



機械器具 7 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

イリアックウォールステント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

本品は、以下の患者への使用は禁忌である。

- (1) 処置予定の部位および血栓溶解剤療法後の部位に、執拗な急性内腔内血栓の症状を呈する患者 [血栓塞栓症及び閉塞等のリスクが高くなる。]
- (2) ステント留置前の手技中に動脈穿孔を生じた患者[血栓及び出血のリスクが高くなる。]
- (3) 紡錘状又は嚢状動脈瘤の合併症を生じた患者[ステントの適切な留置が困難であるため、ステントが移動するリスクが高くなる。]
- (4) PTAの適用が困難な石灰化部位への適用[合併症を生じるおそれがある。]

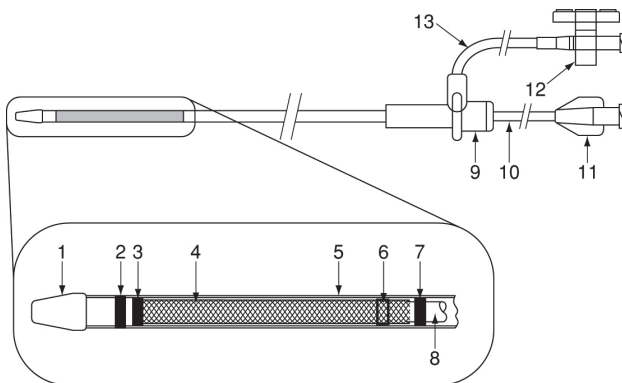
2.使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステントとユニステップ™プラス・デリバリーシステムから構成されている。本品のステントは、自己拡張型の金属ステントで、チューブ型のメッシュ状に編み込まれたDFT(Drawn Filled Tubing)合金のモノフィラメントワイヤからできている。

- (1) ステントは留置中にアウターシースが展開されるまで、アウターシース内に収納された状態となっている。
- (2) デリバリーシステムは、一部同軸性チューブを構成している。内部及び外部チューブにエックス線不透過性マーカバンドが付いており、ステント留置中のイメージングが可能となる。
- (3) 同軸性システムのインナーカテーテル内には、0.89 mm / 0.035 inchガイドワイヤを通すガイドワイヤルーメンがある。本品は2.0 mm / 6 Fr.のイントロデューサを使用して挿入することができる。
- (4) 本品のステントには6、7、8、9、10 mmの内径のものがある。ステント・サイズの情報については表1を参照のこと。



- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. 先端チップ | 8. 内部チューブ(インナーカテーテル) |
| 2. 外部チューブ(アウターシース)のマーカバンド | 9. Tコネクタ |
| 3. 遠位マーカバンド | 10. ステンレススチールシャフト |
| 4. ステント | 11. ハブ |
| 5. 外部チューブ(アウターシース) | 12. ストップコック |
| 6. リミットマーカバンド | 13. サイドチューブ |
| 7. 近位マーカバンド | |

なお、本品の接着強度としてハブ部分を固定し最先端を伸張方向に4.9Nの力で引っ張るときこれに耐える。また、Tコネクタを固定し、ストップコックを9.8Nの力で引っ張るとき、これに耐える。

<主な原材料>

ステント:Elgiloy、タンタル(DFT)ワイヤ
デリバリーシステム:ポリウレタン、白金・イリジウム合金、ポリイミド、ポリブチレンテレフタレート/ポリエーテルエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ジメチルポリシロキサン、ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、腸骨動脈における狭窄部の拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用するステント及びそのデリバリーカテーテルである。

【使用方法等】

1.機器の準備

以下の用具を無菌的手技により準備する。

- (1) 滅菌生理食塩液を充填した10mLシリンジ
- (2) 2.0 mm / 6 Fr.イントロデューサシース、約10~12 cm長のもの
- (3) 適切な長さの0.89 mm / 0.035 inchガイドワイヤ

