文書管理 No.：A-LM1401Z01

(01)04546364013325

2014 年 8 月 1 日作成（第 1 版）　　承認番号：22600BZX00317000

機械器具 7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　大動脈用ステントグラフト　70488000

AORFIX AAA ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。そのため、本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤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状態及び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すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な場合は、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- 本品による動脈瘤の血管内治療を受けた全ての患者に対して定期的フォローアップを実施し、ステントグラフト、動脈瘤のサイズ、及び処置部位の血管閉塞を評価すること。動脈瘤拡大(＞5mm)、エンドリーク、グラフト周囲の血流、動脈瘤拍動の変化、または不適切なシーリングにつながるようなステントグラフトの移動や変形があれば、更なる検査が必要である。特に以下の解剖学的構造を有する患者に対しては、フォローアップを入念に実施するとともに、より頻回なフォローアップを検討すること。［術後のステントグラフト移動･破損、動脈瘤の拡大･破裂が認められている。］
  1. 大動脈ネックが逆漏斗型の患者(低位腎動脈より 15mm 下方の大動脈ネック径が 5mm 以上拡大している場合)
  2. 腎動脈近傍のプロキシマルネック(中枢側ネック)に、十分なランディングゾーンが確保されなかった患者
  3. 大動脈ネックから動脈瘤にかけて、高度に石灰化した病変または全周性壁在血栓のある患者
- リムへ流れる血流が減少したり、エンドリークが認められる場合には、二次的なインターベンションまたは外科手術が必要となることがある。

使用方法

- 本品の使用に関するトレーニングを含め、血管内治療手技の訓練を受けた医師及びチームのみが本品を使用すること。
- 本品は、関連学会が制定する「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に定める要件を満たす医師が、当該要件を満たす施設で使用すること。
- 留置手技中または再インターベンション手技中は、開腹外科手術への転換が必要になった場合に備えて､血管外科チームが常に対応できるよう準備しておくこと。
- メインボディのプロキシマルネック部分を展開操作中に、システム全体を中枢方向に押さないよう注意すること。［プロキシマルネック部分が変形して、エンドリークにつながるおそれがある。］
- プロキシマルエクステンションを留置する場合、腎動脈の血流を妨げたり、腎動脈を覆うことがないよう、プロキシマルエクステンションの向き及び軸方向の位置を慎重に調整すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- グラフト感染を起こすおそれのある患者
- ステントグラフト及びデリバリーシステム材料に対して過敏である、またはアレルギーのある患者
- 術前及び術後に必要な画像診断及び手技中の血管造影を受けることができない患者、または受けることに同意しない患者
- 術中及び術後フォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者
- 制御できない出血性素因または血液凝固障害のある患者

【原則禁忌】

- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。［次の患者に対する本品の安全性及び有効性は評価されていない。］
  1. 年齢が 21 歳未満の患者
  2. 妊婦または授乳中の患者
  3. 感染性(真菌性)動脈瘤、炎症性動脈瘤または仮性動脈瘤の患者
  4. プロキシマルネック長が＜15mm の患者
  5. 上腸間膜動脈下縁からプロキシマルネック末梢端までの長さが 20mm 未満の患者
  6. 上腸間膜動脈に障害があるため、下腸間膜動脈の開存が不可欠な患者
  7. 緊急の動脈瘤治療を要する患者(外傷性大動脈損傷、動脈瘤破裂または切迫破裂等)
  8. 心筋梗塞の既往歴が 6 ヶ月以内にある患者
  9. 抗凝固薬、抗血小板薬または造影剤に対して過敏である、またはこれらの使用が禁忌であるために、前処置が実施できない患者
  10. アクセス血管のサイズまたは蛇行により、デリバリーシステムの挿入困難が予想される場合
  11. 活動性感染がある患者
  12. 先天性結合組織疾患の患者(マルファン症候群等)
  13. 血清クレアチニンが＞2.5mg/dl (＞221 μmol/L)の患者
  14. 透析患者

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

デリバリーシステム

(適合ガイドワイヤー径: 0.035 inch (0.89mm))

1. メインボディデリバリーシステム
   (有効長: 59.5 cm、外径: 7.6 mm)
   - メインボディ、プロキシマルエクステンション、及びコンバーターは、このデリバリーシステムに装填されている。

① ハブ
② サポートチューブリリース
③ サポートチューブコントロール
④ シースコントロール
⑤ ハンドル
⑥ アウターシース
⑦ ステントグラフト
⑧ ストッパー
⑨ フレキシブルチップ

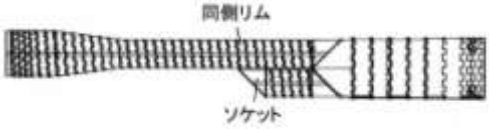
取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 対側リムデリバリーシステム
(有効長: 55.5 cm、外径: 6.6 mm)
- 対側リム及びディスタルエクステンションは、このデリバリーシステムに装填されている。

① サポートチューブリリース
② サポートチューブコントロール
③ シースコントロール
④ プロキシマルグリップ

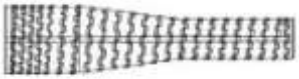
ステントグラフト

1. メインボディ



ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側: 24～31 末梢側: 12～20 ソケット: 12	144～191

