2013 年 1 月 11 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器承認番号:22400BZX00513000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　　腸骨動脈用ステント　　44279000

エピック バスキュラーステント

再使用禁止

【警告】

1.適用対象（患者）

合併症の恐れがあるため、以下の症例には本品を慎重に使用すること。

⑴ 高度に石灰化した PTA 抵抗性の病変
⑵ 標的病変に遷延性の管腔内血栓を有する症例
⑶ 動脈瘤あるいは動脈瘤に隣接する病変

2.使用方法

⑴ 本ステントの設計では展開後の位置変更を意図していない。[血管損傷につながる恐れがある。]
⑵ 一度、一部が展開しはじめたら、シースへの再格納はしないこと。[本品の破損につながる恐れがある。]
⑶ 本品の包装上に表示されている温度インジケータが赤く変色している場合、使用しないこと。本品の包装上に表示されている温度インジケータが紛失している場合、使用しないこと。[拡張時のステント径に支障がある恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

一般的に経皮的血管形成術（PTA）が禁忌となる症例はステント留置の禁忌となる。また、以下の症例及び患者には本品を使用しないこと。

⑴ 治療されていない凝固障害を有する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。
⑵ 極度に蛇行した血管を有しており、十分な拡張ができない患者。
⑶ 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。]（**【主要文献及び文献請求先】1.主要文献**参照）

2.再使用禁止

3.使用方法

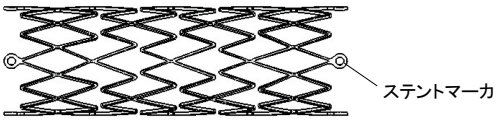
デリバリーシステムをアルコールなどの有機溶媒に曝さないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品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。

1.ステント

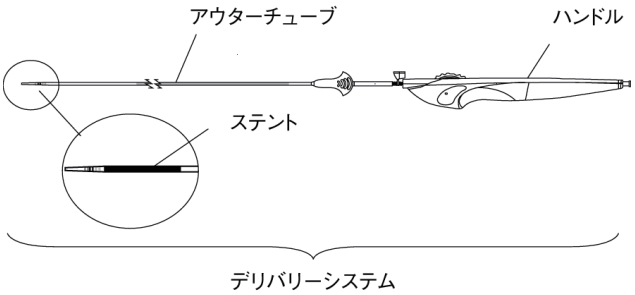
ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のエックス線不透過性マーカが付いている。



＜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

コアキシアル（同軸状）構造になっており、シャフトの外筒（アウターチューブ）と内筒（インナーチューブ）の間にステントが装着されている。アウターチューブの先端側に、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。アウターチューブを手前に引くことにより、ステントが展開される。



＜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、効能又は効果】

本品は、腸骨動脈における狭窄病変等の症候性血管疾患の治療として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システムである。

【品目仕様等】

デリバリーシステム引張強度:7N以上

【操作方法又は使用方法等】

●用具の準備

・適切な長さの0.89mm（0.035 inch）径ガイドワイヤ
・適切なサイズ／長さの止血弁付イントロデューサシース
・10mLシリンジ(ステント・デリバリーシステムの準備用)

●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、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。

2.造影剤の注入

標準的手技により血管造影を行う。

3.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すること。

4.適切なステントシステムの選択

⑴ 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:

対照血管径 (mm)	自己拡張型ステント径 (mm)
5.0	6.0
5.0-6.0	7.0
6.0-7.0	8.0
7.0-8.0	9.0
8.0-9.0	10.0
9.0-11.0	12.0

⑵ 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。適切な密着状態が確保されるようにするため、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5mm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5mmの重複部分を設けること。

