



機械器具 07 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

COOK バスキュラーステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

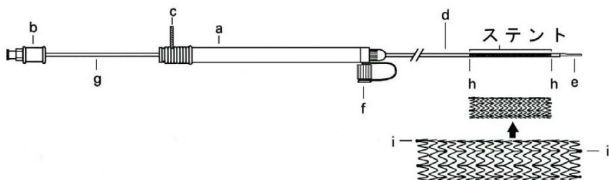
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
3. 適用対象 (患者)
 - 1) ナイチノール、またはニッケルに過敏性を有する患者。[本製品はナイチノール (ニッケル-チタン合金) 製である]
 - 2) 過去に造影剤過敏症を起こした患者に使用することは推奨されない (造影剤投与が適切に行われなかった場合を除く)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。
ステントはデリバリーシステムに装填されている。

1) ステント及びデリバリーシステム



- a) ハンドル
- b) ハブ
- c) セーフティロック
- d) アウターシース
- e) インナーカテーテルチップ
- f) サイドアームフラッシングポート
- g) 金属カニューラ
- h) アウターシースの X 線不透過性マーカー
(先端側アウターシース: 5Fr、6Fr)
(手元側インナーカテーテル: 5Fr のみ)
- i) X 線不透過性ゴールドマーカー

2) シリンジ



ステントの材料及び寸法

デリバリーシステム : 5、6Fr

材料	ナイチノール (ニッケル-チタン合金)					
	ステント外径 (mm)	ステント長さ (mm)				
		20	30	40	60	80
サイズ	6	○	○	○	○	○
	7	○	○	○	○	○
	8	○	○	○	○	○
	9	○	○	○	○	○
	10	○	○	○	○	○

2. 原理

この自己拡張型ステントは、その特有のラジアルフォースにより血管内腔の開存を維持するのに役立つ。

3. 仕様

デリバリーシステム引張強度 : 10N 以上 15N 以下

【使用目的又は効果】

腸骨動脈における対象血管径 5～9mm の狭窄病変等の症候性血管疾患の治療として、狭窄部の拡張又は開存性の維持等を行う経皮的血管形成術 (PTA) に用いることを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 十分に術前診断評価を行い、病変部に適切なステントのサイズを決定する。ステントの留置は X 線透視下で行う必要がある。目的病変部の長さを測定し、必要なステントの長さを決定する。目的領域全体をカバーするようにステントの近位、および遠位部形状を考慮する。

【注記】 病変部の全長をカバーするために複数のステントが必要な場合は、使用方法の「複数のステントの留置」の項を参照のこと。

本品は留置直後に短縮しないように設計されている。ベンチテストにより、留置後の自由長が包装ラベルに記載の自由長の -3.7% から +3.0% の範囲で変動することが示されている。対象血管径 (病変の近位側、および遠位側) を測定し、そのうち最大の対象血管径を適切なステントサイズの選択の基準として使用すること (表 1 参照)。

表 1 ステントサイズ選択表

対象血管径	公称ステント径
5.0mm	6.0mm
5.0 ～ 6.0mm	7.0mm
6.0 ～ 7.0mm	8.0mm
7.0 ～ 8.0mm	9.0mm
8.0 ～ 9.0mm	10.0mm

- ② アクセスカテーテルを通して、目的病変の遠位部分にエキストラステップタイプ、またはウルトラステップタイプのガイドワイヤー (6.0 Fr システムは 0.035 インチガイドワイヤー、5.0 Fr システムは 0.018 インチガイドワイヤーが適合) を挿入する。
- ③ ガイドワイヤーをそのまま保持し、アクセスカテーテルのみを抜去する。
- ④ 米国の臨床試験用プロトコルの要求事項により、病変の事前拡張を行うことが推奨される。
- ⑤ デリバリーシステムを体内に挿入する前に、構成品である 1 mL シリンジでサイドアームのフラッシングポートから生理食塩水でデリバリーシステム内をフラッシュする。インナーカテーテルとアウターシース間を遠位端から生理食塩水が数滴出てくるまでフラッシュすること (図 1)。その後ハブ (b) からガイドワイヤールーメンをフラッシュする (図 2)。

図 1

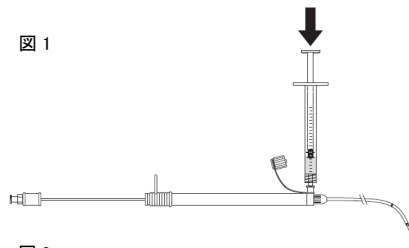
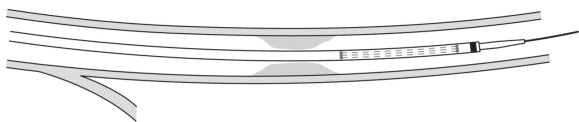