2. 対側リム



ステントグラフト径（mm）	全長（mm） (ステントワイヤーからステントワイヤーまで)
中枢側: 12 末梢側: 10～20	96～146

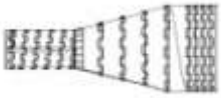
3. プロキシマルエクステンション

ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側及び末梢側: 24～31	38

4. ディスタルエクステンション

ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側及び末梢側: 10～20	51

5. コンバーター



ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側: 25～31 末梢側: 12	72

原理

あらかじめデリバリーシステムに装填されたステントグラフトが、経血管的に腹部大動脈及び腸骨動脈に留置されることにより、疾患部位(動脈瘤内)への血流を遮断し、その拡大を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、以下の要件を満たす患者に対する腹部大動脈瘤、及び腹部大動脈-腸骨動脈瘤の血管内治療を目的としている。

- 腸骨動脈または大腿動脈が、血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入、併用アクセサリの使用に適していること。
- 瘤化していない中枢側ネック中心線上の長さが 15mm 以上であること。
- 腎動脈下中枢側ネック角が 90°以下であること。
- 腸骨動脈の末梢側固定部の長さが 15mm 以上であること。
- 中枢側ネック固定部の大動脈径が 19mm～29mm の範囲であること。
- 総腸骨動脈固定部の径が 9mm～19mm の範囲であること。
- 血管形態が動脈瘤修復に適していること。

【品目仕様等】

- フレキシブルチップ-チップコネクター引張強度：70N
- ガイドワイヤー通過性能：0.035inch ガイドワイヤーをデリバリーシステムに挿入するとき、妨げられることなく内腔内を完全に通過できる。
- ハブ：ISO594-1 及び ISO594-2 適合。
- リコイル(メインボディ)

ステントグラフト内径（mm）	最小値（mm）	最大値（mm）
24	23.8	25.6
27	26.8	28.6
31	30.8	32.6

【操作方法又は使用方法等】

患者の選択

- メインボディ及び同側･対側リムのいずれも、血管内径より約 10～30%大きいサイズ(オーバーサイズ)を選択すること。また、下表「推奨サイジング一覧」を参照して、医師の臨床判断により選択すること。
- 本品は、内径 19mm～29mm の大動脈及び内径 9mm～19mm の腸骨動脈に対する治療が可能である。ステントグラフトの全長は、補助デバイスを含めて、より下位にある腎動脈から、内腸骨動脈の起始部真上までを覆うことが推奨される。
- 各患者のニーズを十分に評価するために、CT 等の適切な診断手技を実施する。
- 22Fr 及び 20Fr 径のデリバリーシステムが挿入可能なアクセス血管であることを確認する。
- 末梢側ランディングゾーンの内径が 9mm 未満の腸骨動脈にステントグラフトを留置すると、留置時の合併症及びデリバリーシステムが抜去時に引っ掛かるリスクが増加する。

推奨サイジング一覧（単位：mm）

メインボディ内径	プロキシマルネック内径
24	19～22
27	22～25
31	25～29

一般的事項

1. 本品の包装に損傷がなく、開封されていないことを確認する。
2. 本品のサイズが、患者の解剖学的形態に適合していることを確認する。
3. 使用期限を過ぎていないか確認する。

患者の準備

- 施設の定めるプロトコルに従い、患者に対して抗凝固療法を実施する。

デリバリーシステムの挿入に備えた術前処置

1. 両側の大腿動脈を外科的に露出する。適切なクランプができるよう、十分な動脈長を結紮する。
2. シースイントロデューサーセット(構成品外別品目)を使用して動脈内にデバイスを挿入する準備をした後、露出した両側動脈内の最下部にガイドワイヤー(構成品

外別品目)を挿入し、続いて血管造影用カテーテル(構成品外別品目)を対側動脈に挿入する。
3. 各ガイドワイヤーを大動脈内の腎動脈領域まで進める。
4. 同側動脈に挿入済みのガイドワイヤーを、直径 0.035 inch (0.89mm)･260cm 長の硬質ガイドワイヤー(構成品外別品目)に交換し、胸部大動脈内へ十分に挿入する。手術台上でガイドワイヤーに印をつける。確実にガイドワイヤーが心臓側へ移動しないようにする必要がある場合は、クランプ(構成品外別品目)によりガイドワイヤーを固定する。
5. 対側動脈から挿入した血管造影用カテーテルを残して、ガイドワイヤーを抜去する。

血管造影

1. 適切な血管造影を行い、以下の部位が容易に判別できるようランドマークを明確にする。
   ・腎動脈
   ・ステントグラフト留置目的部位(中枢側及び末梢側)
   ・大動脈分岐部
   ・腸骨動脈分岐部
2. 留置操作中も本品の位置確認が常にできるよう、血管造影用カテーテルは、腎動脈を最も視認しやすい位置に残しておく。

