



COOK Zenith AAA-LP エンドバスキュラーグラフト (Alpha メインボディ、Alpha Spiral-Z 腸骨動脈レッグ、補助デバイス)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- 1) 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、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に判断すること。また、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とすること。
- 2) 治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
- 3) 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある]
- 4) 治療前出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある]
- 5) 先天性結合組織異常(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等)の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている]
- 6) 狭窄または狭小化した部位(大動脈内径20mm未満または腸骨動脈内径7~8mm未満)へのエンドバスキュラーグラフト留置を避けることも考慮すること。[血管閉塞性イベント(リム閉塞など)のリスクが増加することが示されている]
- 7) グラフト開存性の維持及び血管閉塞性イベントリスク低減のために行う狭窄部位を拡張する補助的な手技(補助的なノンコンプライアントバルーン使用、ステント留置等)の必要性はスティッフ型のガイドワイヤ抜去後、血管造影により慎重に判断すること。[血管造影前にスティッフ型のガイドワイヤを抜去しない場合、ガイドワイヤ抜去時に起こるおそれのあるリムのキンクまたは狭窄がマスクされる可能性がある]
- 8) フォローアップ時の画像でリム領域の狭窄を注意深く観察すること。グラフト開存性を維持し血管閉塞性イベントリスクを低減するために再インターベンション(ノンコンプライアントバルーンまたはステント留置など)を検討すること。[腸骨動脈レッグの内径約5mm未満の患者は血管閉塞性イベントリスク(リム閉塞など)が増加するおそれがある]
- 9) アウトフロー不良または凝固能亢進状態の患者(がんなど)に使用する際は特に注意すること。[血管閉塞性イベントリスク増加のおそれがある。より小径の腸骨動脈に使用される可能性のある機器では、そのリスクが高まるおそれがある]

2. 使用方法

- 1) 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
- 2) 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加の血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下、末梢血流低下等に至るおそれがある]
 - (1) 動脈瘤拡大
 - (2) 持続的エンドリーク
 - (3) ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
 - (4) 分枝血管の予期しない閉塞
- 3) 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となる可能性がある]
- 4) アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じるおそれがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある]
- 5) 同側に有効長42mmまたは59mmの腸骨動脈レッグを留置する場合、対側の腸骨動脈レッグは対側のメインボディリムに16mm以上重複させないこと。[同側リムが閉塞するおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

1) 医学的禁忌

- (1) デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者
- (2) グラフト感染のおそれのある患者
- (3) 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため]

2) 解剖学的禁忌

- (1) プロキシマルネック(最下部腎動脈の遠位側)が以下の状態の患者
 - ① 長さが15mm未満
 - ② 外径が32mmを超える場合または18mm未満
 - ③ 動脈瘤の長軸方向に60度以上の角度で屈曲している
 - ④ 腎動脈上部大動脈に対して45度以上の角度で屈曲している
- (2) 腸骨動脈が以下の状態の患者
 - ① ディスタル固定部位の外径が20mmを超える場合または8mm未満(外壁から外壁までの直径)
 - ② ディスタル固定部位の長さが10mm未満
- (3) 逆漏斗型(大動脈プロキシマルネックの長さ15mmにわたって直径が10%以上増加)
- (4) 大動脈プロキシマルネック及び腸骨動脈との接触部位などの植え込み位置に血栓や石灰化が認められる患者
- (5) 解剖学的な制限がある場合(不規則な石灰化など)、十分なシーリング効果と固定を得るため、より長いネックが必要である。[不規則な石灰化やプラークにより留置部位での固定性とシーリング効果が損なわれるおそれがあり、グラフトの移動が起こりやすくなる可能性がある]
- (6) 要求される造影条件に影響を与えるほどの肥満やサイズの限界を超える患者
- (7) 少なくとも一方の内腸骨動脈の開存性を維持できない場合、または開存性が不可欠な下腸間膜動脈を閉塞する場合[骨盤内臓器/腸管の虚血の危険が増大する]
- (8) 血管アクセス手技及び16Fr(外径6.0mm)または17Fr(外径6.5mm)のデリバリーシステムに適合しないアクセス血管の内径(内壁から内壁まで測定)及び形態(蛇行、閉塞性疾患や石灰化が最小限であること)である場合[高度の石灰化、閉塞、蛇行あるいは壁に血栓を伴う血管へのエンドバスキュラーグラフトの留置により塞栓症、血栓症及びステントグラフトのキンクの危険が増大するおそれがある]これらの患者には血管コンディットにより留置成功の可能性がある。

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、以下の構成部品よりなる。

1) エンドバスキュラーグラフト

<メインボディ及びAlpha Spiral-Z腸骨動脈レッグ>

本品は、メインボディ1個とAlpha Spiral-Z腸骨動脈レッグ(以下、腸骨動脈レッグという)2個の3つの部品からなるモジュラーシステムである(図1及び2)。グラフト部分は、ポリエステル繊維布製で、ポリエステル撚糸とポリプロピレン単繊維の縫合糸により、自己拡張型ナイチノール製ステントに縫い付けられている。グラフト部分はステントで十分にサポートされており、リリースする際にグラフトの内腔を開くのに必要な拡張力と安定性を有している。さらに、ステントはグラフトに必要な血管壁に対する密着性及びシーリング効果を備えている。

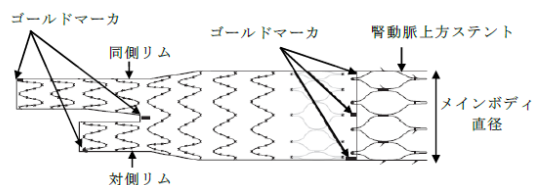


図1 メインボディ

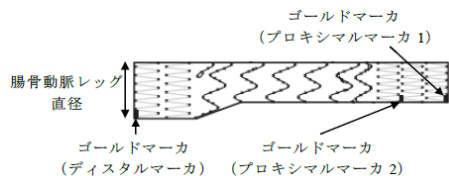


図2 腸骨動脈レッグ

メインボディのプロキシマル側にある腎動脈上方のベアステント部分には、デバイスの固定性をさらに高めるためのバーブが付いている。ステントグラフトのエクス線透視を容易にするため、エクス線不透過性のゴールドマークがメインボディと腸骨動脈レッグの両方についている。メインボディには、4個のゴールドマークがグラフト素材のプロキシマル端から2mm以内に外周に沿って配置され、対側リムのディスタル端にある外側ステントには側面方向を調整するための✓型ゴールドマークが配置され、同側リムのディスタル端にある外側ステントにはゴールドマーク2個が配置され、さらに分岐部にもゴールドマークが1個配置されている。

腸骨動脈レッグには、メインボディと最適なオーバーラップが得られるように、以下に示すとおり3個のゴールドマークが配置されている。

ゴールドマーク	ゴールドマークの配置位置
プロキシマルマーカ1	プロキシマル端
プロキシマルマーカ2	プロキシマル端から約16mm
ディスタルマーカ	ディスタル端

＊＊＜補助デバイス＞

メインボディ及び腸骨動脈レッグの留置を補助する目的で使用される補助デバイス（メインボディエクステンション及びコンバータ）がある（図3）。

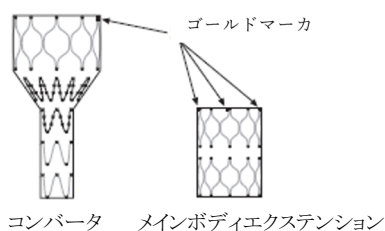


図3

メインボディエクステンションを使ってステントグラフトのプロキシマル側を延長することができる。コンバータは、必要に応じて（TypeIIIエンドリークや腸骨動脈レッグに閉塞がある場合、対側リムにカニューレション出来ない場合など）、分岐型グラフトをaorto-uni-iliac型グラフトへ変換することができる。また、腸骨動脈レッグを補助デバイスとして使用して、腸骨動脈レッグディスタル側を延長することができる。

＜デバイス直径サイジングガイドライン＞

デバイス直径は、血管の内腔ではなく、外径（外壁から外壁までの直径）で選択すること。サイズが小さすぎたり、大きすぎたりした場合、完全にシーリングしなかったり、血流が悪化するおそれがある。

《メインボディ直径サイジングガイド》^{§1}

対象大動脈径 ^{1,2} (mm)	メインボディ直径 ³ (mm)	対側リムまでの全長／同側リムまでの全長 (mm)	デリバリーシステム	
			Fr サイズ	外径 (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	6.0
20-21	24			
22	26			
23-24	28			
25-26	30			
27-28	32			
29-32	36		17	6.5

¹ プロキシマル固定部位の最大直径

² 測定した大動脈の直径を四捨五入してmm単位にする。

³ 他の要因が直径の決定に影響する場合もある。

^{§1} すべての寸法は公称である。

《腸骨動脈レッグ直径サイジングガイド》^{§2}

対象腸骨動脈径 ^{1,2} (mm)	腸骨動脈レッグ直径 ³ (mm)	腸骨動脈レッグ公称長 ⁴ (mm)	デリバリーシステム	
			Fr サイズ	外径 (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.7
9	11			
10-12	13			
13-15	16	42, 59, 77, 93	14	5.3
16-18	20			
19-20	24			

