

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 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 (JMDN コード:35449004)

PENTAS スtent

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 本品は脳血管内治療又はインターベンショナルラジオロジー (IVR) の適切な訓練を受け、本製品を用いた非臨床訓練を受けた医師によってのみ使用されること。
- (2) 本品を用いた手術手技は、緊急カートや蘇生装置等十分な設備を有する施設で、あらゆる重症度の有害事象を特定、治療することのできる医師の立会いの下で実施すること。
- (3) 本品は、親血管に沿って動脈瘤ネックの両端から最低 4mm 出る状態を維持できるサイズ(長さ及び径)のものを選択すること。[本品のサイズが適切でない場合、血管を損傷、又はステントの移動を引き起こす可能性がある。]
- (4) 標的病変領域に動静脈奇形がある患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。
- (5) 治療計画プログラムによるステント選択等の評価の判断及び、ステント留置位置の決定は医師により行い、本プログラムの解析結果のみで判断せず、複数の検査所見を総合的に判断して実施すること。シミュレーションモニター画面上に表示された血管形状、病変形状等により留置が困難であると医師が判断した場合、医師は別の治療を選択する指標とすること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある。]
- (2) 血管造影により解剖学的に血管内治療が不適切であると判断される患者。
例:脳血管に高度の屈曲または狭窄が認められる患者。[高度屈曲部に本品を留置するとキンクあるいは内腔の潰れ等を生じるおそれがある。]
- (3) 金属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本品を用いた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。]
- (4) 次の病態には使用しないこと。
 - ・血管の狭窄、閉塞、解離
 - ・偽性脳動脈瘤

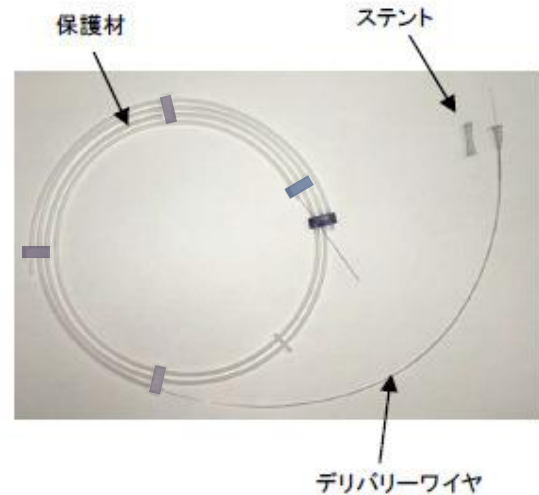
2. 使用方法

- (1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、未破裂脳動脈瘤を有する患者の治療において、コイル塞栓術時のコイル塊親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用されるステント及びデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。ステントは、直径、長さ及び素線数

の違いから3種類のサイズバリエーション(表 1)がある。また、本品は、表 2 に示すプログラムが利用可能である。



** (表 1)

品番	素線本数	適応血管径 (mm)	ステント遠位 (mm)	ステント近位 (mm)	表示長 (mm)
PEN3.0-16	16	2.5~3.5	4.1 ±0.3	4.3 ±0.5	25 (外径 2.5mm)
					17 (外径 3.5mm)
PEN3.5-24	24	3.0~4.0	4.7 ±0.2	5.1 ±0.3	24 (外径 3.0mm)
					19 (外径 4.0mm)
PEN4.0-24	24	3.5~4.6	4.7 ±0.2	5.1 ±0.3	28 (外径 3.5mm)
					21 (外径 4.6mm)

適応するカテーテルの表示内径: 0.021 inch

(表 2)

項目	機能説明
表示・編集・保存機能	血管造影装置などの医用画像診断装置で生成した DICOM データを読み込み、クロップ、スムージング等の画像編集を行った画像情報を本品内部に保存する。
3次元画像処理機能	一連の画像データを3次元形式で表示し、画像を回転・拡大する。
表示及び処理機能	画像データに対するデジタル画像処理。血管の中心線表示、血管屈曲度による中心線のグラフィック表示を処理する。
ステント配置機能	3次元表示した画像にあわせバーチャルステントを配置する。
血管内の数値流体解析機能*	3次元形式で画像を表示しそのデータを元にナビエ・ストークス方程式と連続の式の連立方程式を解くことで流体解析を行う。

