92022388-01

2016 年 11 月（第 1 版）　　承認番号：22800BZX00379000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　冠動脈貫通用カテーテル　　70295000
（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114）

Stingray システム

（Stingray　エクステンションワイヤー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
⑴ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
⑴ 外観図

全長：145 cm
コアワイヤ径：0.36 mm (0.014 in)
⑵ 主な原材料
PTFE コーティングステンレス鋼、真鍮
2 原理
Stingray システム（以下、本品という）は、冠動脈の慢性完全閉塞（CTO）において、内膜下に一般的なガイドワイヤが迷入した場合、Stingray カテーテル及び先端部に突起を有する Stingray ガイドワイヤーを用いて真腔にガイドワイヤを再疎通させる。

【使用目的又は効果】
本品は、冠動脈の慢性完全閉塞（CTO）に対してガイドワイヤの通過が困難な患者に経皮的冠動脈形成術（PTCA）を実施する際に、内膜下に挿入されたガイドワイヤの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用される。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
⑴ 滅菌包装から Stingray エクステンションワイヤー（以下、本製品という）を取り出す。
⑵ 保護チューブから本製品を取り外し、破損がないことを確認する。
2 使用方法
⑴ 血管にアクセスし、適切なサイズのイントロデューサシースを挿入する。
⑵ 適切なサイズのガイディングカテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルのハブに止血弁を接続する。
⑶ 上記「1. 使用前の準備」に従って、本製品が準備されていることを確認する。
⑷ 包装から適切なガイドワイヤを取り出し、破損がないか確認する。
⑸ エックス線透視下でガイドワイヤを標的部位に前進させる（この時点でガイドワイヤが内膜に迷入したことを確認する）。
⑹ 内膜下に挿入されたガイドワイヤの近位部から Stingray カテーテルを挿入する。
⑺ 止血弁を緩める。
⑻ Stingray カテーテルをガイドワイヤに沿わせ、ガイディングカテーテル内に挿入する。
⑼ 止血弁を Stingray カテーテルの周囲を密閉するように締め付ける。締め過ぎないこと。
⑽ エックス線透視下で Stingray カテーテルを内膜下に挿入されたガイドワイヤに沿わせて前進させる。（エックス線不透過性マーカを用いて）標的部位の遠位側に Stingray カテーテルのサイドポートが位置するように調整する。
⑾ ガイドワイヤを Stingray ガイドワイヤーと交換する。
⑿ インフレーションデバイスを三方活栓に接続し、造影剤混合液で三方活栓をエア抜きする。
⒀ バルーンを 304～405 kPa (3～4 atm) で拡張させ、エックス線で拡張を確認する。
⒁ バルーン幅が最小となるようエックス線透視下で調整する。冠状血管真腔の方向を識別することができる。
⒂ Stingray ガイドワイヤーが適切なサイドポートから進むように、マーカバンドのプロキシマル部で Stingray ガイドワイヤーをゆっくりと回転させて進める。
⒃ Stingray ガイドワイヤーの位置及び方向が適切であることを確認する。
⒄ Stingray ガイドワイヤーの位置又は方向が不適切な場合、Stingray ガイドワイヤーをゆっくり回転させもう一方のサイドポートから出す。
⒅ サイドポートから Stingray ガイドワイヤーを前進させる。
⒆ エックス線画像で、Stingray ガイドワイヤーが CTO の真腔末梢部にあることを確認する。
⒇ 185cm Stingray ガイドワイヤーを使用する場合、本製品は、カテーテル交換前に取り付けることができる。
(21) 両ワイヤーを引張り、確実に取り付けられていることを確認する。
(22) バルーンを収縮させ、所定の位置に Stingray ガイドワイヤーを保持しながら Stingray カテーテルを抜去する。
(23) PTCA 用カテーテルを Stingray ガイドワイヤーに沿って挿入する。もしくは、Stingray ガイドワイヤー上にバルーンカテーテル又はマイクロカテーテルを進め、術者の選択したガイドワイヤと交換する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 交換を容易にするため、ワイヤーをできるだけまっすぐに保つこと。
⑵ 本製品にトルクを掛けたり、本製品を操作したりしないこと。コネクタのねじが緩んでワイヤーが外れることがある。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