¹ ディスタル固定部位の最大直径

² 測定した腸骨動脈の直径を四捨五入してmm単位にする。

³ 他の要因が直径の決定に影響する場合もある。

⁴ 腸骨動脈レッグ全長 = 公称長 + 28 mm

^{§2} すべての寸法は公称である。

《メインボディエクステンション直径サイジングガイド》^{§3}

対象大動脈径 ^{1,2} (mm)	メインボディエクステンション直径 ³ (mm)	メインボディエクステンション長さ (mm)	デリバリーシステム	
			Fr サイズ	外径 (mm)
18-19	22	45, 58	16	6.0
20-21	24			
22	26			
23-24	28			
25-26	30			
27-28	32			
29-32	36			
			17	6.5

¹ プロキシマル固定部位の最大直径

² 測定した大動脈の直径を四捨五入してmm単位にする。

³ 他の要因が直径の決定に影響する場合もある。

^{§3} すべての寸法は公称である。

《コンバータ直径サイジングガイド》^{§4}

メインボディ直径 (mm)	コンバータ直径 ¹ (mm)	コンバータ長さ (mm)	デリバリーシステム	
			Fr サイズ	外径 (mm)
22 & 24	24	66	16	6.0
26 & 28	28			
30 & 32	32			
36	36			
			17	6.5

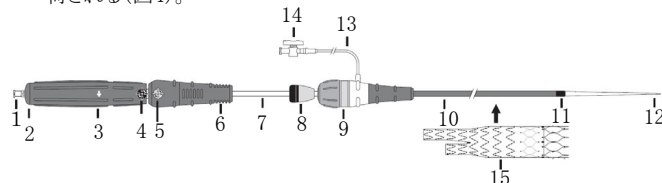
¹ 他の要因が直径の決定に影響する場合もある。

^{§4} すべての寸法は公称である。

2) デリバリーシステム

＜メインボディ用＞

メインボディは回転式デリバリーシステムにあらかじめ組み込まれて出荷される（図4）。



1. ハブ	9. Captor 止血弁
2. バックエンドキャップ	10. Flexor シース
3. 回転ハンドル(青)	11. フラッシング溝
4. セーフティロックノブ(黒)	12. ダイレクタチップ
5. セーフティロックノブ(灰色)	13. 延長チューブ(接続チューブ)
6. 黒色グリップ	14. 活栓
7. グレイポジショナ	15. メインボディ
8. Captor スリーブアッセンブリ	

図 4

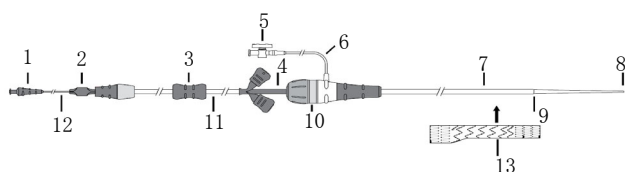
このデリバリーシステムには段階的な留置手順があり、操作中にメインボディを継続的にコントロールすることを可能にしている。さらに、パーブ付き腎動脈上方のベアステントを留置する前に、必要に応じてステントグラフトの最終的な位置を再調整でき、正確なポジショニングを得ることが可能な設計となっている。直径のサイズにより、メインボディは16Fr(外径6.0mm)または17Fr(外径6.5mm)のデリバリーシステムを使用する。腎動脈上方ステント及び対側リムは、トリガーワイヤによってデリバリーシステムに接続され、そのトリガーワイヤは回転ハンドル内に組み込まれている。回転ハンドルを回転させるとトリガーワイヤは回転ハンドルに巻き取られ、ステントグラフトがリリースされる。メインボディ用デリバリーシステムはいずれも0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤに適合する。

メインボディ用デリバリーシステムは、Captor止血弁付きFlexorイントロデューサシースを有する。Captor止血弁をゆるめたり締めたりすることで止血能を高め、併用医療機器のシースへの出し入れができる。Captorスリーブアッセンブリは、Captor止血弁のバックエンドに位置しており、Flexorシースの引き戻し及びグレイポジショナを抜去する際に要する力を軽減する。Flexorイントロデューサシースは抗キック性で、親水性コーティングが施されている。いずれの特長も、腸骨動脈及び腹部大動脈へのトラッカビリティを向上させる。

<腸骨動脈レグ用>

腸骨動脈レグはZ-Trakデリバリーシステムにあらかじめ組み込まれて出荷される(図5)。このデリバリーシステムは簡単な準備で使用可能なように設計されている。12Fr(外径4.7mm)または14Fr(外径5.3mm)のデリバリーシステムを使用する。腸骨動脈レグデリバリーシステムは0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤに適合する。

腸骨動脈レググラフトデリバリーシステムにはCaptor止血弁付きFlexorイントロデューサシースを有する。Captor止血弁をゆるめたり締めたりすることで止血能を高め、併用医療機器のシースへの出し入れができる。Flexorイントロデューサシースは抗キック性で、親水性コーティングが施されている。いずれの特長も、腸骨動脈及び腹部大動脈へのトラッカビリティを向上させる。



1. ハブ	8. ダイレクタチップ
2. ピンバイス	9. フラッシング溝
3. ポジショナグリップ	10. Captor 止血弁
4. ピールアウェイシース	11. グレイポジショナ
5. 活栓	12. インナーカニューラ
6. 延長チューブ(接続チューブ)	13. 腸骨動脈レグ
7. Flexor シース	

図 5

<メインボディエクステンション及びコンバータ用>

メインボディエクステンション及びコンバータはH&L-B One-Shotデリバリーシステムにあらかじめ組み込まれて出荷される(図6)。メインボディエクステンション及びコンバータは、16Fr(外径6mm)または17Fr(外径6.5mm)のデリバリーシステムを使用する。メインボディエクステンション及びコンバータのデリバリーシステムには、トリガーワイヤリリース機構が1つ付いている。メインボディエクステンション及びコンバータの留置は、シースの引き戻しとディスタル側のトリガーワイヤの除去により行われる。Captor止血弁をゆるめたり締めたりすることで止血能を高め、併用医療機器のシースへの出し入れができる。Flexorイントロデューサシースは抗キック性で、親水性コーティングが施されている。いずれの特長も腸骨動脈及び腹部大動脈へのトラッカビリティを向上させる。

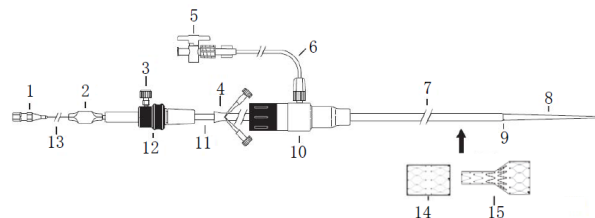


図 6

2. 原材料

ナイチノール、金、ステンレス鋼(※¹)、ポリエステル、ポリプロピレン、PTFE、ポリアミド樹脂、塩化ビニル樹脂(※²)、ポリウレタン、ポリカーボネート、シリコン、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、エチルシアノアクリレート

※¹ Alpha Spiral-Z腸骨動脈レグのみに使用されている。

※² ポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤:アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)

3. 原理

デリバリーシステムを用いて、経血管的に腹部大動脈及び両側の腸骨動脈内にステントグラフトを挿入留置し、腹部大動脈(腸骨動脈)瘤内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)の治療に使用される。なお、本品は、以下の解剖学的要件を満たす血管内治療が可能な患者に適用される。

- 16Fr(外径 6mm)または 17Fr(外径 6.5mm)のデリバリーシステムを使用するのに適切なアクセス経路が腸骨動脈または大腿動脈に確保できること。
- 動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位(ネック)に以下の瘤化していない大動脈部位(正常動脈部位)があること。
- 長さが少なくとも 15mm 以上あること。
- 外径(外壁から外壁までの直径)が 18mm 以上 32mm 以下であること。
- 動脈瘤の長軸に対する相対角度が 60 度より小さいこと。
- 腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が 45 度より小さいこと。
- 腸骨動脈のディスタル固定部の長さが 10mm より長く、外径(外壁から外壁までの測定値)が 8~20mm であること。

【使用方法等】

1. 使用方法

<留置前の決定要素>

以下の決定要因を考慮し、適切なデバイスを選択していることを確認する。

- 1) メインボディを挿入する大腿動脈の選択(すなわち、対側腸骨動脈及び同側腸骨動脈の決定)
- 2) 大動脈ネック部や瘤・腸骨動脈の屈曲角度
- 3) 大動脈ネックの血管の状態
- 4) 腎動脈下大動脈ネック及び腸骨動脈ディスタル部の直径
- 5) 腎動脈から大動脈分岐部までの距離
- 6) 大動脈分岐部から内腸骨動脈/固定部位までの長さ
- 7) 動脈瘤が腸骨動脈まで及んでいる場合、ステントグラフトの血管との接触位置に関して特別の配慮が求められる可能性
- 8) 血管の石灰化及び狭窄の程度

<患者の準備>

- ① 麻酔法、抗凝固療法及びバイタルサインのモニタリングに関しては、各施設のプロトコルを参照すること。
- ② 大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるエックス線透視画像診断用テーブルに患者を横たわせる。