(*: 数値流体解析機能の有効性については現時点での科学水準では確認されていない。)

*原材料

- ・ステント
コバルトクロム合金、プラチナイリジウム合金
- ・デリバリーシステム
ステンレス鋼、プラチナニッケル合金、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、銀錫

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

1) スtent

本品のstentを脳動脈瘤ネック部の親動脈に留置することにより、塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防止する。

2) デリバリーシステム

stentを標的留置部位までデリバリーする。

3) PENTAS 治療計画プログラム

治療計画プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用し、CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像をネットワークまたは記憶媒体を経由して取得し、三次元画像にて表示する。本治療計画プログラムのバーチャルstent機能は未破裂脳動脈瘤を有する患者の血管造影画像から脈管構造を形状的に三次元モデルで再現し、その画像及び形態学的測定値を基に、stentサイズを算出し、本品を使用する場合に妥当なstentサイズを選択し画面に表示する機能を有する。術中シミュレーションは、予想されるstent留置像を画面で術者に提供することができ、また、手技中の展開前のstentの位置を基に術者以外の医師により予想されるstent留置像の画像を医師に提供することができる。

なお、本治療計画プログラムは、脳動脈瘤治療におけるstent留置を補助的に支援するものであり、最終的なstentサイズは、医師が選択する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科的手術又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療が困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が 5 mm 以上）かつワイドネック型（ネック部が 4 mm 以上又はドーム／ネック比が 2 未満）の脳動脈瘤のうち 2.5mm～4.6mm 径の親動脈を有する患者へのコイル塞栓術時におけるコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される。

【使用方法等】

本品の操作方法又は使用方法を以下に示す。

本品と共に併用可能な医療機器

販売名	承認番号	製造販売業者
PENTAS マイクロカテーテル	30500BZX00027000	株式会社 PENTAS

病変へのアクセス

- * (1) 一般的な技法で血管にアクセスする。一般的な血管内治療方法に従って、マイクロカテーテル内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液で持続灌流する。血管造影法を用いて、動脈瘤の位置及び動脈瘤ネックのサイズを確認する。遠位、近位の血管径を測定し、それぞれの血管径がstent径を上回らないことを確認した上で使用する。また、血管径に応じてstent長が収縮することを考慮し、stentサイズを選択する。
- (2) マイクロカテーテルをアクセス用ガイドワイヤに沿って、動脈瘤ネック部の遠位側に進める。
- (3) アクセス用ガイドワイヤを抜去する。

デリバリーシステムの準備及びstentの挿入

- (1) 本品の包装に破損がないことを点検する。

- (2) 無菌的に滅菌包装を開封する。
- (3) 慎重に保護材（ホルダ）を取り出す。
- (4) 保護材（ホルダ）のクリップからデリバリーワイヤを外す。デリバリーワイヤとstentシースの手元部を一緒に持ち、本品を保護材（ホルダ）から慎重に取り出す。
- (5) 本品を点検する。デリバリーワイヤの先端が完全にstentシース内にあることを確認する。デリバリーワイヤに折れがなく、stentシースの先端が破損していないことを確認する。
- (6) stentシースの先端部を、マイクロカテーテルのハブに接続した回転式止血バルブに一部挿入する。回転式止血バルブを締める。滅菌済ヘパリン加生理食塩液の持続灌流に接続した回転式止血バルブの Y 字コネクターバルブを開け、stentシースの手元部から液体が出ることを確認する。
- (7) 回転式止血バルブを緩める。stentシース先端部が完全にマイクロカテーテルのハブに挿入されるところまで前進させ、その後回転式止血バルブをきつく締める。stentシースをゆっくりと引き、固定されていることを確認する。stentシースが動いてはならない。
- (8) デリバリーワイヤを前進させ、stentをstentシースからマイクロカテーテル内に進める。
- (9) デリバリーワイヤのシース着脱用マーカの遠位側がイントロデューサー内に入るまで、マイクロカテーテル内でデリバリーワイヤを前進し続ける。このデリバリーワイヤのシース着脱用マーカがシース内に入ると、stentはマイクロカテーテル内に完全に位置する。
- (10) 回転式止血バルブを緩め、デリバリーワイヤを固定して把持し、デリバリーワイヤの手元部からstentシースを抜き、滅菌野に置いておく。
- (11) デリバリーワイヤのイグジットマーカがマイクロカテーテルの回転式止血バルブに到達するまで、デリバリーワイヤをゆっくりと前進させる。