⑶ 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。

5.ステント・デリバリーシステムの準備

⑴ 外箱を開け、本品の入ったパッケージを取り出す。

⑵ 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。**【警告】**の項を参照のこと。

⑶ 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。

⑷ ハンドルの収納されている部分のトレイの蓋を開く。

⑸ 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。

⑹ 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。

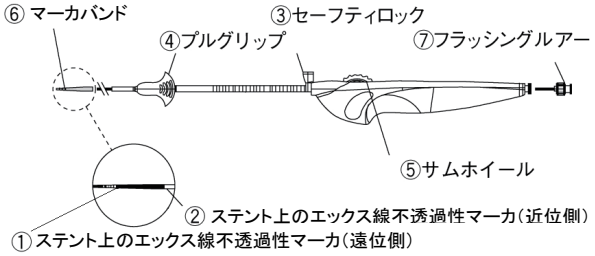
⑺ セーフティロック③（図1参照）が本品に装着されていない場合は、ステントがデリバリーシステムの中に完全に格納されていることを確認し、セーフティロックを図1に示す位置に取り付ける。

⑻ 生理食塩液10mLを充填したシリンジをフラッシングルアー⑦（図1参照）に装着し、ハンドル上のルアーに取り付け陽圧を加える。生理食塩液がチップ先端及びアウターチューブ先端（アウターチューブとインナーチューブの間）の2ヶ所から出てくるまでフラッシュを続ける。

注意：フラッシングルアーを使用しない場合は、本品全体をフラッシュするために10mL以上の生理食塩液が必要となる場合がある。

⑼ フラッシングルアー⑦を取り外す。

＜図1＞デリバリーシステムにおける各部位の名称



6.デリバリー手順

⑴ 6F（2.1mm）以上のイントロデューサシースを利用して経皮的アクセスを得る。

⑵ 適切な長さの0.89mm（0.035inch)ガイドワイヤを標的部位又は狭窄部に通す。

⑶ 必要に応じ、バルーン拡張カテーテルを用いて通常の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、拡張カテーテルを抜去する。この際、ステントシステムの挿入に備え、ガイドワイヤの先端を標的部位に残しておくこと。

⑷ 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、イントロデューサシースを通して血管内に挿入する。

7.ステント展開手順（図1参照）

⑴ デリバリーシステムをステントのエックス線不透過性マーカ①と②の間が目標狭窄部の中心にくるまで送り込む。

⑵ セーフティロック③を、縦に引っ張って取り外す。エックス線不透過性マーカが目標狭窄部の各箇所に適切に配置されていることを確認する。デリバリーシステムの全長をできるだけ直線に保ち、ステント展開中はデリバリーシステムに後方へのわずかな張力を保つこと。

注意：デリバリーシステムを再配置する必要がある場合、セーフティロックを再装着することで意図していないステントの展開を防止することができる。

以下の方法のいずれかを用いステントを展開する。

A.展開ハンドルのサムホイール⑤を近位方向に回して動かす。外部シャフトのエックス線不透過性マーカ⑥がステントの近位側エックス線不透過性マーカを超えて完全に展開した状態になるまで、サムホイール⑤を回転し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後はサムホイール⑤を回転し続けないこと。

B.手動のプルグリップ④を握り、ハンドル方向へ引く。外部シャフトのエックス線不透過性マーカ⑥がステントの近位側エックス線不透過性マーカを超えて完全に展開した状態になるまで、引き戻し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、プルグリップ④を引き続けないこと。

注意：サムホイール⑤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。

C.(組合せ)A.とB.とを任意に組み合わせる。

⑶ ステントは、デリバリーシステムから展開された時点で直ちに公称径のサイズまで拡張しようとする。エックス線透視下でデリバリーシステムを表示させ、外部シャフトのエックス線不透過性マーカ⑥がステントの近位側エックス線不透過性マーカの近位側を超えたことを確認する。デリバリーシステムはこの段階で抜去できる。ステントデリバリー・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。通常とは異なる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挿入し、慎重に繰り返し抜去を試みる。