- ③ 外科的アクセスまたは経皮的アクセスのため、両方の総大腿動脈を標準的な手技を用いて準備する。

1) Alphaメインボディ、Alpha Spiral-Z腸骨動脈レッグ

<準備／フラッシュ>

- ①-1 (メインボディ) CaptorスリーブアセンブリのスリーブがCaptor止血弁に挿入されていることを確認する。
- ①-2 (腸骨動脈レッグ) ピールアウェイシースを剥ぎ取る (図7)。
- ② デバイスの先端を上にして、シース先端付近のフラッシング溝から溶液が出てくるまでCaptor止血弁の活栓からフラッシュする (図8)。引き続きフラッシング溶液20mLを注入したのち、延長チューブ (接続チューブ) の活栓を閉じる。
- ③ ハンドル手元端もしくはインナーカニューラのハブにヘパリン加生理食塩水の入った注射筒を接続し、空気の除去を容易にするため先端部を高くしながら、ダイレクタチップから溶液が出てくるまでフラッシュする (図9)。
- ④ 生理食塩水に浸した滅菌ガーゼでシースを拭いて親水性コーティングを活性化する。シースとダイレクタチップの両方を十分に濡らす。

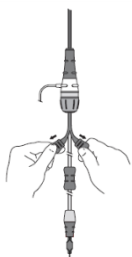


図 7

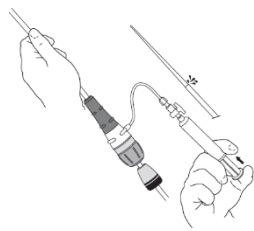


図 8

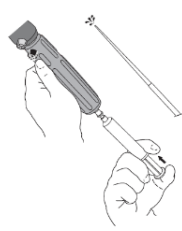


図 9

<血管へのアクセス及び造影>

- ① 両方の総大腿動脈を標準的な手技で18Gまたは19G (1.07~1.27 mm) の動脈穿刺針で穿刺後、以下のデバイス挿入する。
 - ・ガイドワイヤ: 直径 0.035 インチ (0.89mm)、長さ 145cm のガイドワイヤ
 - ・適切なサイズのシース (例: 6Fr または 8Fr)
 - ・フラッシング用カテーテル (ラジオパークマーカ付きサイジングカテーテル。例: サイジングカテーテルまたはストレートフラッシュカテーテル)
- ② 血管造影を行い、腎動脈、大動脈分岐部、腸骨動脈分岐部の各位置を確認する。屈曲したネックにエックス線透視を行うときは、さまざまな方向から血管造影を実施すること。

<メインボディの留置>

- ① デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、デバイスから空気がすべて除去されていることを確認する。
- ② ヘパリンの全身投与を行い、フラッシュ溶液をチェックする。カテーテルやガイドワイヤを交換した後は必ずフラッシュすること。手技中は患者の血液凝固状態をモニタすること。
- ③ 同側のJ型ワイヤを0.035インチ (0.89mm)、260cm長スティブガイドワイヤに交換し、カテーテルを通して胸部大動脈まで進め、フラッシュ用カテーテルとシースを抜き、ガイドワイヤの位置を維持する。
- ④ 体内に挿入する前に、患者の腹上でメインボディ用デリバリーシステムをエックス線透視し、対側リム下部のエックス線不透過性ゴールドマーカの向きを確認する。Captor止血弁の延長チューブ (接続チューブ) の接続部の向きが対側リムのゴールドマーカの位置に対する目印となる (延長チューブの接続部側に対側リムが位置するようシース内にメインボディが装填されている)。
- ⑤ 延長チューブ (接続チューブ) を目印にしなが、ガイドワイヤに沿ってメインボディ用デリバリーシステムを大腿動脈内に挿入する。
- ⑥ 4個のエックス線不透過性ゴールドマーカ (図10の1: メインボディのグラフト素材のプロキシマル端から2 mmの位置にある) が腎動脈 (より下側に位置する方。低位腎動脈。) の起始部直下に来るまで進める。
- ⑦ ガイドワイヤが胸部大動脈まで位置していることを確認し、シース内に装填されているメインボディの対側リムが、対側腸骨動脈の起始部上方で前方に来るように調節する。対側リムのエックス線不透過性ゴールドマーカが適切な位置にない場合は、マーカが対側リムの側方から前方の間に位置するまでシステム全体を回転させる。

- ・マーカがVのように見える場合は、短い (対側) リムが前方 (腹側) に位置していることを示す (図10の4)。
- ・マーカがVのように見える場合は、短い (対側) リムが後方 (背側) に位置していることを示す (図10の5)。
- ・マーカが | のように見える場合は、短い (対側) リムが側方に位置していることを示す (図10の6)。

- ⑧ 再度血管造影を実施し、4個のエックス線不透過性ゴールドマーカが全て腎動脈の起始部から2mm以上下方にあることを確認する。

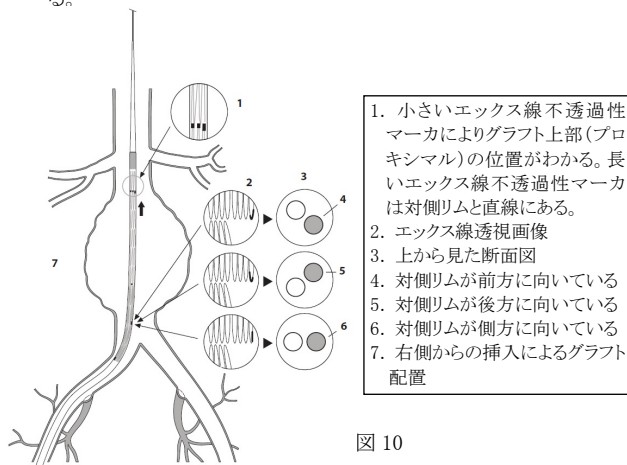


図 10

- ⑨ Captor止血弁が開放位置になっていることを確認する (図11)。
- ⑩ グレイポジショナ (デリバリーシステムのシャフト) が動かないように保持し、メインボディの位置を確認しながら、シースを引き抜きメインボディのカバードステント2つをリリースする。
- ⑪ 透視装置のテーブルを動かさないまま倍率を下げ、対側リムのエックス線不透過性ゴールドマーカと腎動脈の位置を確認し、対側リムが完全にリリースするまでシースを引き (図12)、操作を止める。カニューレシオンしやすいように、対側リムが大動脈分岐部の少なくとも5 mm上の位置にあることを確認する。

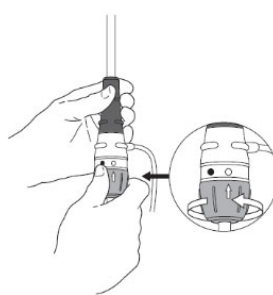


図 11

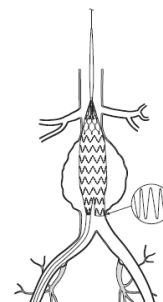


図 12

- ⑫ 必要に応じ、血管造影と位置変更を繰り返す。
- ⑬ 黒色グリップを保持しながら、セーフティロックノブ (黒) を矢印の方向 (左回り) に180度回転させる (図13)。セーフティロックノブ (黒) が開放位置になっていることを確認する。セーフティロックノブ (黒) が開放位置になることにより、回転ハンドル (青) が回転可能になる。セーフティロックノブ (黒) を左回りに開放位置まで回転させた後に、そのセーフティロックノブ (黒) がはずれた場合においても、回転ハンドル (青) は機能するため、そのまま手技を続けること。
- ⑭ 透視下で回転ハンドル (青) を矢印の方向 (右回り) へ回転できなくなるまで約二回転させ、腎動脈上方ベアステントをリリースする (図14)。回転ハンドル (青) を回転させることにより、腎動脈上方ベアステントとデリバリーシステムをつなぐトリガーワイヤがはずれる。この時点で、2つのセーフティロックが再び並ぶ。回転ハンドル (青) を約二回転させる前に止まった場合は、セーフティロックノブ (黒) が開放位置になっていることを確認する。開放位置になっていない場合は、セーフティロックノブ (黒) を開放位置にし、手順⑭を完了する。回転ハンドル (青) は、手動で取り外すことができるが、取りはずす前に、2. メインボディのリリースラブルシューティングを参照すること。抵抗やデリバリーシステムの湾曲が認められる場合、本品に張力がかかっている。過度な力はステントグラフトの位置を変えるおそれがあるため、操作を中断し状況を確認すること。ステントグラフト

リリースできない際は、2. メインボディのリリースストラブルシューティングを参照すること。



図 13



図 14

<対側腸骨動脈レッグのガイドワイヤの配置>

(＜準備／フラッシュ＞)の項を参照し、腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを準備する。)

- ① 造影用カテーテルとガイドワイヤを使用して、メインボディ対側リム開口部からメインボディ内へのカニューレションを行い、メインボディ内にガイドワイヤを進め胸部大動脈内に入れる。この時、透視画像(A-P及び側面)により、ガイドワイヤとカテーテルのカニューレションを確認する。
- ② カニューレション後、造影用カテーテルをワイヤに沿ってメインボディ内に進め、ガイドワイヤを引き抜き、位置確認の血管造影を行う。再びガイドワイヤをメインボディ内に通して、胸部大動脈内に挿入し、造影用カテーテルを抜去する。