stentの配置及び留置

- (1) エックス線透視下で、stent遠位側のエックス線不透透性マーカがマイクロカテーテルの先端部マーカから 1~2mm 手前の位置に到達するまで、デリバリーワイヤを前進させる。
- (2) マイクロカテーテルを少し引き戻し、デリバリーワイヤのたるみを取り、標的動脈瘤上にstentのエックス線不透透性マーカを合わせて、stentを留置する位置を決める。
- (3) 適切な位置にstentを配置後、stentが動脈瘤のネック上に留置されるようにデリバリーワイヤの位置を維持しながら、慎重にマイクロカテーテルを引き戻す。stentの遠位マーカがマイクロカテーテルから出ると展開する。展開したstent位置を確認する。

動脈瘤塞栓術

- (1) 動脈瘤塞栓術は直ちに開始することができる。

<ジェイリング法>

- 一般的なマイクロカテーテルを脳動脈瘤内にアプローチした後に、マイクロカテーテルを血管壁と挟むようにstentを留置する。

<トランスセル法>

- stentを留置後、先端径が 1.7F 以下の一般的なマイクロカテーテルをstentのセルの間から慎重に配置し、動脈瘤内に塞栓用コイルを留置する。
- なお、stent留置に際して、参考として、対象病変を PENTAS 治療計画プログラムを使用して評価することで、本品の 3 種類のstentサイズから適切なサイズのstentを表示することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 塞栓用コイルの添付文書等に従い、一般的な塞栓用コイル手技を実施する。

治療計画プログラムを使用した血管造影による評価及びステントの決定

- (1) PENTAS 治療計画プログラムを使用するにあたり、インストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。
- (2) PENTAS 治療計画プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

＜汎用 IT 機器の仕様＞

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性: IEC 60950-1 適合

EMC: CISPR 22 / CISPR 24、または VCCI 適合

＜汎用 IT 機器の性能＞

*対応 OS: Windows 10 及び 11

CPU: Intel Core i5 以上

メモリ: 8GB 以上 HDD: 128GB 以上の空き容量

ディスプレイ: 解像度 1280x1024 以上

GPU: NVIDIA 等の外部 GPU メモリ: 2GB 以上

＜治療計画プログラムの使用方法＞

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。

- (2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 画像データを取得する。

- (2) 機能を選択する。

- (3) 三次元画像表示等を行う。DICOM データを取り込み、ターゲットとなる瘤及び血管画像を抽出し、血管に沿って中心線が表示されるので、母血管及び瘤位置を指定し、ステントを留置する。必要に応じて、画像の編集、拡大/縮小、回転、移動等を行う。

- (4) 結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか本プログラムを終了させる。

- (2) 必要に応じて電源を切る。

詳細な使用方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

- (3) PENTAS 治療計画プログラムを使用して、患者の血管造影画像から脈管構造を形状的に再現し(三次元モデル)、その画像を基に、医師が本品を使用する場合に妥当なステントサイズを選択する。ステントは、ステントの長さが動脈瘤ネックより 16mm 以上長いものを選択し、親血管に沿って動脈瘤ネックの両側から 8mm 以上出る状態を維持できるものであること。

(4) 術中シミュレーション

術中(手技中)において、デュアルモニターに X 線の透視画像を治療計画プログラムで解析することによってステント留置後に予想されるステント展開画像がバーチャルステント画像として表示される。手技中の展開前のステントの位置を基に、術者以外の医師により予想されるステント留置像を提供する。

なお、治療計画プログラムの各機能は、術前に参考として使用することが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品の適切な選択は患者の安全を確保する上で重要である。術前に血管造影を行い、対象部位の評価を十分に行うこと。