図 2



- ⑥ X 線透視下にてガイドワイヤーに沿わせてデリバリーシステムを挿入し、X 線不透過性マーカー (h) が適切な位置にあるかを確認する (図 3)。

図 3



<ステントの位置調整>

- ① ステントの位置調整の前に、以下に注意すること。

- (1) デリバリーシステムの近位側部分を可能な限りまっすぐにする (図 4)。

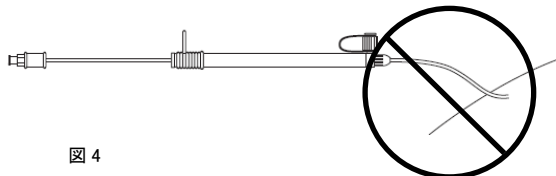


図 4

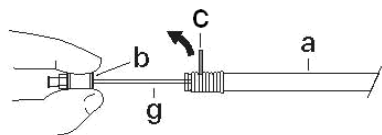
- (2) デリバリーシステムのたるみを完全に取り除く。

- (3) ハンドルを安定した位置で保持する。

- ② X線透視下でステントの位置調整を行う。

- ③ 金属製カニューラ(g)のハブ(b)をしっかりと保持し、赤色のセーフティロック(c)を外す(図 5)。

図 5



- ④ ハブ(b)をしっかりと保持したまま、アウターシースの遠位側マーカが遠位側ステントゴールドマーカに重なるまで (図 6)、ハンドル(a)をハブ(b)の方へゆっくりとスライドさせる (図 7)。

図 6

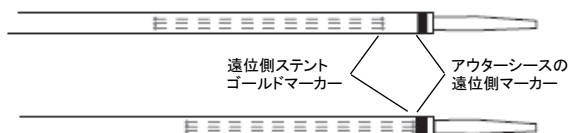
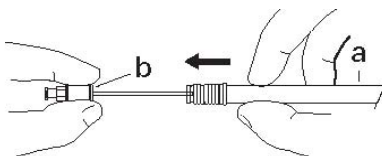
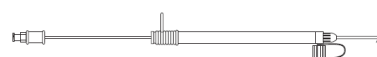
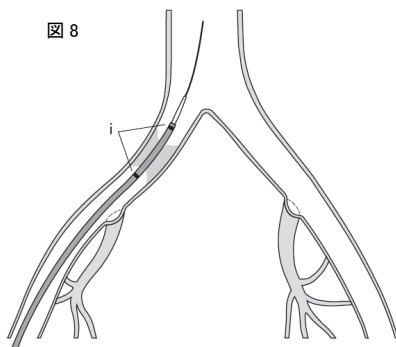


図 7



- ⑤ ステントのゴールドマーカ(i)を適切な位置に調整する (図 8)。これでステントを展開する準備が整う。

図 8



<ステントの留置>

- ① ステント留置の前に、以下に注意すること。

- (1) デリバリーシステムのカテーテル部分を可能な限りまっすぐにする (図 9)。

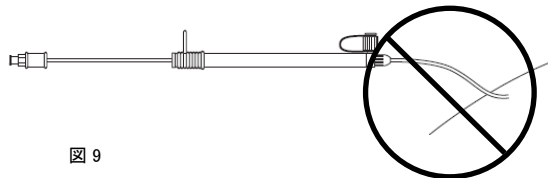


図 9

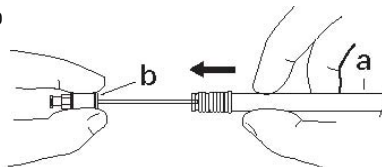
- (2) デリバリーシステムのたるみを完全に取り除く。

- (3) ハンドルを安定した位置で保持する。

- ② ハブ(b)をしっかりと保持したまま、ハンドル(a)をハブ(b)の方へスライドさせるとステントを展開することができる (図 10)。

注記:ステントの展開中、ステントが縦方向に伸縮しないよう、ハブ(b)をしっかりと保持し、デリバリーシステムのたるみを完全に取り除くこと(これによりステントは適切な長さで展開する)。デリバリーシステムのアウターシース遠位端がステントの近位部分を越えて引き戻されたときに、ステント全長にわたる完全な展開が行われる。