<対側腸骨動脈レッグの準備と留置>

対側腸骨動脈レッグ挿入前に、予め決定した腸骨動脈レッグが選択されていることを確認すること。

- ① 対側内腸骨動脈及び対側総腸骨動脈の両方の画像が得られるよう、イメージインテンシファイアーの位置を調整する。
- ② 対側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを挿入する前に、対側大腿動脈シースを通して造影剤を注入し、対側内腸骨動脈の位置を確認する。
- ③ 対側大腿動脈シースを抜去し、対側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを動脈内に挿入する。腸骨動脈レッグのプロキシマル側にある2つのゴールドマーカ間の領域が、メインボディの分岐部分にあるエックス線不透過性ゴールドマーカの位置に届くまでゆっくり前進させる。これにより、メインボディ及び対側腸骨動脈レッグの重複長は、16mmから32mmとなる(図15)。この操作時にメインボディが少しでも移動する兆候がある場合は、同側部分のグレイポジショナを固定して、メインボディの位置を保持するようになる。腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを前進させにくい場合は、よりサポート力のあるガイドワイヤに変更すること。蛇行した血管では、スティッフ型のガイドワイヤ及びシースシステムを挿入することで解剖学的形態や内腸骨動脈の位置が大きく変化する場合がある。

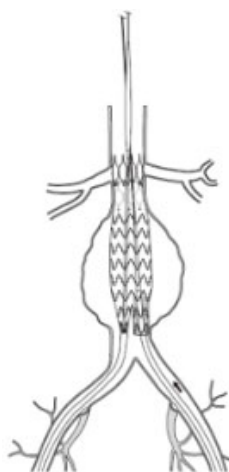


図 15

腸骨動脈レッグに配置されているゴールドマーカは下表に示すとおり。

表 腸骨動脈レッグに配置されているゴールドマーカ

ゴールドマーカ	ゴールドマーカの配置位置	ステントグラフトの重複
プロキシマルマーカ1	プロキシマル端	対側で、メインボディ分岐部にあるゴールドマーカとプロキシマルマーカ1を合わせると、重複長が16 mmとなる(推奨最小重複長)
プロキシマルマーカ2	プロキシマル端から約16mm	対側で、メインボディ分岐部にあるゴールドマーカとプロキシマルマーカ2を合わせると、重複長が32 mmとなる(推奨最大重複長)
ディスタルマーカ	ディスタル端	非該当

- ④ 対側の腸骨動脈レッグのディスタル端の位置を確認する。内腸骨動脈の開存が維持でき、対側の腸骨動脈レッグの少なくともステント2個分(16mm)がメインボディの対側リムに重なるよう、必要に応じて対側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を調節する。
- ⑤ Captor止血弁が開放位置になっていることを確認し、対側の腸骨動脈レッグが動かないようにグレイポジショナをしっかりと保持しながら、シースを約10mm引き、腸骨動脈レッグをリリースしはじめる(図16及び図17)。



図 16

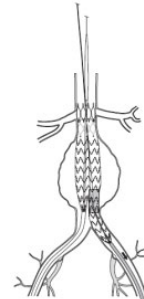


図 17

- ⑥ グraftの位置を確認し、必要に応じて位置を変更する。
- ⑦ グraftの位置を常時確認しながらシースを引き戻し、グraftの留置を続ける。
- ⑧ 対側の腸骨動脈レッグのディスタル端がリリースされたらすぐにシースを引くのを止める。
- ⑨ 透視下で腸骨動脈レッグの位置を確認した後、ピンバイスをゆるめ、インナーカニューラを引いてテーパー型のダイレータチップをグレイポジショナにドッキングする。ピンバイスを締め、シースの位置を保持しながら、グレイポジショナとインナーカニューラと一緒に引き戻す(図18)。
- ⑩ シースのCaptor止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる。
- ⑪ ガイドワイヤの位置を再確認する。

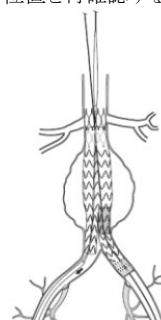


図 18

<メインボディのディスタル部(下端)のリリース>

- ① 同側サイドに戻る。
- ② 末端のステントが展開するまでシースを引き戻し、メインボディの同側リムを完全にリリースしたら(図18)、シースを引くのを止める。この時点で、同側リムのディスタル側ステントは、まだデリバリーシステムに固定されている。
- ③ 黒色グリッパを保持しながら、回転ハンドル(青)を回転可能にするために、セーフティロックノブ(灰色)を左回りに回転させる(図19)。メインボディディスタル部(下端)をリリースする際に、セーフ

ティロックノブ (灰色) を開放位置まで回転できない場合は、回転ハンドル (青) が二回転以上回転されていないかをセーフティロックノブ (黒) とセーフティロックノブ (灰色) の位置が揃っていることで確認する。その後、セーフティロックノブ (灰色) を手動で回転させる。手動で回転しない場合は、ゲージまたは外科用鉗子を使用し、セーフティロックノブ (灰色) を回転させる。

- ④ 回転ハンドル (青) を矢印の方向 (右回り) に回転が止まるまで回転させることにより、同側リムとデリバリーシステムを固定しているトリガーワイヤをはずす (図20)。回転ハンドル (青) は、手動で取り外すことができるが、取りはずす前に、**2. メインボディのリリーストラブルシューティング**を参照すること。回転ハンドル (青) を回転させるとメインボディのディスタル部がリリースされる。メインボディのディスタル部が完全にリリースできない場合は、**2. メインボディのリリーストラブルシューティング**を参照すること。



図 19



図 20

- ⑤ Captor止血弁を保持し、黒色グリップを引きながら、シースとガイドワイヤを残したまま、シースを通して内側のサブアセンブリ全体を抜去する。Captorスリーブアセンブリも同時に抜去していることを確認する (図21)。
- ⑥ シースとガイドワイヤの位置を維持し、シースのCaptor止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる (図22)。

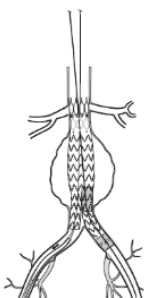


図 21

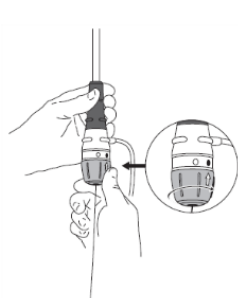


図 22

<同側腸骨動脈レッグの留置とリリース>

- ① メインボディ用デリバリーシステムのCaptor止血弁が開放位置になっていることを確認 (図23) し、同側内腸骨動脈及び同側総腸骨動脈の両方の画像が得られるよう、イメージインテンシファイアーの位置を調整する。

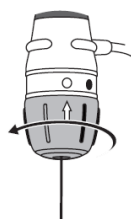


図 23

- ② 同側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを挿入する前に、すでに挿入しているメインボディ用デリバリーシステムのFlexorシースを通して造影剤を注入し、内腸骨動脈の位置を確認する。
- ③ メインボディ留置に使用したガイドワイヤとシースを用い、同側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムを挿入し、メインボディのシース内を進める。蛇行した血管では、スティッフ型のガイドワイヤ及びシースシステムを挿入することで解剖学的形態や内腸骨動脈の位置が大きく変化する場合があります。
- ④ 同側腸骨動脈レッグのプロキシマル端が、先に留置した対側腸骨動脈レッグのプロキシマル端と並ぶまでゆっくりと進める (図24及び図25)。

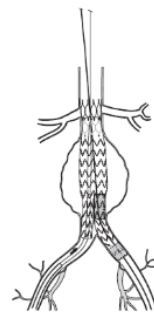


図 24



図 25

- ⑤ 腸骨動脈レッグのディスタル端の位置を確認する。腸骨動脈レッグのディスタル側にあるゴールドマーカを目印に、内腸骨動脈の開存が維持できるよう、必要に応じて腸骨動脈レッグ用デリバリーシステムの位置を調節する。
- ⑥ Captor止血弁が開放位置になっていることを確認し、腸骨動脈レッグが動かないようにグレイポジショナをしっかりと保持しながら、シースを約10mm引き、腸骨動脈レッグをリリースしはじめる (図26)。



図 26

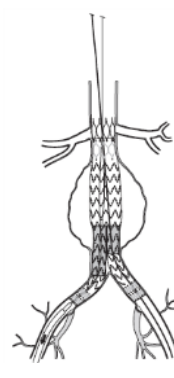


図 27

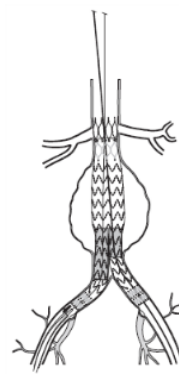


図 28

- ⑦ グラフトの位置を確認し、必要に応じて位置を変更する。
- ⑧ グラフトの位置を常時確認しながらシースを引き戻し、グラフトの留置を続ける (図27)。
- ⑨ 透視下で腸骨動脈レッグの位置を確認した後、ピンバイスをゆるめ、インナーカニューラを引いてテーパ型のダイレータチップをグレイポジショナにドッキングする。ピンバイスを締め、シースの位置を保持しながら、グレイポジショナとインナーカニューラを一緒に引き戻す (図28)。
- ⑩ Captor止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる。
- ⑪ ガイドワイヤの位置を再確認する。シースとガイドワイヤは残しておく。

