテルと一緒に抜去すること。

- (6) 複数の狭窄部に手技を行う場合は、最初に穿刺部位に対する遠位側の狭窄部にステントを留置し、次に近位側の狭窄部への留置を行うこと。この順序でステントを留置すると、遠位側のステントを留置する際に近位側のステントを横切らせる必要がないため、近位側のステントがSDSバルーンから外れる危険性が少なくなる。
- (7) 本品のSDSは、パワーインジェクタとの併用はできない。
- (8) 急速な拡張を行なうと、バルーンに損傷を生じる可能性がある。圧モニター器具を使用し、バルーンに過剰な圧力をかけるのを防止すること。
- (9) 本品のSDSは、精密な動脈血圧モニタ用には適していない。
- (10) SDSバルーンからステントを取り外し、他のバルーンも含めてリマウント等の調整をしてはならない。
- (11) シースの最小許容フレンチ・サイズは包装ラベルに印刷されている。ラベル表示されているサイズより小さいサイズのシースイントロデューサを通してSDSを押し進めようとはしてはならない。
- (12) 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずX線透視下で行うこと。バルーンが減圧し完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり引っ張ったりしてはならない。
- (13) SDSは、必ずガイドワイヤが先端から延び出ている状態で進めること。
- (14) 手技を終了する前に、X線透視下でステントが適切に留置されていることを確認すること。目標狭窄部が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、狭窄部の処置を適切に行う。
- (15) バルーン拡張カテーテルを拡張する際は、拡張経過をモニターすること。製品ラベルに記載されている最大拡張圧を超えてはならない。この圧を超えると、バルーンの破裂及び血管損傷に至る危険性が高くなる。
- (16) 十分な拡張が得られるように、バルーンは少なくともラベルに記載の推奨拡張圧まで膨らませること。
- (17) デリバリーバルーンの前部シースを脱着させるために：
 - ① 推奨拡張圧まで加圧しても、デリバリーバルーンが全く拡張しない場合は、そのシステムを抜去することを確認すること。
 - ② ステントデリバリーシステムに曲がり(キンク等)が発生した場合は、インフレーション・デフレーショントラブルが発生する可能性があるため、そのシステムを交換すること。
- (18) ステントを拡張させる前に、高解像度のX線透視装置を使用してステントの破損・移動が配置手技中に生じていないことを確認すること。ステントが血管内に正確に配置されていない場合は、ステントを拡張させないこと。またステントの配置が最適でない場合は、拡張させてはならない。
- (19) 部分的に展開させたステントの位置を変えようとはしない。位置を変えようとする、重症な血管損傷を引き起こす危険性がある。ステントの留置が不完全な場合(ステントが完全に開いていない等)、合併症を生じ患者に損傷を引き起こす恐れがある。
- (20) 補助器具を使用して一部又は完全に拡張したステントに交差してステントを留置する場合には、最大の注意を払って行う必要がある。
- (21) 拡張したステントに血栓が生じた場合は、血栓溶解及びPTAを検討すること。
- (22) 感染症、仮性動脈瘤、瘻孔形成などの合併症が生じた場合は、ステントを外科的に抜去することが必要になることがある。この場合は標準的な外科手技を行なう。
- * (23) ステントを留置した後にステント径を拡大させる必要がある場合は径の大きめのバルーンを使用して拡張させてもよい。ただし、最大ステント拡張直径を超えてはならない。
- * (24) 24カ月を超える長期的な結果は確認されていない。

- * (25)留置後、金属接触により複数のステントを使用する場合、ステントの原料は類似の構成をもっているべきである。
- * (26)ステントエッジによる解離等、血管閉塞の恐れ及び血管の開存性に疑いがある場合、臨床的に必要であれば 病変につき1本以上のステントを用いることができる。2本目の留置ステントは、互換性のために同様の材料構成を持つべきである。

3. 相互作用

* ●磁気共鳴画像法(MRI)との適合性

本品は非臨床試験において、下記条件下で安全であることが示されている。

- ・磁界強度3テスラ以下
- ・700ガウス/cm以下の空間勾配磁場
- ・上半身(臍より上)ランドマークの場合、15分間の走査、最大全身平均吸収率(SAR)2.0W/kg
- ・下半身(臍より下)ランドマークの場合、15分間の走査、最大全身平均吸収率(SAR)1.0W/kg
- ・MRシステムの通常の動作モード及び全身伝達コイルのみ使用の場合

本品はこのMRI環境で移動することはない。磁界強度が3テスラを上回る状況でステントが移動しないことを確認する非臨床試験は実施されていない。

* ●3 テスラでの温度情報

3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MR システム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30を用い、128 MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。試験はASTM F2182に従って実施し、ファントム内での温度上昇が最も高くなると想定される位置及び方向にステントを留置した。RFを15分間出力した結果、ファントム材の導電率は、約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。ステント留置部の長さが101cmの場合、局所SARを2.0W/Kgにスケーリングしたときは最大体外温度上昇は4.0℃であった。それ以下のステント長の場合、温度上昇はこれより低く、破損ステントも同様の加熱状態を示した。これらの非臨床試験ならびにMRI電磁野への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は下記のとおりであった。

- ・上半身(臍より上)ランドマークでは、温度上昇は、5.2℃であり、2.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は6.6℃であった。
- ・上半身(臍より下)ランドマークでは、温度上昇は、4.1℃であり、1.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は5.2℃であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