デリバリーシステムの準備

1. 包装からデリバリーシステムを取り出す。この時、アウターシースとハンドル(またはプロキシマルグリップ)の接合部分を折り曲げてしまわないよう、デリバリーシステムはアウターシースではなくハンドル(またはプロキシマルグリップ)を把持する。
2. 滅菌済みヘパリン加生理食塩水を用いて、デリバリーシステムのハブからガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
3. フレキシブルチップの先端に指を当てて、一旦ガイドワイヤールーメンを塞ぐ。
4. 引き続き滅菌済みヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。ヘパリン加生理食塩水がデリバリーシステムの先端からハンドル(またはプロキシマルグリップ)まで流れて、ステントグラフト全体が満たされるまでフラッシュする。

デリバリーシステムの向き調整

1. デリバリーシステムの挿入を開始する前に、透明のアウターシースを通して見て、ステントグラフトとデリバリーシステムの向きを調整する。ソケットの末梢端、シーム及びステントグラフト中枢端に付いた 4 本のステントワイヤーが明確に判別でき、また、これらが患者前部に来るようデリバリーシステムの向きを調整する。
2. デリバリーシステムの正しい向きがすぐに判別できるよう、必要に応じて滅菌テープ(構成品外別品目)または皮膚マーカー(構成品外別品目)でハンドルに印を付けておく。
3. 硬質ガイドワイヤーが腎動脈上部の大動脈まで十分に入っていることを確認する。

デリバリーシステムの挿入

1. メインボディの中枢端が腎動脈の中枢側に位置するまで、硬質ガイドワイヤーに沿わせてデリバリーシステムを挿入する。
2. デリバリーシステムを挿入したら、X 線透視下で直接確認しながらメインボディの中枢端を正しい向きに合わせる。ソケットロの楕円形マーカーワイヤー、及びメインボディの縦方向に沿って付いたマーカーワイヤーが、患者前部に正しく位置していることを確認する。

メインボディの留置

［プロキシマルネック部分の展開］

1. 展開操作を開始するには、一方の手をハンドルに、もう一方の手をシースコントロールに置く。この時、デリバリーシステムが回転したり患者の体内または体外方向へ移動しないよう、ハンドルをしっかりと保持する。
2. X 線透視画像を確認しながら、シースコントロールを反時計方向にゆっくりと回し始める(図 1)。クリック音の度に少しずつアウターシースが抜去されてくる。
3. メインボディのフィッシュマウスが開き始めるのが視認できるまで(6～8 クリック目)、シースコントロールを回し続ける(図 2)。
4. X 線透視下で、フィッシュマウスを図 2 のような向きに合わせる。
5. アウターシースを抜去しながら、メインボディ中枢端が腎動脈直下に位置するようにデリバリーシステムを操作する(図 3)。

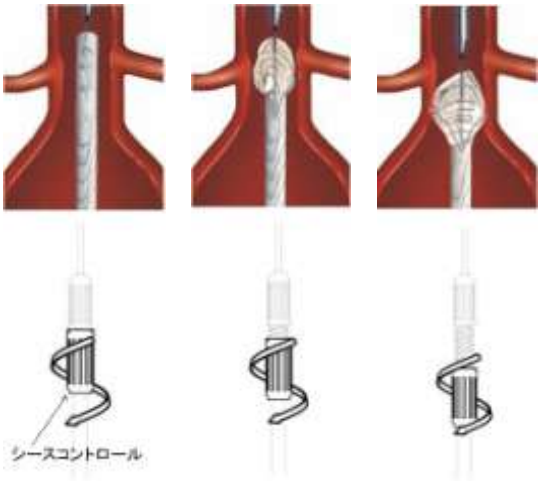


図 1　　図 2　　図 3

6. フィッシュマウスが完全に展開した時点で、ステントグラフトが少しでも腎動脈を塞いでいないか確認する。また、フィッシュマウス上端部分が上腸間膜動脈を覆っていないかも確認する。この時、血管の開存を確認するには、必要に応じて側面像による診断を行う。
7. プロキシマルネック部分の位置に問題がなければ、シースコントロールを自由に回転するまでさらに回す。
8. ガイドワイヤーを血管造影用カテーテル先端まで十分に進めて、カテーテル先端を確実にまっすぐにする。その後、血管造影用カテーテルを引くことにより、カテーテル先端を動脈瘤内に入れる。

［大動脈部分の留置］

1. 慎重にシースコントロールを末梢側へ引く。
2. ソケットが完全に展開するまで、シースコントロールを引き続ける(図 4-A)。

［プロキシマルネック部分の離脱］

1. ストッパーを取り外す。
2. サポートチューブリリースを反時計方向に 6 回転回してから(図 4-B)末梢側へ引き(図 4-C)、サポートチューブコントロールから外す。これで、プロキシマルネック部分がデリバリーシステムから離脱する。

［メインボディの位置確認］

1. 必要に応じて血管造影を行い、ソケットの末梢端が動脈瘤内にあるか、及び同側リムの末梢端が内腸骨動脈分岐部より中枢側にあるかを確認する。
2. この時点で、デリバリーシステムを患者体内に残したまま、**対側リムの留置**［ソケットへのカニュレーション］の項に従ってソケットへのカニュレーションを行