2.本品の挿入準備

- (1) デリバリーシステムの初期準備
 - ① 本品を、保護パッケージから慎重に取り出す。
 - ② 本品全体に損傷や欠陥がないかを目視で検査する。
 - ③ ステントの先端がアウターシースで覆われていることを目視で確認する。
 - ④ ステント・ワイヤがアウターシースに貫通していないことを必ず確認する。
- (2) デリバリーシステムのフラッシュ
 - ① 滅菌生理食塩液を充填した10mLシリンジをサイドチューブのストップコックに取り付ける。
 - ② デバイスを水平に保持して活栓を解放し、生理食塩液がデリバリーシステムの先端へ流れるのを目視で確認する。
 - ③ デリバリーシステムをフラッシュした後、ストップコックを閉じシリンジを取り外す。
 - ④ ステントの先端がアウターシースで覆われていることを再確認すること。アウターシースが移動して、ステントが露出している場合は、本品を使用しないこと。本品が適切に機能しているかどうかは留置中には確認できない。

い。そのような状態で使用すると、血管の損傷を招くことになる。

3.ステント長の選択

血管径と存在する病変部長を計算し、ステント留置後にもステントが拡張し続けるために起こり得るステントの短縮化を考慮して長さを決定する。ステントの完全拡張(Full Open)時径及び対照血管径を考慮した後、最小長より長めのステントを選択し、病変部を適切にカバーするようにする。2つのステントで病変部をカバーする必要がある場合、まず遠位側にステントを配置し、次に近位側にステントを配置する。その際、十分に各々のステントが重なり合うようにすること。

4.ステント留置

- (1) 選択するステント径は、留置する血管径より約1~2 mm大きいものを選択すること。ステント留置長は、対照血管径まで拡張した時のステントの長さである(表1を参照のこと)。ステントを収縮させ径を小さくすると、収縮の度合いによるが、留置長が長くなることもある。平均として径が0.5 mm変化すると、長さが10~15%変化する。対照血管径に達すると、ステント長はそれ以上短縮することはない。
- (2) バルーン拡張カテーテルエックス線不透性マーカを使用し、拡張及びステントを留置する部分を確認する。
- (3) 一般的な技術及びプロトコールを使用して血管形成術を実施する。交換手技に適する0.89mm/0.035inchガイドワイヤを使用する。
- (4) バルーン拡張カテーテルを取り外して、血管形成術後の病変部径を確認し、正しいステントが選択されたかどうかを確認する。
- (5) 「本品の挿入準備」の項に従って準備したデリバリーシステムをガイドワイヤに沿ってイントロデューサース内へ挿入する。イントロデューサースは留置手技の際には必ず使用すること。部分的に展開したステントを抜去する必要がある生じた場合に、イントロデューサースが穿孔部位を保護する。
- (6) 病変部位にステントを挿入する。この時、遠位マーカバンドが拡張した部分の遠位端から若干超える位置まで挿入する。
- (7) ステント留置のガイドライン
 - ① 病変部位にステントを挿入する際、遠位及び近位マーカを、目標血管部分と揃えること。これらの2つのマーカは留置ステントのおおよその最終位置を示す。
 - ② ステントが展開するにつれて長さが短縮するので、遠位及び近位マーカがステント留置部位に常にあるよう注意すること。
 - ③ ステントの留置手技中、デリバリーシステムはできるだけまっすぐに伸ばした状態に維持すること。
- (8) ステントの留置を開始するには、リミットマーカバンドの位置で確認されるリポジショニングポイントに達するまで、ステンレススチールシャフトを片方の手で固定し、もう片方の手でTコネクタをつかみ、ステンレススチールシャフトに沿ってTコネクタをゆっくりとスライドさせる。
- (9) 必要に応じて、ステントの位置決めの確認を行う。Tコネクタを動かさないよう保持し、ステンレススチールシャフトをゆっくりと後退させてステントを再収納する。デリバリーシステムをイントロデューサース内に導くことが必要な場合がある。エックス線透視下で、アウターシースのマーカバンドが遠位マーカバンドと揃うまでステント上を移動するのを観察すること。完全に収納されたら、デリバリーシステムを近位又は遠位方向へ動かして留置手技を再開できる。ステントの再収納は2回以上にならないようにすること。
ステント近位側の再配置に限り、ステンレススチールシャフト及びTコネクタを固定し、デリバリーシステム全体を後方へ引っ張ることによっても可能である。
注意: 再収納を容易にするため、デリバリーシステムはヘパリン加生理食塩液でフラッシュすることができる。