⑴ 本製品は、Stingray ガイドワイヤーのみに適合する。
⑵ 装着後は、延長された Stingray ガイドワイヤーを回転させたり、操作したりしないこと。本製品が Stingray ガイドワイヤーから外れる可能性がある。
⑶ Sitngray ガイドワイヤー近位端を本製品のコネクタに無理に押し込まないこと。押し込むのではなく回転させて装着する。
⑷ キンクした本製品を伸ばそうとしないこと。
⑸ カテーテルの交換は、エックス線透視下のみで行うこと。

【臨床成績】

冠動脈の慢性完全閉塞病変(Chronic Total Occlusion:以下、CTO という。)への血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかった CTO に本品を使用したときの安全性と有効性を評価するため、前向き多施設共同ヒストリカルコントロール試験として米国で FAST-CTOs 臨床試験(以下、本試験)が実施された。

標的血管と使用した試験機器

本試験で治療した標的血管には主たる 3 つの冠動脈すべてが含まれ、右冠動脈(RCA)の治療の割合が最も多かった。治療した標的血管と使用した試験機器を下表に示す。

表　標的血管と使用した試験機器

標的血管	Stingray システム全体 (n=150 病変)	CrossBoss 症例 (n=73 病変)	リエントリー症例 [a] (n=77 病変)	p 値 [b]
右冠動脈	71% (106/150 病変)	75% (55/73 病変)	66% (51/77 病変)	0.24
左前下行枝	19% (29/150 病変)	14% (10/73 病変)	25% (19/77 病変)	
左回旋枝	10% (15/150 病変)	11% (8/73 病変)	9% (7/77 病変)	

[a] Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。
[b] Freeman-Halton の正確確率検定。

結果

主要有効性評価項目　技術的成功　(試験機器別)

主要有効性評価項目	全体 (n=150 病変)	CrossBoss のみ (n=73 病変)	リエントリー症例 [a] (n=77 病変)	p 値 [b]
技術的成功	77% (115/150 病変)	77% (56/73 病変)	77% (59/77 病変)	1.00

[a] Stingray 症例及びフルシステム症例を含む。
[b] Fisher の正確確率検定。

技術的成功:
既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、本試験機器を用いてCTOを越えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができること。

本試験は、冠動脈のCTOの血行再建術において、ガイドワイヤの通過が困難で、過去に治療を試みたが成功しなかったCTOに本試験機器をCTO貫通補助機器として使用したときの有効性と安全性を評価した。
主要有効性評価項目は技術的成功で、本試験機器全体での技術的成功率は77%(115病変/150病変)であった。この結果は、ヒストリカルコントロールの成功率下限である54%と比べても高く、本試験での主要有効性評価項目評価対象症例を解析対象とした成功基準は達成された。
主要安全性評価項目は手技30日後までのMACE発現率で、手技30日後までのMACE発現率が(ヒストリカルコントロールに比して臨床的に意味のある最大のMACE発現率である)14%超という帰無仮説が正確な有意水準0.05未満で棄却できたとき、本試験機器の主要安全性評価は成功基準を達成とした。DSMCが判定した手技後30日間のMACE発現率は4.8%(患者7例、8件)で、試験実施計画書に示された手技30日後までのMACE発現率14%という帰無仮説は棄却され、本試験は主要安全性評価項目の成功基準は達成された。本試験中に、71例の患者で合計114件の有害事象が報告された。そのうち、穿孔の発現率は6.8%(10/147例)であった。本試験で認められたいずれの穿孔も外科的インターベンション又は心膜穿刺術を必要とせず、心タンポナーデを含む臨床的に重要な続発症に至るものはなかった。本試験機器に関連した未知の有害事象(UADE)の報告はなかった。
なお、伏在静脈グラフト(SVG)のCTO、冠動脈起始部のCTO、血栓又は血管内陰影欠損を認める病変、標的血管に高度な蛇行がある病変、CTO遠位に高度石灰化がある病変の有効性及び安全性は本試験において評価されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 有効期間

2 年

【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:

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.]