図 4

取扱説明書を必ずご参照ください。

うことも可能である。

［同側リムの留置］

1. サポートチューブコントロールを反時計方向に回す(図 5-A)。
2. シースコントロールをデリバリーシステムの末梢端へ向かって引く(図 5-B)。

図 5

［デリバリーシステムの抜去］

1. アウターシース先端がステントグラフトから離れるよう、デリバリーシステムを引き戻す。
2. シースコントロールを固定したまま、シースコントロールがハンドルと揃うまでデリバリーシステムの青色シャフトを引く(図 6-A～D)。
3. フレキシブルチップが完全に収納され、サポートチューブがアウターシース内に収納されたことを確認する。
4. ガイドワイヤーを残して、デリバリーシステム全体を抜去する。
5. **バルーニング**の項に従って、メインボディのバルーニングを行う。

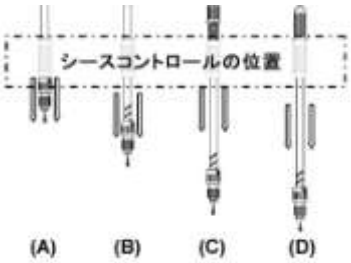


図 6

対側リムの留置

［ソケットへのカニュレーション］

1. **デリバリーシステムの準備**の項に従って、対側リムデリバリーシステムの準備を行う。
2. 対側動脈内の血管造影用カテーテルを通して、ガイドワイヤーをソケットの開口端へ挿入する。
3. ガイドワイヤーが確実にソケット内に入っていることを確認する。
4. ガイドワイヤーを、メインボディを通して胸部大動脈まで慎重に進める。
5. 血管造影用カテーテルが胸部大動脈まで十分に入っていることを確認し、ガイドワイヤーを硬質ガイドワイヤーへ交換する。その後、対側動脈からカテーテル及びシースを抜去する。
6. 手術台上でガイドワイヤーに印をつける。確実にガイドワイヤーが心臓側へ移動しないようにする必要がある場合は、クランプによりガイドワイヤーを固定する。
7. 同側リムの留置前に対側リムの留置を行う場合、この時点で、**バルーニング**の項に従って、ステントグラフト中枢端のバルーニングを行う。

［デリバリーシステムの位置決め］

1. アウターシース先端がチップコネクター(フレキシブルチップの金属部分)に接していることを確認する。これにより、シースコントロールが最も中枢側にあることが確認できる。
2. 硬質ガイドワイヤーに沿わせてデリバリーシステムをソケット内に挿入する。この間、シースコントロールが後方へスライドしないよう、シースコントロールと青色シャフトを片手で一緒に把持する。
3. 抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムを抜去して、アウターシース端が挿入中に押し戻されて露出していないか確認する。
4. 対側リム中枢端のマーカーワイヤーが、ソケット中枢端のマーカーワイヤーより上方(中枢側)に位置していることを確認する(図 7)。

図 7

［対側リムの留置］

1. デリバリーシステムのシャフト(シースコントロールとプロキシマルグリップの間)を固定して、対側リムが十分に展開するまでシースコントロールを引く(図 8)。
2. 対側リム末梢端のマーカーワイヤーを確認しながら、内腸骨動脈を閉塞することなく、またステントグラフトの移動に耐えうる適切なランディングゾーン長を確保できるような位置に対側リムを留置する。
3. サポートチューブリリースを反時計方向に 6 回転回してから(図 9)末梢側へ引き(図 10)、サポートチューブコントロールから外す。これで、デリバリーシステムと対側リムが離脱する。

図 8　図 9　図 10

［デリバリーシステムの抜去］

1. アウターシース先端がステントグラフトから離れるよう、デリバリーシステムを引き戻す。
2. シースコントロールを固定したまま、デリバリーシステムのシャフトを引く(図 11-A～C)。
3. デリバリーシステムを抜去する前に、フレキシブルチップが完全に収納され、サポートチューブがアウターシース内に収納されたことを確認する。
4. ガイドワイヤーが患者体内の適切な位置にあることを確認する。
5. メインボディデリバリーシステムを抜去していない場合は、**メインボディの留置**［同側リムの留置］の項に従って、メインボディの留置操作を完了する。
6. **バルーニング**の項に従って、対側リムのバルーニングを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

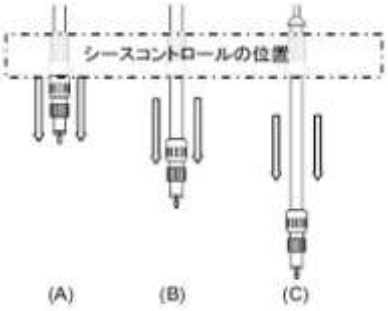


図 11

バルーニング

1. バルーンを挿入するため、止血弁付き血管造影用シースイントロデューサーセット(16Fr 径)等の適切なシース(構成品外別品目)をガイドワイヤーに沿わせて同側リム内へ挿入する。
2. 圧着用バルーン(構成品外別品目)をガイドワイヤーに沿わせて挿入する。大動脈内の中枢側ランディングゾーンにバルーンを配置する。
3. バルーンを拡張してステントグラフトのシーリングを十分に行う。
4. 一旦バルーンを収縮してステントグラフト内の下方へ移動する。ステントグラフトの全長に沿ってバルーニングを繰り返していき、最後は同側リムのランディングゾーンでバルーニングを終了する。
5. 必要に応じて再バルーニングを行う。
6. ガイドワイヤーを残したまま、バルーンを抜去する。
7. ソケット及び対側リムに対してもバルーニングを行う。これにより、ステントグラフトの歪みを取り除き、シーリングを確実にすることができる。