<圧着バルーンの挿入>

- ① 圧着バルーンカテーテルを以下のとおり準備する。
- ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - バルーンのエアを完全に抜く。
- ② 圧着バルーンカテーテル挿入前に、Captor止血弁を左回りに回して開放位置にする。
- ③ 圧着バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせ、メインボディ用デリバリーシステムのCaptor止血弁から挿入し腎動脈まで前進させる。シースは適切な位置で保持する。
- ④ Captor止血弁を右回りに回して圧着バルーンカテーテルを軽く締めつける。
- ⑤ プロキシマル端の内側ステント及び腎動脈下ネックの位置から開始し、プロキシマルからディスタル方向に向けて、希釈した造影剤 (製造業者の推奨に従ったもの) で圧着バルーンを拡張する (図29)。

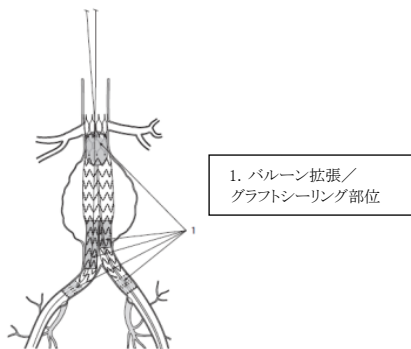


図 29

- ⑥ 圧着バルーンを同側リムのオーバーラップ領域まで引いて拡張する。
- ⑦ 圧着バルーンを同側腸骨動脈レッグのディスタル側固定部位まで引いて拡張する。
- ⑧ 圧着バルーンをデフレートして抜去し、圧着バルーンカテーテルを対側ガイドワイヤに沿わせて、対側の腸骨動脈レッグ用デリバリーシステム内に挿入する。圧着バルーンを対側リムのオーバーラップ領域まで進め、拡張する。
- ⑨ 圧着バルーンを対側腸骨動脈レッグのディスタル側固定部位まで引いて拡張する。
- ⑩ 圧着バルーンカテーテルを抜去し、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
- ⑪ すべてのスティッフガイドワイヤを抜去、または交換して、腸骨動脈を本来の形態に戻す。

<最終血管造影>

- ① 腎動脈の直上に造影用カテーテルを配置する。腎動脈の開存とエンドリークがないことを確認するため、血管造影を行い、内腸骨動脈の開存を確認する。
- ② エンドリークやステントグラフトのキンク(折れ)がないことを確認し、プロキシマル側のエックス線不透過性ゴールドマーカの位置を確認する。シース、ガイドワイヤ及びカテーテルを抜去する。エンドリークまたは他の問題が観察された場合は、補助デバイスの留置を検討すること。<2> 補助デバイス(メインボディエクステンション、コンバータ)を参照すること。>
- ③ 標準の術式で血管を修復し、閉創する。

2) 補助デバイス(メインボディエクステンション、コンバータ)

- デバイスのサイズ選択または留置を正確に行わなかった場合や、患者の解剖学的構造に変化や異常がある、または処置による合併症が生じた場合には、追加のステントグラフト、エクステンションやコンバータの留置が必要がある。留置するデバイスにかかわらず、基本的な手順は、メインボディ及び腸骨動脈レッグと同様である。ガイドワイヤのアクセスを保持することが極めて重要である。
- 動脈アクセスシース、ガイドカテーテル、造影用カテーテル及びガイドワイヤは、標準的な手技により使用すること。本品補助デバイスのH&L-B One-Shot デリバリーシステムは0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤに適合する。
- メインボディエクステンション用デリバリーシステム及びコンバータ用デリバリーシステムは、メインボディまたは腸骨動脈レッグ用のシースを通して挿入することはできない。

<準備/フラッシュ>

- ① 輸送用内針(スタイレット)をインナーカニユーラから取り外し、該当する場合のみプロテクタチューブをインナーカニユーラから取り外し、チッププロテクタをダイレータチップから取り外す。Captor 止血弁の後部からピルアウェイシースを剥ぎ取る(図 30)。デバイスの先端を上にして、シースの先端付近のフラッシング溝から溶液が出てくるまで Captor 止血弁の活栓からフラッシュする(図 31)。引き続きフラッシング溶液 20mL を注入したのち、延長チューブ(接続チューブ)の活栓を閉じる。
- ② インナーカニユーラのハブにヘパリン加生理食塩水の入った注射筒を接続し、空気の除去を容易にするため先端部を高くしながら、ダイレータチップから溶液が出てくるまでフラッシュする(図 32)。

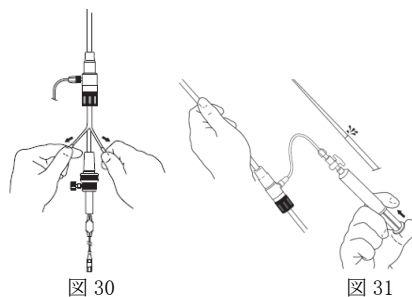


図 30

図 31

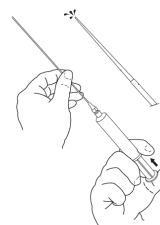


図 32

- ③ 生理食塩水に浸した滅菌ガーゼで Flexor シースを拭いて親水性コーティングを活性化する。シースとダイレータチップの両方を十分に濡らす。

<メインボディエクステンションの留置>

- ① メインボディ用デリバリーシステムを抜去し、メインボディに用いたガイドワイヤに沿い、メインボディエクステンションをメインボディ内に導入する。
- ② メインボディエクステンションを目的の留置部位に来るまでゆっくり進める(図 33)。
- ③ シーリング効果とマイグレーション(移動)防止を確実にするため、メインボディエクステンションが適切な位置にあることを確認する。
- ④ 血管造影を行い、腎動脈が開存していることと、メインボディエクステンションが適切な留置位置にあることを確認する。メインボディエクステンションを留置する際、メインボディが移動しないよう注意する。
- ⑤ Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する。
- ⑥ デリバリーシステムのグレイポジショナをしっかり保持しながら、シースを引き戻し、メインボディエクステンションをリリースする(図 34、35)。ステントのディスタル端が露出するまでメインボディエクステンションのリリースを続け、その後シースを引くのを止める。

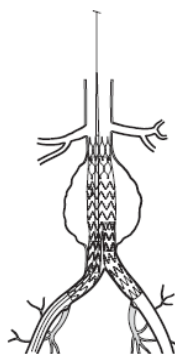


図 33

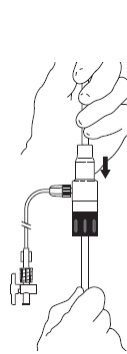


図 34

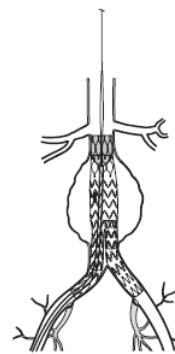


図 35

- ⑦ トリガーワイヤリリース機構(黒)のセーフティロックを外し、トリガーワイヤリリース機構をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、スロットを通してインナーカニユーラから抜去する(図 36)。
- ⑧ ガイドワイヤの位置を保ったまま、メインボディエクステンションとデリバリーシステムを通してダイレータチップを引き戻す。デリバリーシステムを引く間、メインボディエクステンションとステントグラフトが移動しないように注意する。
- ⑨ 右回りに止まるまで回して Captor 止血弁を閉じる(図 37)。

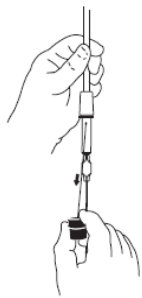


図 36

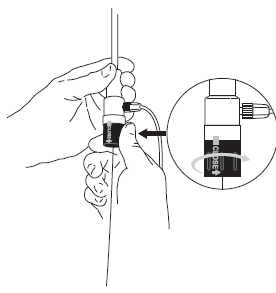


図 37

<メインボディエクステンションへの圧着バルーンの挿入>

- ① 圧着バルーンカテーテルを以下のように準備する。
 - ・ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - ・バルーンのエアを完全に抜く。
- ② 圧着バルーンカテーテル挿入前に、Captor止血弁を左回りに回して開放位置にする。圧着バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせメインボディエクステンション用デリバリーシステムのCaptor止血弁から挿入し、メインボディエクステンション部位まで進める。
- ③ Captor止血弁を右回りに回し圧着バルーンカテーテルを軽く締める。
- ④ メインボディエクステンションのプロキシマル部、続いてディスタル端において、希釈した造影剤（製造業者の推奨に従ったもの）で圧着バルーンを拡張する（図38）。

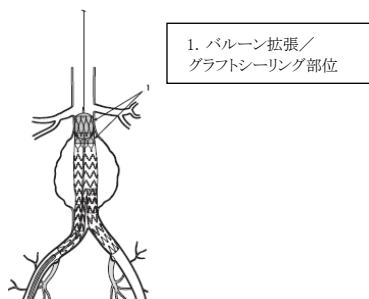


図 38

- ⑤ 圧着バルーンをデフレートして抜き、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
- ⑥ 他に血管内操作をする必要がない場合は、シース、ガイドワイヤ、カテーテルを抜去する。標準の術式で血管を修復・閉創する。