⑷ 狭窄部に沿った任意の点でステント内に不完全な拡張が存在する場合は、標準的手技を用いてPTAバルーン拡張を実行することができる。

⑸ 患者からガイドワイヤ及びシースを抜去し、通常の手技を用いて止血を施す。

8.術後
穿刺部分に血腫や出血の徴候がないことを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 留置手技の際は、アクセスサイトを保護するために必ずイントロデューサまたはガイドシースを使用すること。
⑵ 血管狭窄部を拡張する場合、医師は過去の経験に基づいた判断に従って行うこと。血管の解離・出血を引き起こすようなバルーンカテーテルの過拡張は、絶対に行ってはならない。
⑶ ステントが展開できない、あるいはデリバリーシステムの挿入中に強い抵抗が感じられる場合は、システム全体を患者から抜去し、新たなシステムを用いて挿入を行うこと。血管造影のためにデリバリーシステムに電動のインジェクタを繋げて使用しないこと。
⑷ ステントを拡張する際、ラベルに記載されたステント公称径より大きな径のバルーンは絶対に使用してはならない。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 本品は適切なトレーニングを受けた医師が使用すること。
⑵ 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。
⑶ 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、結果的に患者の傷害、疾病、或いは死亡につながる可能性がある。］
⑷ 本品は、エチレンオキサイ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。血管内留置を行う他の手技と同様に、ステントの汚染による感染によって、隣接する臓器又は後腹膜腔内に血栓、仮性動脈瘤又は破裂を生じるおそれがある。
⑸ デリバリーシステムは、電動のインジェクタとの併用を意図していない。
⑹ キンクしたデリバリーシステムは使用しないこと。
⑺ デリバリーシステムを挿入する際、必ずガイドワイヤを併用すること。
⑻ 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。
⑼ 病変部を覆うためにステントの重複留置は可能であるが、重複部分を少なくとも5mm以上設けること。最初の留置は遠位側から行うこと。
⑽ 本デリバリーシステムは動脈血モニタリングへの使用を意図していない。
⑾ 手技を終える前にエックス線透視下でステントの位置を確認すること。病変部が完全に覆われていない場合は、適切な治療のため、必要に応じて追加のステントを留置すること。
⑿ 適合するシースの最小フレンチ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。
⒀ ステント拡張時に生じた血栓症については、血栓溶解療法又はPTAを検討すること。
⒁ ステントにより、血栓又は末梢塞栓が、ステント留置部位から動脈血流へ移動する可能性がある。
⒂ 感染症、仮性動脈瘤、動静脈瘻などの合併症が生じた場合、ステント摘出術が必要になる可能性がある。標準的な外科手術が適切である。
⒃ 併用機器をステント内に再通過（リクロス）する際は注意が必要である。
⒄ セーフティ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。
⒅ 不適切なステントサイズの選択は、ステントの移動又はジャンピングにつながる恐れがある。
⒆ ステントの展開前は、カテーテルから緩みを除くこと。過度の緩みはステントのジャンピング又はステント長の短縮の原因になる可能性がある。
⒇ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.磁気共鳴画像診断（MRI）
非臨床試験で、エピックバスキュラーステントにMRを条件付きで使用できることが実証されている。以下の条件の下で、単一のステントで最大全長120 mmまで、重複ステントで最大155 mmまでは安全にスキャンできる。
・静磁場3テスラ及び1.5テスラ
・空間勾配磁場700ガウス/cm
・通常の動作モードのみでの使用とし、患者の上半身（臍より上）ランドマークで15分間の能動的スキャン、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kg
・下半身（臍より下）ランドマークで15分間のスキャン、最大WB-SAR 1 W/kg
・全身伝達コイルのみ使用。送信用局所コイルは使用しないこと。受信用局所コイルは使用できる。
磁界強度3テスラ又は1.5テスラでのMRIはエピックステントの植込み直後に実施できる。エピックステントはこのMRI環境で移動することはない。これらの条件以外にMR実施上の条件の有無を判定するための評価は行われていない。