手技の終了

1. ガイドワイヤーに沿わせて血管造影用カテーテルを挿入した後、ガイドワイヤーを抜去して確認造影を実施する。ステントグラフト、両腎動脈、及び内腸骨動脈が開存しており、エンドリークの徴候がないことを確認する。
2. 両側大腿動脈からカテーテルを抜去した後、通常の方法で創部を縫合する。

プロキシマルエクステンションの留置

1. プロキシマルエクステンションは、メインボディとの固着ができるだけ強くなるよう、メインボディの直径に合わせて選択する。
2. **デリバリーシステムの準備**の項に従って、プロキシマルエクステンション及びデリバリーシステムの準備を行う。
3. 適切な血管造影診断法により、追加で覆う必要のある長さ＝エクステンション長(L)を測定する(図 12)。より末梢側にある腎動脈の下縁からメインボディのフィッシュマウスの谷部分(図 13)までの長さであることが多い。

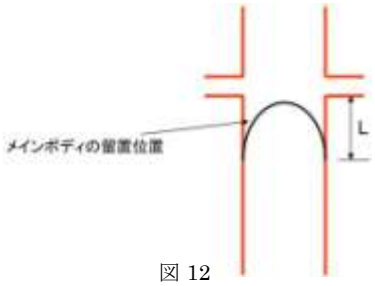


図 12

図 13

4. プロキシマルエクステンションが装填されたデリバリーシステムをガイドワイヤーに沿わせて挿入し、プロキシマルエクステンションの中枢端が必要なエクステンション長(L)の分だけメインボディ中枢端より上方に位置するまで進める(図 14)。

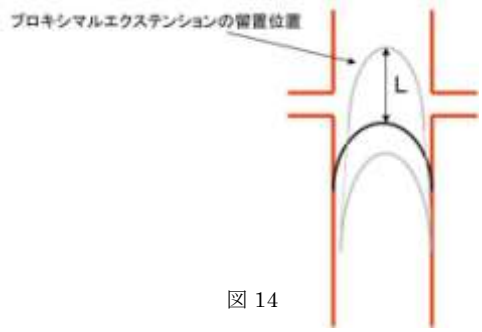


図 14

5. デリバリーシステムを固定しながら、シースコントロールを 1 度に 1 クリックずつ反時計方向に回す。6～7 クリック目でプロキシマルエクステンションが展開し始める。プロキシマルエクステンションがアウターシースから出始めるのが見えたら、直ちにシースコントロールの回転を止め、プロキシマルエクステンションの方向を確認する。
6. デリバリーシステムのハンドルを回して、プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスが、メインボディのフィッシュマウスと同じ向きになるよう合わせる。プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスが、適切な留置位置にあることを確認する。
7. シースコントロールを反時計方向に 1 クリックずつ回しながら、プロキシマルエクステンションの方向及び位置を調整する。6～7 クリック目でプロキシマルエクステンションが完全に展開する。
8. サポートチューブリリースを操作して、デリバリーシステムとプロキシマルエクステンションを離脱する。
9. 透視下でデリバリーシステムのフレキシブルチップの動きを監視しながら、デリバリーシステムを末梢側に引き戻す。
10. シースコントロールを固定したまま、デリバリーシステムの青色シャフトを末梢側にゆっくりと引く。
11. 圧着用バルーンを使用して、プロキシマルエクステンションにバルーニングを行う。

ディスタルエクステンションの留置

1. ディスタルエクステンションは、同側または対側リムとの固着ができるだけ強くなるよう、同側または対側リムの直径に合わせて選択する。
2. **デリバリーシステムの準備**の項に従って、ディスタルエクステンション及びデリバリーシステムの準備を行う。
3. ランドマークを明確にするため、適切な血管造影を行う。これにより、標的とする留置部位が容易に分かる。
4. **プロキシマルエクステンションの留置**の項に従って、ディスタルエクステンションを留置する。

コンバーターの留置

1. **デリバリーシステムの準備**の項に従って、コンバーター及びデリバリーシステムの準備を行う。
2. 硬質ガイドワイヤーに沿わせて、デリバリーシステムをメインボディの同側リム上方まで挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. コンバーターのレッグ部分の上端にあるマーカーワイヤー(図 15-A)の位置を、メインボディのソケット中枢端に付いたマーカーワイヤー(図 15-B)に合わせる。また、コンバーターのフィッシュマウスの向きを、メインボディのフィッシュマウスに揃える。