<コンバータの留置>

- ① メインボディ用デリバリーシステムのシースを抜去し、メインボディに用いたガイドワイヤに沿い、コンバータをメインボディ内に導入する。
- ② コンバータを目的の治療部位までゆっくり進める（図39）。シーリング効果とマイグレーション（移動）防止を確実にするため、ステントグラフト同士が適切に重なっていることを確認する。プロキシマル側の2個のステントがメインボディ内に、ディスタル側の2個のステントが同側リム内にそれぞれ重なるように留置する。
- ③ Captor止血弁が開放位置になっていることを確認する。
- ④ デリバリーシステムのグレイポジションをしっかりと保持しながら、シースを引いてコンバータをリリースする（図40,41）。

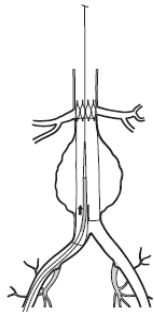


図 39

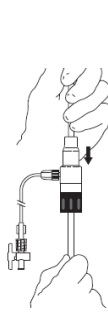


図 40

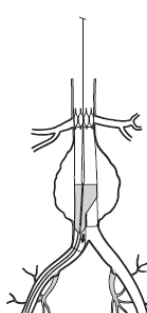


図 41

- ⑤ トリガーワイヤリリース機構（黒）のセーフティロックを外し、トリガーワイヤリリース機構をスライドさせてトリガーワイヤをハンドルから引き抜き、スロットを通してインナーカニューラから抜去する（図42）。
- ⑥ ステントのディスタル端が露出するまでコンバータのリリースを続ける。

- ⑦ ガイドワイヤの位置を保ったまま、コンバータとデリバリーシステムを通してダイレクトチップを引き戻す。デリバリーシステムを引く間、ステントグラフトが移動しないように注意する。
- ⑧ 右回りに止まるまで回してCaptor止血弁を閉じる（図43）。

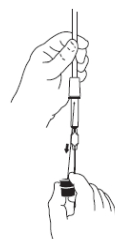


図 42

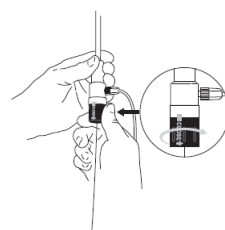


図 43

<コンバータへの圧着バルーンの挿入>

- ① 圧着バルーンカテーテルを以下のように準備する。
 - ・ワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - ・バルーンのエアを完全に抜く。
- ② 圧着バルーンカテーテル挿入前に、Captor止血弁を左回りに回して開放位置にする。圧着バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿わせ、Captor止血弁から挿入し、コンバータのプロキシマル部まで進める。
- ③ Captor止血弁を右回りに回し圧着バルーンカテーテルを軽く締める。
- ④ コンバータのプロキシマル部及びディスタル部において、希釈した造影剤（製造業者の推奨に従ったもの）で圧着バルーンを拡張する（図44）。
- ⑤ 圧着バルーンをデフレートして抜き、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
- ⑥ 他に血管内操作をする必要がない場合は、シース、ガイドワイヤ、カテーテルを抜去する。標準の術式で血管を修復・閉創する。

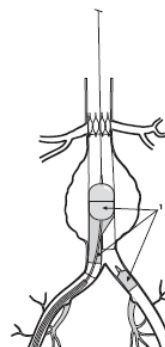


図 44

2. メインボディのリリーストラブルシューティング

チャート1: 腎動脈上方ステントがリリースできず、回転ハンドル（青）を回転させることができない時

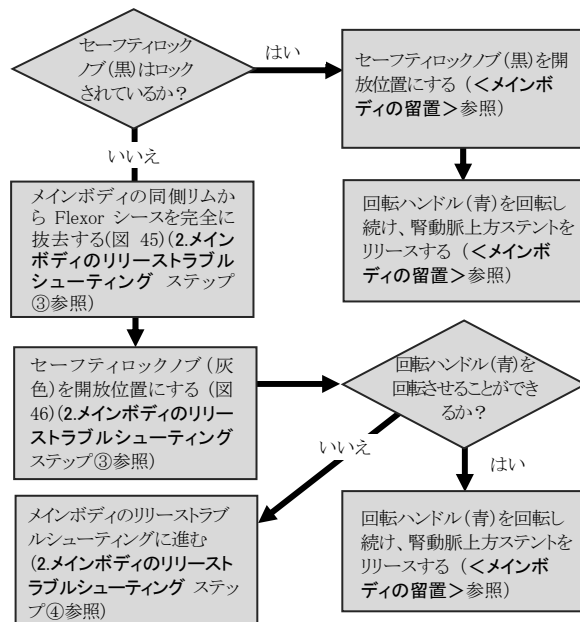
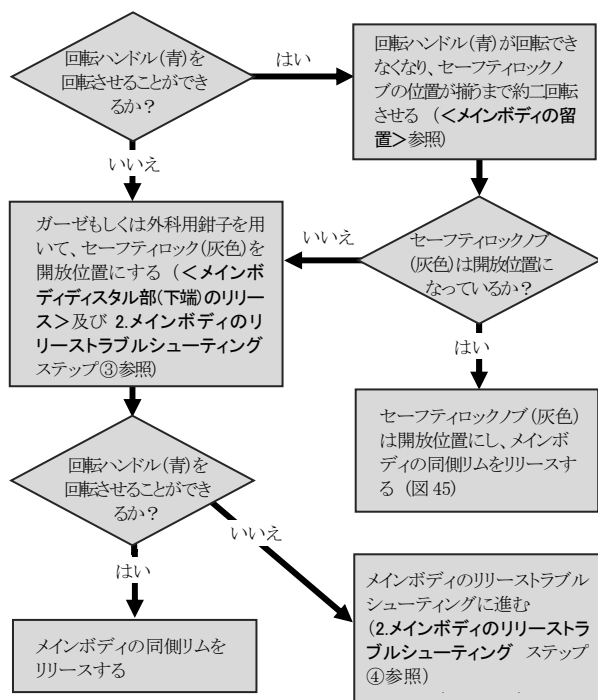


チャート2: 腎動脈上方ステントをリリース後、セーフティロックノブ(灰色)を開放位置にできない時



- ① セーフティロックノブ(黒)が開放位置になっていることを確認する。
- ② 回転ハンドル(青)を回転させる。
- ③ 腎動脈上方バースtentのリリース及び回転ハンドルの回転が困難な場合は、メインボディの同側リムからシースを完全に抜きし(図45)、セーフティロックノブ(灰色)を開放位置にする(図46)。回転ハンドル(青)が回転できなくなるまで回転させ(約2回転)、腎動脈上方バースtent及びメインボディの同側リムをリリースする。それでもリリース及び回転困難な場合は、回転ハンドルを分解するために、ステップ④に進む。

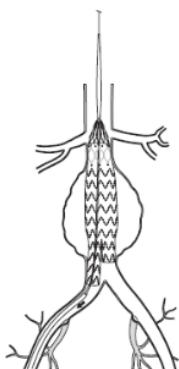


図 45

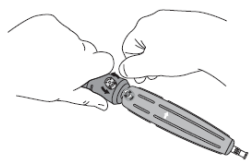


図 46

- ④ 外科用鉗子を使用して、バックエンドクリップを引き出し、取り外す(図47及び図48)。

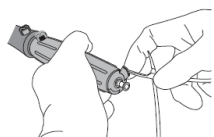


図 47

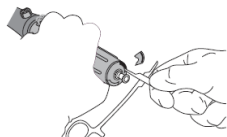


図 48

- ⑤ バックエンドキャップを回転ハンドル(青)から取り外す(図49)。



図 49

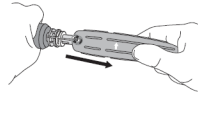


図 50

- ⑥ 黒色グリップを保持し、回転ハンドル(青)を後方にスライドさせ、回転ハンドル(青)を取り外す。回転ハンドル(青)を後方にスライドできない場合は、セーフティロックノブ(灰色)が開放位置になっていることを確認し(180度回転)、回転ハンドル(青)を後方にスライドする(図50)。それでもスライドできない場合は、回転ハンドル(青)が取り外せるまで、逆方向へ回転させる(左回り)(図51及び図52)。回転ハンドル(青)を後方にスライドさせる際に抵抗を感じることがある。