ステントの遠位及び近位径に差があるため、遠位及び近位血管径を測定し、血管径がステント径を上回らないことを確認する。また、血管径に応じてステント長が収縮することを考慮し、ステントサイズを選択する。ステント留置後は血管造影等を行い、血管に密着していることを確認すること。[血管に密着していないことによる血栓塞栓等の発生リスクが高まること、また脳動脈瘤の治療が不十分となるおそれがある。]

- (2) 一般的にステント留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に本品を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]

- (3) 本品は単独での使用を意図していない。留置後に必ず脳動脈瘤に対するコイル塞栓術を実施すること。なお、本品を留置した後に一定期間を空けてからコイル塞栓術を実施した場合の有効性及び安全性は確立されていない。[脳動脈瘤の治療結果が不十分となるおそれがある。]

- (4) 本品を留置する際はさまざまな角度から断続的に血管造影を実施し、本品ステント及びデリバリーワイヤの各マーカとマイクロカテーテルの位置関係を確認すること。また、親動脈に突出しているコイルループがないことを確認すること。[コイル塊あるいは本品の重なりにより、コイル塞栓術中のコイル突出がエックス線透視下で描出されないおそれがある。]

- (5) 2 本以上のステントを重ねて留置した際の有効性及び安全性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]

- (6) バルーンによる後拡張に対する本品の耐性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]

- (7) 留置した本ステントの内腔にガイドワイヤ等を通過させる際は十分に注意し、慎重に行うこと。[併用機器等の損傷あるいは本ステントが移動するおそれがある。]

- (8) 術前・術後は適切な抗血小板療法を行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]

- (9) 周術期の抗凝固療法は適切に行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]

- (10) 他の血管へのステント留置を目的としてセルにガイドワイヤを通過させる Y ステンティングまたは Y ステントテクニックに係る安全性は臨床的に確立されていない。

- (11) 使用前に滅菌包装が開封していた、もしくは破損等がある場合、またはキンク(折れる)する等していた場合は、使用せずすべて返送すること。[本品の性能が十分に発揮できない。または、感染症を引き起こすおそれがある。]

- (12) 本品の操作中に過度の抵抗が感じられた場合、手技のどの段階であっても使用を中止すること。抵抗に逆らって操作すると、血管又は本品の構成部品を損傷する可能性がある。[本品及び併用機器を損傷するおそれがある。]

- (13) 本品を用いた手技は高画質の透視観察下で行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となる恐れがある。]

- (14) 18歳未満の患者における本品の安全性についてはまだ確立されていない。

- (15) 本品をステントシースから抜去する際、ステント移動や事前展開を防ぐため、デリバリーワイヤとステントシースの手元部は一緒に持つこと。

- (16) ステントの移動あるいはステントの予期せぬ展開を防止するため、本品をステントシースから抜去する際はデリバリーワイヤとステントシースと一緒に動かすこと。

- (17) ステントシステムに空気が入ってしまわないように、システムを慎重にパージすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (18) 確実にフラッシュできるように、ステントシースを回転式止血バルブに部分的に挿入すること。
- (19) ステントシステム内に気泡がないことを確認すること。
- (20) ステントがマイクロカテーテルに入るように、ステントシースのチップは、マイクロカテーテルハブに完全に挿入すること。回転式止血バルブを締めすぎるとシースが破損する恐れがあるが、締め付けが足りないとステントが事前に展開する可能性がある。
- (21) デリバリーワイヤを進めている間、シースが動いていないことを確認すること。動いてしまう場合、回転式止血バルブが十分締まっていない可能性があり、また、マイクロカテーテルハブ内でステントが事前に展開するおそれがある。
- (22) ステント操作中に抵抗があった場合は力を加えないこと。マイクロカテーテルを抜き、ステントとデリバリーワイヤを一体化させて抜き、新しいデバイスで手順を繰り返す。
- (23) ステントを血管の中で正しく配置できなかった場合は、ステントを展開しないこと。
- (24) 医師は、デリバリーワイヤの手元側に、取り扱いや安定化が容易になる、トルクデバイスを取り付けることができる。トルクデバイスを締め、デリバリーワイヤを固定すること。デリバリーワイヤはトルクがかかるように設計されていないため、トルクデバイスを用いてトルクをかけないこと。
- (25) ステントが展開しているとき、デリバリーワイヤを使用して、マイクロカテーテルの外側でステントを押さないこと。
- (26) 塞栓コイル用マイクロカテーテルを、展開したステントに通す際は、ステントが脱落しないよう、ステントのマーカを注意深く見ていること。