3.0 テスラでの温度情報
非臨床試験では、単一使用で全長120 mm、重複使用で155 mm長でのエピックステントは、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kgで最大4.4℃の温度上昇を生じた。この測定値は3 Tesla Siemens Magnetom Trio®、ソフトウェアバージョンNumaris/4、Syngo® MR A30、COEM VD20F、Syngo VE31G、N4 VA30A 最新MRスキャナーを用いて15分間のMRスキャンについて算出され妥当性が確認された。このモデルで報告された温度には血液灌流及び血流による冷却効果が含まれていないため、実際はこれより低いことが予想される。
・上半身（臍より上）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値2.0 W/kg、連続スキャン時間15分で4.4℃であった。
・下半身（臍より下）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値1.0 W/kg、連続スキャン時間15分で2.8℃であった。

1.5 テスラでの温度情報
非臨床試験では、単一使用で全長120 mm、重複使用で155 mm長でのエピックステントは、最大全身平均吸収率（WB-SAR）2 W/kgで最大3.2℃の温度上昇を生じた。この測定値は1.5 Tesla Philips Intera®、ソフトウェアバージョンリリース10.6.2.4、2006-03-10 MRスキャナーを用いて15分間のMRスキャンについて算出され妥当性が確認された。このモデルで報告された温度には血液灌流及び血流による冷却効果が含まれていないため、実際はこれより低いことが予想される。
・上半身（臍より上）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値2.0W/kg、連続スキャン時間15分で3.2℃であった。
・下半身（臍より下）ランドマークについて算出された温度上昇は、全身平均SAR値1.0W/kg、連続スキャン時間15分で2.7℃であった。

イメージング・アーチファクト

イメージング・アーチファクトは非臨床試験でスピンエコーシーケンスを用いてスキャンしたとき、ステントの周囲から1.25mm程度、ステントの両端からそれぞれ2mm程度広がっている。グラジエントエコーシーケンスでは、ステントの周囲から1.25mm程度、ステントの両端からそれぞれ3 mm程度広がっている。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 Siemens Medical Solutions、ソフトウェアバージョンNumaris/4、送受信CPヘッドコイル付きSyngo MR 2004A 4VA25A MRシステムを用いている。バードケージ型ボディコイルにおけるイメージング・アーチファクトは送受信CPヘッドコイルにおけるイメージング・アーチファクトとほぼ同じである。

3.不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・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。

不具合

⑴ ステントにデリバリーシステムが引っかかる
⑵ ステント破損
⑶ ステントの移動
⑷ ステント誤留置／ジャンピング

有害事象

⑴ 膿瘍
⑵ アレルギー反応（薬剤、造影剤、医療機器等）
⑶ 四肢切断
⑷ 動脈瘤
⑸ 狭心症／心筋虚血
⑹ 不整脈
⑺ 動静脈瘻
⑻ 死亡
⑼ 薬物反応
⑽ 塞栓症（空気、血栓、医療機器等）
⑾ 腸管出血
⑿ 出血／血腫
⒀ 低血圧又は高血圧
⒁ 心筋梗塞
⒂ 血管の合併症を処置するための再インターベンション緊急手術
⒃ 仮性動脈瘤の形成
⒄ 腎機能不全／腎不全
⒅ ステントを留置した動脈の再狭窄
⒆ 後腹膜又は近接臓器の破裂
⒇ 敗血症／感染
(21) アテローム硬化性血栓による塞栓
(22) 脳卒中
(23) 血栓症／血栓
(24) 組織の虚血／壊死
(25) 血管攣縮
(26) 血管損傷、穿孔、解離、内膜裂傷、破裂
(27) 血管閉塞

4.その他

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める方法に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

米国において、総腸骨動脈及び/または外腸骨動脈に位置するアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象に、Epic腸骨動脈用ステントシステムを使用したプロスペクティブ単一群非無作為化多施設共同試験（ORION臨床試験）が2009年5月から実施された。