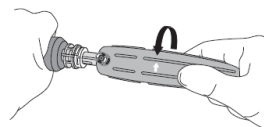


図 51



図 52

- ⑦ 外科用鉗子を使用して全てのトリガーワイヤを掴み、ステントグラフがリリースされるまでトリガーワイヤを引き戻す(図53及び図54)。

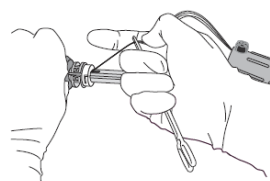


図53

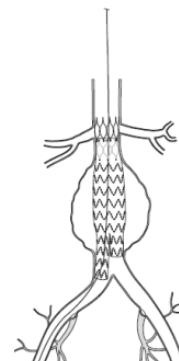


図54

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用前に 3D-CT 血管撮影(CTA)により患者の解剖学的要件を正確に評価することを強く推奨する。3D-CT 造影がない場合は、利用可能な施設に患者を搬送することを検討すること。
- 2) 操作中抵抗が感じられた場合は操作を中断し、抵抗の原因を取り除いてから操作すること。[無理に操作した場合、血管の損傷、瘤の破裂、デバイスの破損が起こるおそれがある]狭窄部位または石灰化し蛇行した血管には所定の治療を行い、緊急大動脈外科手術の可能性に備えること。
- 3) 医療機関で定めるプロトコルに基づく抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
- 4) 適用となる患者の選択は、指定のイメージングと正確な計測によること。
- 5) 複数の大きな腰動脈の開存、及び下腸間膜動脈の開存はすべて、Type II エンドリークを惹起する要因となる。制御不能な血液凝固障害のある患者も Type II エンドリークまたは出血性合併症を生じるおそれが増大する。
- 6) 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
 - (1) 病的な肥満患者
 - (2) 動脈に外傷性の損傷がある患者
 - (3) 漏出性、破裂寸前、破裂後の動脈瘤がある患者
 - (4) 真菌性動脈瘤がある患者
 - (5) 過去のグラフト留置に起因する仮性動脈瘤がある患者
 - (6) 過去に留置したステントグラフトの修復が必要な患者
 - (7) 制御できない血液凝固障害のある患者
 - (8) 腸間膜動脈の開存が不可欠な患者
 - (9) 胸部大動脈瘤または胸腹部大動脈瘤を併発している患者
 - (10) 活動性全身性感染症の患者
 - (11) 妊娠している、または授乳中の患者
 - (12) 18 歳未満の患者
- 7) 臨床試験では、2 つの閉塞した内腸骨動脈を有する患者において本品は評価されていないため、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。
- 8) 適切なデバイスを選択するため、CT による血管直径は、血管壁の外壁から外壁まで(内腔ではない)を測定すること。造影剤 CT 検査は腹腔動脈の 1cm 上から大腿骨骨頭まで、3 mm 以下のスライス厚で行う。
- 9) CT を利用して、本品のメインボディ及び腸骨動脈レッグのサイズプ

- ランニングのみならず、腎動脈下のプロキシマルネック長も同様に正確に評価すること。これらの再構成は、サジタル及び коронаル断面及び 3D で行うこと。
- 10) 本品を動脈血管壁に正確に密着させるため適切な術中イメージングを行うこと。
 - 11) 単純 CT 画像を撮影しない場合、アクセスやデバイスの固定及びシーリングを妨げるような腸骨動脈や大動脈の石灰化を見落とすおそれがある。
 - 12) 再構築した術前画像の厚さが 3mm を超える場合、デバイスのサイズ選択が適切でなかったり、局所的狭窄を CT で見落としたりするおそれがある。
 - 13) 血管造影においてはメインボディのプロキシマル端（シーリングステント）の留置前に腎動脈、特に最も下方の腎動脈の部位が十分に観察できるよう、エックス線 C アームを配置することを推奨する。さらに、腸骨動脈レグ留置前に両方の内腸骨動脈の分岐部を確認できるようにすること。
 - 14) 本品は、術前術後に必要なイメージングが出来ない、またはフォローアップ計画に従わない患者に適用しないこと。
 - 15) スtentグラフトの留置後は、患者を定期的にモニタして、グラフト周囲の血流、動脈瘤の拡大または構造変化、あるいは位置変化について調べること。少なくとも一年に一回、以下のような画像診断を行うこと。
 - (1) デバイスの完全性を調べるための腹部エックス線写真（ステントグラフトの分離、ステントの破損またはバーブの離断）
 - (2) 動脈瘤の変化、グラフト周囲の血流、開存性、ねじれ及び進行性疾患を調べるための造影。
 腎合併症またはその他の理由によって、造影剤を使用できない場合は、腹部エックス線写真や Duplex 超音波検査、単純 CT によって同様な情報を得ること。
 - 16) 適切なデバイスサイズを選択するため、添付文書記載のサイジングガイドを遵守すること。範囲外のサイズを使用する場合、エンドリーク、破裂、移動、機器が陥入または圧縮するおそれがある。
 - 17) 本品の使用時は血管造影剤の投与が必要であるため、腎機能障害のある患者は術後に腎不全に陥るおそれがある。留置術中造影剤の使用量を制限するよう注意し、腎障害を軽減するための予防的治療を行うこと。
 - 18) 動脈瘤内でカテーテル、ガイドワイヤ及びシースを操作する際は注意すること。複雑な操作により血栓の破片がはがれ、これが末梢の血栓形成や動脈瘤破裂を惹起するおそれがある。
 - 19) スtentグラフトの再留置（二次インターベンション）が必要となった場合、留置したステントグラフトを損傷したり、位置を動かしたりしないこと。
 - 20) 腎動脈上流ステントを展開する前に、アクセスガイドワイヤが大動脈弓のディスタル側に達していることを確認すること。
 - 21) 術中を通して止血弁からの血液漏れを監視することが重要であり、特にグレイポジションの操作中と操作後はよく監視すること。グレイポジションを引き抜いた後に過度の血液漏れがある場合は、血液漏れを制限するため、デリバリーシステムのダイレクターやエアを抜いた圧着バルーンカテーテルの止血弁内への挿入を検討すること。
 - 22) 重大な大腿動脈/腸骨動脈閉塞疾患は、グラフトの血流を妨げるおそれがある。
 - 23) デバイスを曲げたりキンクさせたりしないこと。[デリバリーシステムやグラフトを損傷させるおそれがある]
 - 24) エンドバスキュラーグラフトがねじれないようにするため、デリバリーシステムを回転させるときは、システム全体（アウターシースからインナーカニューラまで）を一緒に回転させること。
 - 25) シースの損傷を避けるため、デリバリーシステム全体（アウターシースからインナーカニューラまで）を一緒に進めること。
 - 26) 不慮のグラフトの部分的な展開または移動は外科的手技による除去が必要となるおそれがある。
 - 27) 部分的または完全な展開後にステントグラフトを再度シースに戻さないこと。
 - 28) アウターシースを抜去する前に、本デバイスを正確にポジショニングし、バーブ付腎動脈上流ステントをリリースした後は、グラフトの位置を変更しないこと。[血管またはステントグラフトを損傷するおそれがある]
 - 29) 血管内へのステントグラフトの不正確な留置もしくは不完全なシーリングにより、エンドリーク、移動、腎動脈閉塞または内腸骨動脈閉塞のリスクが高まるおそれがある。腎不全やそれに起因した合併症リスクを予防または軽減するため、腎動脈を開存させる必要がある。
 - 30) スtentグラフトを十分に固定しなかった場合、ステントグラフトが移動するおそれがある。ステントグラフトの不正確な留置または移動は外科的手技による除去が必要となるおそれがある。
 - 31) 腸骨動脈レグの重複長が不十分な場合、デバイスの移動及びエンドリークのリスクが高まる場合がある。
 - 32) Flexor イントロデューサシースの表面の親水性コーティングを活性化するため、生理食塩水に浸した滅菌ガーゼで拭くこと。最適な性能を維持するためシースを常に濡らしておくこと。
 - 33) デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を保持すること。
 - 34) シースやガイドワイヤの抜去により血管形態とステントグラフト位置が変わるおそれがあるため、絶えずグラフト位置をモニタし、必要に応じて確認部位の血管造影を行うこと。
 - 35) メインボディの腎動脈上流ステントにはバーブが配置されているため、この部位で血管内治療や血管造影のための機器を操作する場合は特に留意すること。
 - 36) リム内の腸骨動脈レグの過剰な重複留置（メインボディの分岐点より 12 mm 以上）は、リム内の血栓リスクを増加させる可能性がある。
 - 37) 血管を損傷するおそれがあるため、圧着バルーンカテーテルを使用する際、グラフト（ファブリックで被覆された部分）より外側でバルーンを拡張させないように注意すること。
 - 38) 圧着バルーンカテーテルの位置を変える前にバルーンが完全に収縮していることを確認すること。
 - 39) 止血性を高めるために、圧着バルーンの挿入ならびにその後抜去に応じて Captor 止血弁をゆるめたり締めたりすることができる。
 - 40) Captor 止血弁は圧着バルーンの位置変更前に開くこと。
 - 41) MRI に関する情報

非臨床試験により本品は特定の MR 条件下において適合性があることが確認されている (ASTM F2503)。本品留置後、以下の条件下で安全にスキャンできる。

 - 静磁場
 - ・ 3 テスラ、または 1.5 テスラの静磁場
 - ・ 1,600 ガウス/cm 以下の最大空間勾配磁場
 - ・ 15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率 (SAR) の最大値 ≤ 2 W/kg (通常モード)
 上記の条件で 15 分間スキャン後、本品の温度上昇は 1.3 °C 以下であると考えられる。
 - 画像アーチファクト