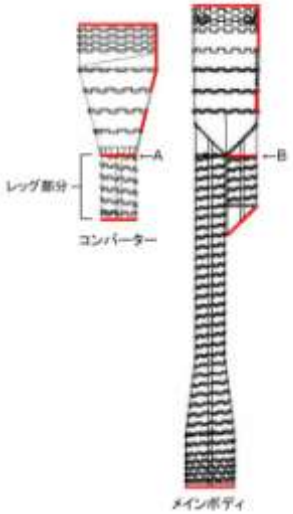


図 15

4. メインボディの留置操作に従って、コンバーターを留置する。

使用方法に関連する使用上の注意

- メインボディ及び同側･対側リムは、血管径に対して過度にオーバーサイズのステントグラフトを選択しないよう注意すること。［血管の過拡張及び血管損傷を引き起こすことがある。］
- 本品は柔軟性があるため、硬質ガイドワイヤーの挿入によって標的血管形状がどの程度変化しているかにより、ステントグラフトの全長が留置中に実際よりも短くまたは長く見える場合があることを考慮すること。
- ガイドワイヤーをステントグラフトの布地と糸またはステントワイヤーの間に誤挿入しないよう注意すること。［デリバリーシステムが引っ掛かることがある。］
- ガイドワイヤー、シース、またはデリバリーシステムの挿入及び操作中に抵抗を感じた場合は、直ちに挿入及び操作を中止し、抵抗の原因を調べること。
- デリバリーシステムの挿入時、狭窄、血栓、石灰化または蛇行のある血管等、困難な部位では特に注意を払うこと。バルーン拡張による狭窄部位の血管形成術を検討した上で、慎重にデリバリーシステムの挿入を試みること。
- デリバリーシステムの先端接合部及びその他の部分に加わる負担を減らすため、挿入中にデリバリーシステムを回転する操作は最小限にとどめること。
- 蛇行血管や高度屈曲のあるプロキシマルネックにメインボディを留置する場合、デリバリーシステムからプロキシマルネック部分を離脱した時点で慎重に留置位置を確認すること。
- デリバリーシステムのアウターシース収納及び抜去操作は、ガイドワイヤーが常に適切な位置にあることを確認しながら行うこと。
- 同側リムを留置する前に、メインボディデリバリーシステムを患者体内に残したままソケットへのカニュレーションを試みる場合は、同側動脈の閉塞時間は必ず 10 分以内にとどめること。［血栓症が生じるおそれがある。］
- ソケット中枢端(メインボディ分岐部に相当)にリング状に付いたマーカーワイヤーに合わせて、対側リムの中枢側を配置すること。
- 留置したステントグラフトのプロキシマルネック部分が、中枢側･末梢側のいずれにも位置ずれしないようバルーニングを十分に行うこと。［バルーニングによりバーブが圧着されるまでは、ステントグラフトのプロキシマルネック部分の位置が固定されたことにはならない。］
- プロキシマルエクステンションの展開操作を行う前には、必ず十分な留置計画を立てておくこと。［プロキシマルエクステンションは長さが短いため、素早く展開される。］
- プロキシマルエクステンションのデリバリーシステムを挿入する時、プロキシマルエクステンションによるエクステンション長(L)は、プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスの谷部分～メインボディのフィッシュマウスの谷部分ではなく、それぞれの中枢端～中枢端の長さを測定して、中枢端～中枢端＝L となるよう配置すること(図 14)。［プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスの谷部分は、最後のバルーニング時に中枢側へわずかに移動する。］
- プロキシマルエクステンション及びディスタルエクステンションは、メインボディ及び対側リムと 20mm 以上重ねて留置すること。
- ディスタルエクステンションの中枢端を十分に展開できなかった場合、同側または対側リムの閉塞につながるおそれがある。
- 同側または対側リムより大径のディスタルエクステンションを留置した場合、狭窄または閉塞につながるおそれがあるので注意すること。
- ディスタルエクステンションを同側または対側リムと 20mm 以上重ねて留置すると、ディスタルエクステンションの中枢部分がリムのフレア部分によって圧縮されるリスクがあり、狭窄または閉塞につながることがある。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 動脈瘤の手術にあたり、結果に影響を与える可能性がある主要な解剖学的要素として、以下が挙げられる。
  ・高度に屈曲したプロキシマルネック
  ・短いプロキシマルネック
  ・瘤化する可能性のあるネック
  ・短い末梢側ランディングゾーン
  ［中枢側･末梢側の各ランディングゾーンに高度の石灰化、全周性壁在血栓、高度屈曲蛇行、プラークや血栓のある場合は、留置部位の固定性や密閉性を損なう可能性がある。］
- アクセス血管径、血管形態、及びデリバリーシステム径は、血管アクセス手技(大腿動脈カットダウンまたは経皮的アクセス)に適合していること。著しい石灰化、閉塞、蛇行、または壁在血栓のある血管では、本品の留置が妨げられたり、合併症のリスクが高まるおそれがある。狭いアクセス血管に対しては、慎重にダイレータ、ステント、または腸骨導管を使用することにより、本品の挿入が容易となることがある。
- 直径 18mm 以下の大動脈にメインボディ分岐部が位置する場合、対側リムの圧迫により、同側リムが閉塞するおそれがある。
- 不適切な患者選択により、ステントグラフトの性能が十分に発揮されない場合や、仕様通りに機能しなくなるおそれがあるので注意すること。