* (27) MRI に関する情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・静磁場強度: 3T
- ・静磁場強度の勾配: 8.9T/m
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR

(Specific Absorption Rate): 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.7℃以下である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から 7.6mm である。留置部位同領域もしくは近接する場合に MR 画像の質が低下する恐れがあるため、撮像領域が同一の領域にある場合又は本品の位置と比較的隣接する場合等注意し、MRI 撮像条件を最適化する必要がある。

- (28) PENTAS 治療計画プログラムを使用するにあたり、推奨仕様を満たす機器にインストールし、使用時には十分な空き容量を確保すること。また、十分なセキュリティ対策を行うこと。

* (29) PENTAS 治療計画プログラムを使用する際には遠位および近位の表示血管径がステント径を上回らないことを確認すること。【本プログラムは母血管径など本品の留置に適さないと考えられる病変に対しては、バーチャルステントの留置位置が不正である場合の表示以外は、適用血管や病変形状等の異常を知らせる特別な表示などはされないため。】

- (30) 数値流体解析機能の有効性については現時点での科学水準では確認されていない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような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。

[重大な不具合]

- ・ステントから親血管へのコイルの逸脱

- ・ステントの移動又は塞栓
- ・ステントの誤留置
- ・ステントデリバリー時又は展開時の摩擦
- ・ステントの破損
- ・ステント拡張困難(展開不全)
- ・キンク
- ・挿入・抜去困難

[重大な有害事象]

- ・死亡
- ・塞栓
- ・出血
- ・脳虚血
- ・脳卒中
- ・脳塞栓
- ・一過性脳虚血発作
- ・血管痙攣
- ・血管血栓症
- ・動脈瘤の穿孔又は破裂
- ・ステント内狭窄
- ・感染
- ・偽動脈瘤
- ・ステント血栓症
- ・血管の閉塞又は閉鎖
- ・血管穿孔又は破裂、内膜剥離、外傷又は損傷
- ・アレルギー反応
- ・血管解離
- ・脳神経障害
- ・緊急脳外科手術
- ・脳動脈瘤の不完全閉塞
- ・脳動脈瘤の再発

[その他の有害事象]

- ・手技に伴うその他の合併症。麻酔及び造影剤によるリスク、低血圧、高血圧、アクセス部分の合併症など

【臨床成績】

1. 国内臨床試験 (PEN001 試験)

未破裂脳動脈瘤を有する患者 7 例を対象に非無作為化、非盲検化、単群 2 段階、多施設共同試験を実施した。

(1) 有効性

主要評価項目のうち、手技的成功(ステントの留置、ステント内腔の開存、コイル塊の瘤内維持、手技後 30 日までに本品及び手技に起因する MACVE#を認めない、術中シミュレーション機能による留置)は、手技後 30 日までに手技に起因する MACVE が 1 例発現したため、7 例中 6 例で達成された。主要評価項目のうち、治療計画的成功(手技前に治療計画プログラムによる解析で立てた治療計画と、手技後に実際に留置されたステントの機器選択及び留置位置に乖離がない)は、7 例中 7 例で達成された。手技後 180 日の血管造影データでは、患者理由により評価が行われなかった 1 例を除き、7 例中 6 例で脳動脈瘤の増大、ステント内狭窄及びステントの移動がないこと、コイルの瘤内維持、及びステント内腔開存を確認できた。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 安全性

重篤な有害事象は MACVE の 1 例(14.3%)に 2 件(脳梗塞及び小脳梗塞後出血)、非重篤な有害事象は 6 例(85.7%)に 21 件発現した。非重篤な 21 件の有害事象は、頭痛 1 件、貧血 1 件以外は回復した。全ての有害事象は、本品との関連性はないと考えられた。MACVE の 1 例/2 件は、本品との関連性はないと考えられたが、手技との関連性があると判断された。頭痛 4 例/6 件、脱毛 1 例/1 件及び嘔気 1 例/1 件は手技との関連性が考えられたが、既知であり、軽度であった。