3.0 テスラ MR 装置でグラジエントエコーにおけるパルスシーケンスを使用した非臨床試験により、画像アーチファクトが本品の内腔を覆い、さらに本品の約 9.5 mm 周囲を覆うことが示された。
 - 42) 本コンポーネント全長は、最下部の腎動脈から内腸骨動脈分岐部付近まで達すること。術前の症例計画（治療域直径または長さ）が確実でない場合は特に、治療完了に必要なすべてのサイズを利用可能にしておくこと。[最適な手術結果を得るため]
 - 43) 患者の年齢、寿命、既往歴（術前の心不全、肺機能不全、腎不全、病的な肥満など）、開腹手術への患者の適格性、本品による治療リスクと大動脈破裂リスクとの比較、全身、区域または局所麻酔への患者の耐容性等についても検討し、医師と患者により最終的な治療の決定がなされること。
 - 44) 医師と患者（及びその家族）間にて、本品による血管内治療のリスクとベネフィット、従来の開腹術と血管内修復それぞれの優位点、さらに初回の血管内治療後に大動脈瘤へのさらなるインターベンションまたは開腹術が必要となる可能性があることについても考慮すること。
 - 45) 血管内治療のリスクとベネフィットに加え、医師は、安全性・性能を確認するため、必要に応じた術後フォローアップへの患者の同意と順守を確認すること。血管内治療後、予想されることとして、以下のことを患者に説明すること。
 - (1) 本品の長期的性能はまだ確立されていない。血管内治療には、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であること。特別な臨床所見（エンドリーク、動脈瘤の拡大、ステントグラフトの構造や位置の変化等）を持つ患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
 - (2) 術後最初の 1 年間とその後毎年フォローアップのスケジュールを守ることが大切であること。定期的な一貫したフォローアップを受けることが、血管内治療の安全性と性能を確実にする重要な要素である。
 - (3) 動脈瘤治療の成功は病気の進行をとめるものではなく、血管変性のおそれ残る。
 - (4) 腸骨動脈レグの閉塞、動脈瘤拡大や破裂の兆候を感じたら、すみやかに治療を求めることが重要であること。腸骨動脈レグの閉塞の兆候は、歩行中または休息中の腰や足の痛み、足の変色または冷感である。動脈瘤破裂は症状がない場合もあるが、

通常は痛みや麻痺、足の弱さ、背中、胸部、腹部や鼠径部の痛み、めまい、失神、頻脈または徐脈の症状がある。

(5) スtentグラフトの留置成功及びフォローアップに必要な画像撮影のため、発達中の組織に放射線暴露のリスクがあることについて、妊娠またはその可能性のある女性の患者と協議すること。また、男性の患者は血管内治療または開腹術によりインポテンスのおそれがある。

46) 医師は患者のニーズや状況に応じたフォローアップを個別に評価すること。推奨するフォローアップを下表に示す。このスケジュールは患者のフォローアップに最小限必要なものであり、臨床症状(痛み、しびれ、衰弱等)がない場合でも実施すること。特別な臨床所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、stentグラフトの構造や位置の変化等)のある患者はより多くフォローアップする必要がある。

	術前	術中	30日後	6ヶ月後	12ヶ月後 ⁴
CT検査	X ¹		X ³	X ³	X ³
腹部デバイスのエックス線撮影			X	X	X
血管造影	X ²	X			

¹ 画像診断は、術前6ヶ月以内に行うこと。

² グraftサイズの選択に必要な解剖学的測定値に関して疑問がある場合のみ必要

³ 腎不全の既往がある患者または造影CT検査を実施できない患者はDuplex超音波検査を考慮する

⁴ 以降毎年1回

47) 年1回の画像診断によるフォローアップでは、腹部エックス線写真とCTA検査をすること。

48) 造影及び単純CT撮影の推奨条件を以下に示す。

- (1) フィルム撮影はできるだけ薄いスライス厚(3 mm以下)で画像がすべて連続するように設定すること。解剖学的比較や経時的比較を正確に行うため、厚いスライス(>3 mm)の画像撮影を行ったり、連続CT画像/フィルムを省略したりしないこと。
- (2) すべての画像に各フィルム/画像の測定スケールを含めること。フィルムを使用する場合は、14インチ×17インチの20:1の画像より小さい画像にしないこと。

49) 腹部エックス線写真の要件を以下に示す。

- (1) 臍を中心にした仰臥位前像(AP)、側面像、30度左後斜位像(LPO)及び30度右後斜位像(RPO)の4枚
- (2) テーブルからフィルムまでの距離を記録しておき、その後の各検査では同じ距離を使うこと。

50) 腹部エックス線写真は縦にそれぞれ1つのフォーマットで撮影し完全なデバイスを確認すること。デバイスの完全性(キンク、stentの破損、バーブの離断、コンポーネントの分離)に少しでも問題がある場合、拡大像を使用することを推奨する。医師は、画像を2~4倍に拡大しデバイスの完全性(デバイス全長にわたって)を評価すること。

2. 不具合・有害事象

本品もしくは留置手順により、以下の不具合・有害事象が発生するおそれがある。ただし、これに限るものではない。

1) 重大な不具合

- (1) デバイスの誤留置
- (2) デバイスの拡張不良
- (3) デバイスの移動
- (4) 縫合の破断
- (5) 閉塞
- (6) 感染
- (7) stentの破断
- (8) グraft素材の磨耗
- (9) 膨張
- (10) 腐食
- (11) 穿刺
- (12) グraft周囲の血液漏れ
- (13) バーブの離断
- (14) 腐食
- (15) コンポーネントの分離
- (16) エンドリーク

2) 重大な有害事象

- (1) 四肢切断
- (2) 麻酔合併症及び後遺症(誤嚥など)
- (3) 動脈瘤の拡大
- (4) 動脈瘤の破裂及び死亡
- (5) 穿孔、解離、出血、破裂などの大動脈損傷及び死亡
- (6) 動脈または静脈血栓症や仮性動脈瘤
- (7) 動静脈瘻

- (8) 出血、血腫または凝固障害
- (9) 腸合併症(イレウス、一過性虚血、梗塞、壊死など)
- (10) 心合併症及びその後遺症(不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧症、高血圧症など)
- (11) 跛行(臀部、下肢など)
- (12) 死亡
- (13) 浮腫
- (14) 一過性または恒久的な虚血や梗塞を伴う(大小の)塞栓形成
- (15) 発熱及び限局性炎症
- (16) 泌尿生殖器合併症及び後遺症(虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染など)
- (17) グraftまたは血管の閉塞
- (18) 肝不全
- (19) インポテンス
- (20) 膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛を含む、動脈瘤、デバイス、アクセス部位の感染
- (21) リンパ系合併症及び後遺症(リンパ瘻など)
- (22) 局所的または全身的神経性合併症及び後遺症(脳卒中、一過性虚血性発作、対麻痺、不全対麻酔、麻痺など)
- (23) 肺/呼吸器系疾患及び後遺症(肺炎、呼吸不全、長期にわたる挿管など)
- (24) 腎疾患及び後遺症(腎動脈の閉塞、造影剤の腎毒性、腎機能不全、腎不全など)
- (25) 開腹外科手術への移行
- (26) 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻の血管アクセス部位の合併症
- (27) 血管痙攣または血管外傷(腸骨大腿血管の切開、出血、破裂、死亡など)
- (28) 血管の損傷
- (29) 創傷合併症及び後遺症(離開、感染など)

【臨床成績】

<海外臨床試験>

米国、ドイツ、スウェーデン、ロシア及び香港の28施設、120例において、主要国際臨床試験が行われた。全例において本品による治療を行った。治療後30日及び12ヶ月のフォローアップデータから、主要有害事象(MAE)非発生率及び治療成功率を算出し、本品の安全性及び有効性を評価するための主要な根拠とした。主要有害事象は、全ての原因による死亡、Q波心筋梗塞、透析が必要な腎不全、麻痺、脳卒中、腸虚血及び再挿管と定義した。治療成功は、再インターベンションを要するType IまたはType IIIエンドリークがなく、なおかつ動脈瘤破裂または開腹外科手術への変更がない技術的成功(動脈瘤部位へのアクセス成功、本品の目的部位への留置成功及びグラフトの開存)と定義した(主要有効性評価の場合はさらに12ヶ月後に5mmを超える動脈瘤拡大がないこと)。評価項目と予め設定した達成目標値を以下に示す。

評価項目	達成目標値	結果	p値
主要—安全性 術後30日MAE非発生率	88%	99.2%	<0.01
主要—有効性 術後12ヶ月治療成功率	84%	97.3%	<0.01
副次—安全性 術後12ヶ月MAE非発生率	80%	93.2%	<0.01
副次—有効性 術後30日治療成功率	88%	100%	<0.01

<国内臨床試験>

本邦の2施設、27例において、本品の国内臨床試験を行った。術後30日のMAE非発生率及び術後30日の治療成功率はいずれも100%であり、本品の安全性及び有効性を裏付けた。

<術後30日主要有害事象発生数>

主要有害事象	海外臨床試験 (n=120)	国内臨床試験 (n=27)
全ての原因による死亡	0	0
Q波心筋梗塞	0	0
透析が必要な腎不全	0	0
麻痺	0	0

脳卒中	0	0
腸虚血	0	0
再挿管	1	0

〈術後 12 ヶ月主要有害事象発生数〉

主要有害事象	海外臨床試験 (n=117)	国内臨床試験 (n=26)
全ての原因による死亡	5	1
Q 波心筋梗塞	0	0
透析が必要な腎不全	1	0
麻痺	0	0
脳卒中	1	0
腸虚血	0	0
再挿管	1	0

【保管方法及び有効期間等】

1. 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〕

【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。

【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 インコーポレイテッド(アメリカ合衆国)
Cook Incorporated
ウィリアム クック オーストラリア(オーストラリア)
William A. Cook Australia Pty. Limited