* ●1.5 テスラでの温度情報

1.5 Tesla Intera (Philips Medical Systems)、ソフトウェアバージョン リリース 10.6.2.0 (2006-03-10)、全身コイルMRスキャナーを用い、64MHzの周波数条件下でRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。試験はASTM F2182に従って実施し、ファントム内での温度上昇が最も高くなると想定される位置及び方向にステントを留置した。RFを15分間出力した結果、ファントム材の導電率は、約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、2.1 W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント留置部の長さが101cmの場合、局所SARを2.0W/kgにスケーリングしたときは、2.2℃であった。それ以下のステント長の場合、温度上昇はこれより低く、破損ステントも同様の加熱状態を示した。これらの非臨床試験ならびにMRI電磁野への患者曝露に関するコンピュータシミュレーションに基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は下記のとおりであった。

- ・上半身(臍より上)ランドマークでは、温度上昇は3.2℃であり、2.0W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は4.1℃であった。

- ・上半身(臍より下)ランドマークでは、温度上昇は3.2℃であり、1.0 W/kgの全身平均SAR値及び15分間の連続走査時間における不確定性上限温度は4.1℃であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

* ●イメージング・アーチファクト

スピニンエコーシーケンス/スピニンエコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から7mm程度、ステントの両端から12mm程度広がっているのが確認された。また、グラディエントエコーシーケンス/グラディエントエコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から13mm程度、ステント全長の両端より12mm程度広がっているのが確認された。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0Tesla Intera(Achieva Upgrade)(Philips Medical Solutions)、ソフトウェアバージョンリリース2.5.3.0、送受信ヘッドコイル付MRシステムを用いた。

4. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるがこれらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
 - (2) 膿瘍
 - (3) 血管の過拡張
 - (4) 敗血症/感染症
 - (5) ステントの移動
 - (6) ステントの留置ミス
 - (7) アテローム硬化血栓性器具・用具での塞栓形成
 - (8) 急性又は亜急性の血栓形成
 - (9) 四肢切断
 - (10) AV瘻孔(動静脈AV瘻孔)
 - (11) 血管の合併症を処置するための緊急手術
 - (12) 抗凝固剤/抗血小板の投薬による進行性出血
 - (13) 出血/血腫
 - * (14) 穿孔、破裂及び解離を含む血管損傷
 - (15) 腹膜後腔内又は隣接の器官内の破裂
 - (16) 内膜裂傷
 - (17) 仮性動脈瘤の形成
 - (18) ステント処置をした動脈の再狭窄
 - (19) 血栓
 - * (20) 組織虚血、壊死
 - (21) 脈管閉塞
 - (22) ステント塞栓形成
 - * (23) 薬物反応、アレルギー反応(抗凝固剤、抗血小板剤、造影剤、ステントマテリアル等を含む)
 - * (24) 塞栓症(空気、ブランク、血栓、組織等を含む)
 - (25) ステントの破損
 - * (26) 高血圧、低血圧
 - * (27) 心筋梗塞(MI)
 - * (28) 動脈瘤
 - * (29) 腎機能障害、腎不全
 - * (30) 脳卒中、一過性脳虚血発作(TIA)又は脳血管障害等
 - * 5. その他の注意
- 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

腸骨動脈の狭窄性又は閉塞性アテローム硬化性疾患(新規、再発性)の患者を対象に欧州及びカナダでMELODIE臨床試験を実施した。7～10mm径の臨床成績(133例142病変)では、技術的成功が98.4%(127/129病変)、手技的成功が97.5%(119/122例)であった。また、手技6ヵ月後の成績については、臨床的成功が84.2%(96/114例)、血管造影による平均内径損失度が14.4±16.7%、血管造影バイナリー再狭窄率が3.7%

(4/108)、そしてTLR発生率は3.0%(4/134例)と良好であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒にさらさないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入り

【主要文献及び文献請求先】

〔参考文献〕

Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000, 12: 1895-1897

** 【文献請求先】

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

ペリフェラル インターベンション事業部

東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-2090

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

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.]

アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランド リミテッド

[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]

仕様表:

製品コード	ステント長 (mm)	バルーン・サイズ		カテーテル 有効長 (cm)	推奨 拡張圧 kPa (atm)	最大 拡張圧 kPa (atm)	最大 ステント拡張 直径 (mm)	最小シース イントロデューサ サイズ F (内径mm)
		直 径 (mm)	長 さ (mm)					
38162-72075	17	7	20	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-73075	27	7	30	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-74075	37	7	40	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-76075	57	7	60	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-82075	17	8	20	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-83075	27	8	30	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-84075	37	8	40	75	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-86075	57	8	60	75	811 (8)	1216 (12)	9	7F (2.51)
38162-92075	25	9	30	75	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-94075	37	9	40	75	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-96075	57	9	60	75	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-10207	25	10	30	75	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-10407	37	10	40	75	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-10607	57	10	60	75	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-72013	17	7	20	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-73013	27	7	30	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-74013	37	7	40	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-76013	57	7	60	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-82013	17	8	20	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-83013	27	8	30	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-84013	37	8	40	135	811 (8)	1216 (12)	9	6F (2.16)
38162-86013	57	8	60	135	811 (8)	1216 (12)	9	7F (2.51)
38162-92013	25	9	30	135	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-94013	37	9	40	135	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-96013	57	9	60	135	811 (8)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-12013	25	10	30	135	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-14013	37	10	40	135	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)
38162-16013	57	10	60	135	1013 (10)	1216 (12)	11	7F (2.51)