重要な基本的注意

- 本品の使用前に本添付文書及び取扱説明書をよく読み、理解した上で使用すること。［記載されている指示、警告及び注意事項に従わない場合、患者に重篤な有害事象をもたらすおそれがある。］
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 本品の留置により機能的に必要な動脈が閉塞される場合には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
- 本品の包装を開封する前に、血管へのアクセス及び本品の留置に備えた術前計画を立てること。
- 本品の使用に際しては、留置手技中に輸血が必要になった場合に備えた設備及び医療体制を整えておくこと。
- 血管の破裂を防ぐため、本品の取扱い及び挿入操作には細心の注意を払うこと。
- 留置手技中は、病院または医師の選択するプロトコル

に基づいた抗凝固薬全身投与を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合は、代替の抗凝固薬を検討すること。［血栓塞栓症のリスクを低減するため。］
- 本品の挿入前に追加のヘパリン静注を実施すること。［血栓性疾患のリスクを低減するため。］
- ステントグラフト留置前のデリバリーシステムを、曲げたり、キンクさせたり、変形させないこと。［ステントグラフトの展開困難を起こすことがある。］
- デリバリーシステムを前進させたり、ステントグラフトのキンクや配置上の問題を見つける際には、X 線透視を使用すること。
- デリバリーシステムの挿入時に抵抗を感じた場合、抵抗がある状態で、デリバリーシステムを無理な力で前後に動かさないこと。デリバリーシステムが挿入中にキンクした場合は、そのステントグラフトは留置せずに抜去して、標準的な血管拡張術を用いて血管拡張を実施した後、新しいデリバリーシステムを挿入すること。
- フレキシブルチップの反応がない状態で、デリバリーシステムを回転し続けないこと。
- 手技時間の延長により、微小塞栓のリスクが増加しうるとの研究報告がある。
- エンドリークにつながりうる部位、または臓器や四肢への血流供給を阻害するような部位にステントグラフトを留置しないこと。［ステントグラフトを外科的に除去しなければならない場合がある。］
- 以下の原因により、腎合併症が起こるおそれがあるので注意すること。
  ・造影剤の過剰適用
  ・塞栓またはステントグラフト留置位置のずれ
- 本品の不正確な留置、または不十分なシーリングがあった場合、動脈瘤内への血液流入またはステントグラフトの移動のリスクが高まるおそれがある。
- ステントグラフトの留置に際しては、必ずデリバリーシステムのハンドル(またはプロキシマルグリップ)をしっかりと保持すること。
- ステントグラフトは、一部でも展開し始めると、その後の位置修正及びデリバリーシステム内への引き戻しができないので注意すること。
- アウターシースを不用意に引くと、ステントグラフトが早まって展開し、不正確な位置に留置されるおそれがあるので注意すること。
- 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがあるので注意すること。
- PTA バルーンカテーテル(構成品外別品目)を使用する場合、過度なバルーン拡張やグラフト外側でのバルーン拡張は行わないこと。カテーテルの操作については、カテーテル製造販売元の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 圧着用バルーンによるバルーニングは、十分注意しながら行うこと。［ランディングゾーン近位のバルーニングでは血栓の移動、大動脈瘤内でメインボディをバルーニングする際にはステントグラフトの移動を引き起こすことがある。また、過度な拡張によりステントグラフト周囲の動脈が破裂するおそれがある。］
- 同側または対側リムをわずかに延長する目的で、大径のディスタルエクステンションを使用すると、ディスタルエクステンションの中枢端がリムの 12mm 径部分(図 16)にまで入った状態で留置され、狭窄または閉塞につながることがあるので注意すること。