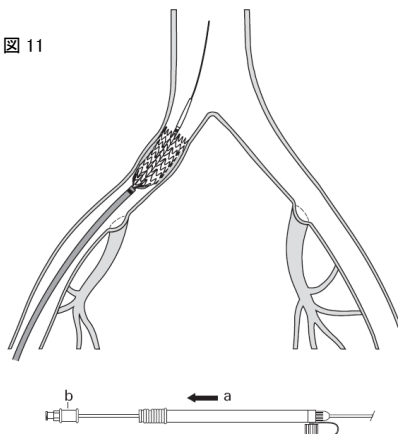
図 10



- ③ ステントの展開を行いながら、ハンドル(a)をハブ(b)の方に滑らかな一定した動作でゆっくりとスライドさせ続ける (図 11)。

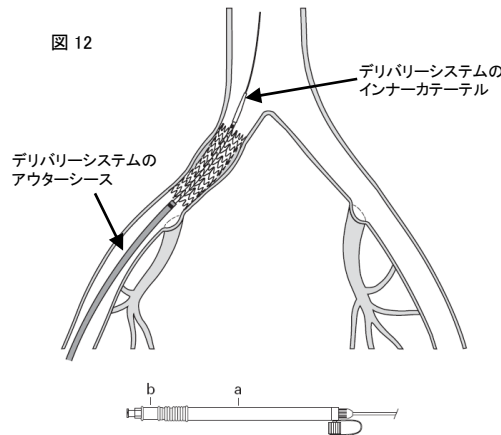
注記:一旦ステントの展開操作を開始したらステントは完全に展開すること。展開操作を開始すると、デリバリーシステムのアウターシースをステントに沿って再度前進させることは不可能なため、本品の位置変更はできない。

図 11



- ④ ハンドル(a)がハブ(b)の位置まで完全に達したとき、ステントは完全に展開する (図 12)。

図 12



<ステントの留置後>

- ① デリバリーシステムを以下の手順で抜去する。

注記:留置されたステントを通してデリバリーシステムのインナーカテーテルを引いている際に抵抗を感じた場合は、デリバリーシ

テムのアウトーシースをインナーカテーテルに沿わせて、ステント展開前の位置まで再度進め、デリバリーシステム全体を抜去する。

- ② 動脈の血管造影を行い、ステントが適切に留置されたことを確認する。病変のどの部分であろうとステント内に拡張が不完全な所がある場合は、医師の判断において留置後のバルーン拡張(標準的PTA)をすることができる。
- ③ ガイドワイヤーとデリバリーシステムを抜去する。
- ④ 切開部を閉創する。

<複数のステントの留置>

- 1) 同一患者に対し、病変部全体をカバーするために複数のステントの留置が必要な場合は、次の推奨事項を考慮すること。
 - (1) 病変部位との位置関係において、最初に狭窄の遠位部分にステントを留置し、次に近位部に留置することが必要である(すなわち 2 個目のステントを直前に留置したステントの近位側に留置する)。
 - (2) 留置された複数のステントは、病変部全体をカバーするためにオーバーラップする部分があること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 以下の患者における安全性、および有効性は実証されていない。
 - (1) 出血性要因、または凝血異常の病歴を有する患者
 - (2) 腸骨動脈瘤の病歴を有する患者
 - (3) 妊娠中の患者
 - (4) バイパスグラフト内、またはそれを越えたところに位置する病変を有する患者
 - (5) 小児患者
- 2) ステントの拡張と留置が完了するまでは、赤色のセーフティロックを不用意に解除しないよう注意すること。
- 3) 複数のステントを使用するときは、以下の点に注意すること。
 - (1) 本品と他の材料で作られたステントの接触を避けること。[異種金属接触腐食、イオン溶出による腐食を起こす可能性がある]
- 4) 操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、無理に挿入・抜去しないこと。[無理に操作すると、ステントの破損や組織の損傷を引き起こすおそれがある]
- 5) デリバリーシステムと共に高圧注入システム(高圧自動注入器)を使用しないこと。[過度の圧力がデリバリーシステムを損傷するおそれがある]
- 6) 重要な側枝血管へのアクセスを妨げるステントの留置は避けること。
- 7) 留置中はハブをハンドル方向へ押さないこと。[ステントが血管まで押し出され、血管壁を損傷するおそれがある]
- 8) デリバリーシステムのいかなる部分もアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[材料の品質が劣化するおそれがある]
- 9) 拡張用カテーテルを挿入する前に、適切な抗血小板、および抗凝固療法を行うこと。
- 10) ステント留置後にバルーンカテーテルによる再拡張を行う場合は細心の注意を払うこと。[ステントの変形、損傷、移動、あるいはバルーンの破裂を起こすおそれがある]
- 11) 内皮細胞で被覆されたステントを再度拡張した後の長期的結果は現時点では不明である。
- 12) 術後に適切な抗血小板/抗凝固療法を行うこと。
- 13) デバイスをステントの中に再度通過させる場合は、ステントの損傷や移動を避けるため、注意して行うこと。
- 14) MRI 適合性
 - (1) 非臨床試験により本品は下記の条件において MRI 適合性が確認されており、安全にスキャンを行うことができる。
 - ・ 静磁場:3.0T 以下
 - ・ 最大傾斜磁場:720Gauss/cm
 - ・ 全身での平均比吸収率(SAR)が、1.5 W/kg(1.5T で 1 個のステントの場合)で 20 分間のスキャン、および 3 W/kg(3T で 1 個のステントの場合、1.5T と 3T で 2 個のオーバーラップするステント)で 15 分間のスキャン。
 - (2) 1.5T/64MHz の General Electric 製 MRI スキャナ、および 1.5 T の Magnetom Siemens Medical Solutions 製 MRI スキャナ(2 個のオーバーラップするステントを評価するため)、3T Excite General Electric 製 MRI スキャナを使用した非臨床試験では、本品のスキャン時の最大温度上昇は、全身平均の比吸収率(SAR)が 1.5