また、MACVE の 1 例で手技後 30 日及び 180 日の modified Rankin Scale (mRS)が手技前よりグレード 1 以上悪化し、手技後 30 日に片側不全麻痺及び運動失調、手技後 180 日に片側不全麻痺、運動失調、眠気、及び記憶力障害が確認された。脳神経障害評価では、いずれの症例も手技の前後で変化は認められなかった。

2. 国内臨床試験(PEN002 試験)

未破裂脳動脈瘤を有する患者 27 例(ステント留置:26 例)を対象に非無作為化、非盲検化、単群、多施設共同試験を実施した。

(1) 有効性

主要評価項目のうち、手技的成功(ステントの留置、母血管の血流保持、コイル塊の瘤内保持、手技後 30 日までに同側性の重度脳卒中又は脳神経疾患関連死の発現を認めない、術中シミュレーション機能による留置)は、26 例中 26 例で達成された。主要評価項目のうち、治療計画的成功(手技前に治療計画プログラムによる解析で立てた治療計画と、手技後に実際に留置されたステントの機器選択及び留置位置に乖離がない)は、26 例中 26 例で達成された。手技後 180 日の血管造影データでは、26 例中 26 例で、ステントの移動がないこと、母血管の血流保持、コイル塊の瘤内保持、及び脳動脈瘤の閉塞を確認でき、20 例(76.9%)で完全閉塞、6 例(23.1%)でネック残存と改善されていた。

(2) 安全性

重篤な有害事象は、1 例(3.7%)で 1 件(脳脊髄梗塞)発現した。この重篤な有害事象は、本品及び手技との関連性が否定できず、MACVE にも分類された。非重篤な有害事象は 23 例(85.2%)で 88 件発現した。そのうち本品との関連性があると考えられた事象は 4 例(14.8%)に 7 件であり、その内訳は、頭痛 4 例(14.8%)/4 件、悪心 2 例(7.4%)/2 件、浮動性めまい 1 例(3.7%)/1 件であった。また、手技との関連性があると考えられた事象は 22 例(81.5%)に 57 件であり、その内訳は、悪心 13 例(48.1%)/13 件、頭痛 11 例(40.7%)/11 件、穿刺部位血腫 4 例(14.8%)/4 件、発熱 4 例(14.8%)/4 件、穿刺部位疼痛、無症候性脳梗塞及び浮動性めまい各 2 例(7.4%)/各 2 件、貧血、房室ブロック、口唇水泡、悪寒、注射部位紅斑、肝障害、皮下血腫、頸部痛、頭部不快感、麻痺、感覚障害、ラクナ梗塞、失見当識、しゃっくり、口腔咽頭痛、脱毛症、紅斑、色素沈着障害、発疹各 1 例(3.7%)/各 1 件であった。いずれも中等度及び軽度の事象で回復したが、感覚障害の 1 例は、脳脊髄梗塞回復後に mRS 1(症状はあっても明らかな障害はない)相当の後遺症が残った。

また、MACVE[#]の 1 例で手技後 30 日及び 180 日の mRS が手技前の 0 から 1 に悪化した。さらに、発症直後に片側不全麻痺、意識混濁障害が確認されたが、手技後 30 日には回復した。脳神経障害評価では、いずれの症例も手技の前後で変化は認められなかった。

[#]MACVE:Major Adverse Cerebrovascular Event、主要脳血管有害事象

【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。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より3年間〔自己認証(当社データ)による〕

有効期間は本品包装ラベルに記載

【承認条件】

1. 脳動脈瘤に対するコイル治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な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。

2. ワイドネック型脳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、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を順守して用いられるよう、必要な措置を奏すること。

【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:株式会社 PENTAS

TEL:044-287-4480

国内製造業者:

PENTAS ステント

*株式会社 PENTAS

TEL:044-287-4480

PENTAS 治療計画プログラム

株式会社アルム

TEL:03-4361-2650