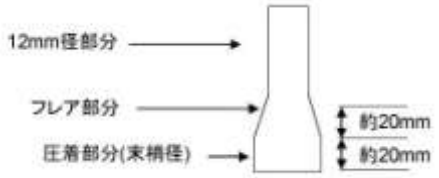


図 16

- メインボディが軸方向に圧縮した状態で留置されていると、コンバーター中枢端の位置が、メインボディ中枢端よりわずかに上方に留置される可能性がある。そうなることが予想される場合は、コンバーターのレッグ部分に付いたマーカーワイヤーがソケットのマーカーワイヤーより 5mm～7mm 下方になるように配置することで、メインボディ内でコンバーターを若干下方に留置することができる。
- 非臨床試験により、本品は MR Conditional (特定の条件下で安全)であることが証明されている。次の条件下においては、患者への留置直後から安全にスキャンを実施することができる。
  ・1.5 テスラまたは 3.0 テスラの静磁場であること
  ・10 テスラ/m 以下の最大空間勾配磁場であること
  ・通常の動作モード:最大全身平均比吸収率(SAR)が以下の通りであること:
    ・1.5 テスラの通常動作モードで 2.0W/kg･15 分間
    ・3.0 テスラの通常動作モードで 2.0W/kg･15 分間
- 本品の使用に際しては、無菌操作により感染の防止に努めること。
- 本品の準備中及び手技中において、ステントグラフト部分に手で触れることは極力避けること。［汚染または感染につながるおそれがある。］
- 血管の蛇行が強い場合、ガイドワイヤー、シース、デリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が変化している可能性を考慮すること。
- 本品使用中は、造影剤の使用量を正確にモニターすること。［造影剤の過剰使用により、腎不全等の腎合併症を引き起こすおそれがある。］
- ステントグラフトで腎動脈または腸間膜動脈(下腸間膜動脈を除く)等の重要な分枝血管を閉塞しないよう注意すること。［特に腎動脈を閉塞した場合、腎不全につながるおそれがある。］
- 動脈瘤内でのガイドワイヤー、カテーテル、シース、またはデリバリーシステムの操作時には、十分注意して慎重に操作すること。［血栓の飛散、末梢血管塞栓、または血管損傷が生じるおそれがある。］
- 本品の留置後は、必ず血管造影を行い、エンドリークまたはキンク等の有無を確認すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。
- ステントグラフト関連: 構成品の配置不良、構成品の展開不良、構成品の移動、縫合部の破損、閉塞、感染症、ステントの破損、グラフトのねじれまたはキンク、挿入/抜去困難、グラフト材の摩耗、拡張、腐食、穿孔、グラフト周囲の血流
- 開腹外科手術への転換
- エンドリーク

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。
- 動脈瘤の拡大
- 動脈瘤の破裂及び死亡
- 血管損傷(穿孔、解離、出血、破裂)
- 血管攣縮
- 仮性動脈瘤
- 動脈または静脈における血栓形成
- ステントグラフトにおける血栓形成
- ステントグラフトまたは宿主血管の閉塞
- 一過性もしくは恒久的な虚血または梗塞を伴う塞栓(微少塞栓及び大塞栓)
- 腎合併症(腎動脈閉塞、造影剤毒性、腎障害、腎不全等)
- 腸合併症(イレウス、一過性虚血、梗塞、壊死)
- 間歇性跛行(臀部、下肢)
- 四肢切断
- 血管アクセス部位の合併症(感染症、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻、解離等)
- 創傷部合併症(離開、感染症、血腫、漿液腫、蜂巣炎等)
- 動静脈瘻
- 出血、血腫、血液凝固異常
- 死亡

- 浮腫
- 発熱及び局所炎症
- 泌尿生殖器系合併症(虚血、びらん、瘻孔、失禁、血尿、感染症等)
- 低血圧
- インポテンス
- グラフト感染(膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛等)
- リンパ合併症(リンパ瘻孔等)
- 心合併症(不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧等)
- 肺合併症
- 肝不全
- ポストインプラント症候群
- 麻酔合併症(吸引等)
- 局所性または全身性の神経合併症(錯乱、脳卒中、一過性脳虚血発作、対麻痺、不全対麻痺、麻痺)

その他の注意

- ラベルに記載されている使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【臨床成績】

腎動脈下腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤、孤立性腸骨動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価する目的で、米国を含む 3 カ国において非無作為化・非盲検の多施設前向き臨床試験が実施された。大動脈ネック角度 60～90°の症例 106 例を含む試験群計 218 例の臨床成績を、同時対照外科手術群 76 例及び SVS 背景対照群 323 例と比較した。
試験群 218 例中 210 例にステントグラフトが留置された。

安全性主評価項目
主要有害事象(MAE)の術後 30 日間の発生率を同時対照外科手術群と比較した。

	試験群	試験群 ≧60 度	試験群 60～90 度	試験群 <60 度	同時対照群
腸間虚血	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0	0	0
心停止	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0.9 (1/106)	0	0
CHF	3.3% (7/210)	4.2% (6/143)	3.8% (4/106)	1.5% (1/67)	0
輸血を必要とする過度の出血	10.5% (22/210)	11.2% (16/143)	11.3% (12/106)	9.0% (6/67)	35.5% (27/76)
グラフト閉塞	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	1.3% (1/76)
グラフト血栓	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0.9% (1/106)	0	0
MI	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	0
デバイスの交換または修復	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	0
挿管を要する肺機能不全	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0.9% (1/106)	0	1.3% (1/76)
透析を要する腎不全	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0	0	1.3% (1/76)
敗血症	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0.9% (1/106)	0	0
術創部合併症	3.8% (8/210)	4.2% (6/143)	3.8% (4/106)	3.0% (2/67)	5.3% (4/76)

有効性主評価項目
術後 12 ヶ月フォローアップ時に、以下の 3 要素より成る複合評価項目を満たす割合を求めることを主評価とした。

・タイプⅠあるいはタイプⅢエンドリーク未発生
・固定領域の破損未発生
・移動(>10 mm)未発生

	試験群	試験群 ≧60 度	試験群 60～90 度	試験群 <60 度
複合評価項目達成	90.7% (117/129)	89.5% (85/95)	88.6% (62/70)	94.1% (32/34)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、日光･蛍光灯･紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。
- 本品は医療廃棄物として廃棄すること。

使用期限

- 被包に記載。

【承認条件】

1. 腹部大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、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
3. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。

【包装】

- 1 本／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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Lombard Medical Ltd (英国)

取扱説明書を必ずご参照ください。