W/kg で 20 分間のスキャン(1.5T で 1 個のステント)の場合で 0.1 °C、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(1.5T で 2 個のオーバーラップしたステント)の場合は 3.8 °C、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(3T で 1 個のステント)の場合は 0.8 °C、3 W/kg の SAR で 15 分間のスキャン(3T で 2 個のオーバーラップしたステント)の場合は 0.1 °Cであった。

- (3) スキャン対象領域が本品と同一の位置、または比較的その部位に近い位置にあると MRI 画像の品質が劣ることがある。従って本品の留置中は MRI 画像のパラメータを最適化することが必要な場合がある。
- (4) ストラットが破損したステントの MRI 環境での発熱性については不明である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 突然のステント閉塞
- (2) ステントの断裂
- (3) ステントの誤留置
- (4) ステントの移動
- (5) ステントのストラットの破損

2) 重大な有害事象

- (1) ナイチノールに対するアレルギー反応
- (2) 抗凝固剤、血栓症治療、造影剤に対するアレルギー反応
- (3) (足趾、足部、下肢)切断
- (4) 狭心症/冠動脈虚血
- (5) 不整脈
- (6) 動脈瘤
- (7) 動脈破裂
- (8) 動静脈瘻
- (9) アテローム血栓症(BTS)
- (10) 死亡
- (11) 血栓症
- (12) 発熱
- (13) 血腫/出血
- (14) 過敏症反応
- (15) 低血圧/高血圧
- (16) アクセス部位の感染/膿瘍形成
- (17) 内膜損傷/解離
- (18) 治療介入(バイパス術または足趾、足部、下肢の切断)を要する虚血
- (19) 心筋梗塞
- (20) 偽動脈瘤形成
- (21) 肺塞栓症
- (22) 腎不全
- (23) ステント留置部分の再狭窄
- (24) 敗血症/菌血症
- (25) 脳梗塞
- (26) 痙攣
- (27) 組織の壊死
- (28) 間欠性跛行/安静時痛の悪化

3. その他の注意

- 1) 複数のステントをオーバーラップさせた状態で腸骨動脈内に留置した動物実験ではストラット破損は確認されなかったが、この状態での末梢血管内での留置がストラット破損の可能性を高めることがベンチテストにより示唆されている。留置済みの本品における破損の発生の特徴を明らかにする臨床データはない。

【臨床成績】

本品の 9 か月の使用の安全性と有効性を多施設において GCP 臨床試験として評価を行った。外腸骨動脈及び総腸骨動脈の新/再狭窄病変治療においてステントが未留置である患者を本品の留置対象者とし、151 人の患者の 177 症例の病変部治療が登録された。本臨床試験の結果から、本品の腸骨動脈の症候性血管疾患治療のための経皮経管的血管形成に対する安全性及び有効性が示唆された。当該手技後 9 ヶ月間の機器または当該手技に関連する主要有害

事象の発生率は 2.7% (4/146)であった。更に、全ての主要有害事象の発生率は 7.5% (11/146)であった。有効性は、急性処置の成功、開存性、足関節上腕血圧比の向上等で評価され、長期的な歩行距離や歩行スピードの向上も有効な指標とされた。^{1,2}

【保管方法及び有効期間等】

1. 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保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

- ¹. Krol KL, Saxon RR, Farhat N, et al. Clinical Evaluation of the Zilver Vascular Stent for Symptomatic Iliac Artery Disease. Journal of Vascular and Interventional Radiology 2008; 19(1):15-22.
- ². Jaff MR, Katzen BT. Two Year Clinical Evaluation of the Zilver Vascular Stent for Symptomatic Iliac Artery Disease. Journal of Vascular and Interventional Radiology 2010; 21:1489-1494

* 文献請求先:クックメディカルジャパン合同会社
TEL:0120-289-902

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)
Cook Ireland Limited