●臨床試験成績のまとめ

＜表1＞安全性及び有効性に関する試験成績の概要
Intent-to-Treat集団、
（N＝125被験者；N＝162肢体；N＝166血管；N＝166病変）

有効性及び安全性に関する主な評価項目	Epic[a]	95%CI
9ヵ月間の臨床成績		
被験者ベース		
9ヵ月後までの主要有害事象（MAE）[b]	2.8%（3/109）	[0.6%, 7.8%]
30日以内の機器または試験手技関連の死亡	0.0%（0/109）	[0.0%, 3.3%]
試験入院中の心筋梗塞（MI）	0.0%（0/109）	[0.0%, 3.3%]
9ヵ月後までの標的血管再血行再建術（TVR）	2.8%（3/109）	[0.6%, 7.8%]
9ヵ月後までの処置肢の切断	0.0%（0/109）	[0.0%, 3.3%]
遠隔期の臨床的成功[c]	90.3%(93/103)	[82.9%, 95.2%]
死亡	0.0%（0/109）	[0.0%, 3.4%]
ステント血栓症	2.8%（3/109）	[0.6%, 7.8%]
30日以内のステント血栓症	2.5%（3/120）	[0.5%, 7.1%]
急性（試験手技後24時間以内）	0.0%（0/109）	[0.0%, 3.0%]
亜急性（試験手技後24時間超30日以内）	2.5%（3/120）	[0.5%, 7.1%]
病変ベース		
一次開存	97.3%（109/112）	[92.4%, 99.4%]
一次補助開存	98.2%（110/112）	[93.7%, 99.8%]
二次開存	100%（110/110）	[96.7%, 100.0%]
再狭窄	2.7%（3/112）	[0.6%, 7.6%]
標的病変再血行再建術（TLR）	2.1%（3/143）	[0.4%, 6.0%]
四肢ベース		
TVR	2.2%（3/139）	[0.4%, 6.2%]
初期の血行動態的成功[d]		
退院時	61.2%（93/152）	[53.0%, 69.0%]
30日後	66.2%（100/151）	[58.1%, 73.7%]
遠隔期の血行動態的成功[e]	66.9%（87/130）	[58.1%, 74.9%]
血管ベース		
TVR	2.1%（3/143）	[0.4%, 6.0%]
周術期評価項目		
技術的成功（病変ベース）[f]	100%（166/166）	[97.8%, 100.0%]
手技的成功（被験者ベース）[g]	99.2%（124/125）	[95.6%, 100.0%]

数字は％（カウント/症例数）または平均値±標準偏差（n）

a：被験者2例は9ヵ月後のフォローアップ来院を行わなかったが、1年後の来院は行った。被験者1例は9ヵ月より前にMAEを経験し、まだ9ヵ月後のフォローアップは行っていない。これら3例の被験者のデータもMAEの主要評価項目の計算に含めた（n＝109）；9ヵ月後データは108例の被験者について報告している。

b：30日以内の死亡、試験入院中に発生する心筋梗塞、9ヵ月後までのTVR、及び/または9ヵ月後までの処置肢の切断を含む；最初の109例の評価可能被験者

c:9ヵ月後のRutherford分類におけるベースラインからの1クラス以上の改善
d:退院時及び30日後の足関節・上腕血圧比におけるベースラインからの0.1以上の改善
e:9ヵ月後の足関節・上腕血圧比におけるベースラインからの0.1以上の改善
f:手技直後の目視評価による残留狭窄が30%以下
g:手技直後の目視評価による残留狭窄が30%以下で、入院中のMAEなし
略語:CI=信頼区間;ITT=intent-to-treat(登録された全被験者)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温(55℃を超えないこと)、多湿、直射日光を避けて保管すること。保管温度が55℃を超えると、拡張時のステント径に支障がある恐れがある。

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/包装

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

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

2.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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-3343-9370

【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
東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

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.]