- (10) ステントの留置を完了させるには、ステンレススチールシャフトを片方の手で固定し、もう片方の手でTコネクタをつかんで、ゆっくりとTコネクタをステンレススチールシャフトに沿ってスライドさせる。
- (11) 部分的に留置させたステントを移動する場合は、手順(9)に従って、ステントを再収納する。デリバリーシステム全体は、イントロデューサース内に引き入れることが可能である。その後、デリバリーシステム及びイントロデューサースは、ガイドワイヤをそのままの位置に残した状態で抜去することができる。
ステントの抜去は、ステンレススチールシャフト及びTコネクタを固定し、デリバリーシステム全体を後方へ引っ張ることによっても可能である。
- (12) ステントが正しく完全に留置されたら、デリバリーシステムは閉じて抜去する。
- (13) 一般的手技によって、通常の留置後の血管造影手技を実施し、ステントの位置及び開通性を確認する。
- (14) 留置したステントは、病変部を適切にオーバーラップするようにすること。ステントが閉塞部を十分に覆っていない場合は、最初に留置したステントと十分に重なり合うようにして追加のステントを留置する必要がある。
- (15) 必要に応じて、ステント留置後にステントの最大ルーメン径を得るためバルーン拡張を実施してもよい。バルーンカテーテルは、隣接する健全部位の血管径と一致するよう正しいサイズのものを使用しなければならない。ステントが移動する可能性を最小限に抑えるため、新しいバルーンカテーテルを使用することを推奨する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ステントの留置を開始する際、ステントが部分的に留置された状態でデリバリーシステムを押しさないこと。ステンレススチールシャフトは、しっかりと固定すること。デリバリーシステムを押すと、ステントのポジショニングが狂い、血管を損傷するおそれがある。通常ステントは容易に留置されるはずである。力を必要以上かけなければならないような場合は、ステントを留置しないこと。このような場合は、デバイスに欠陥がある可能性がある。
- (2) ステント留置中には、ステントの位置が総腸骨動脈分岐部を超えて大動脈へ突出しすぎないように注意すること。[血栓形成を引き起こすことがある。]
- (3) リポジショニングポイント(リミットマーカバンド)を超えた場合は、ステントの再留置又は位置の移動は行わないこと。
- (4) ステントの留置成功後、透視下で確認しながら外部チューブ(アウターシース)がステント近位端にあたらぬように元の位置まで慎重に戻すこと。この手順を行わない場合は、デリバリーシステムの先端チップが留置済みステントのエッジにあたることにより、ステント位置の移動や、抜去の際の抵抗又はデリバリーシステムから先端チップ離脱等の破損が発生するおそれがある。
- (5) ステントの留置後、デリバリーシステムを慎重にイントロデューサース又はガイドワイヤカテーテル内に引き込むこと。この手順を適切に行わない場合は、デリバリーシステムの先端チップが留置済みステントのエッジやイントロデューサース、ガイドワイヤカテーテルの先端等にあたることにより、ステント位置の移動、抜去の際の抵抗又はデリバリーシステムからの先端チップ離脱等の破損が発生する可能性がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 主要分岐部を超えてステントを留置すると、ステントを留置していない血管を狭窄または閉塞することがある。また、後の血管形成術手技のためのアクセスを妨げる可能性がある。

- (2) 分岐部病変又は側枝病変へのステント留置は、手技後の診断及び治療の妨げになる可能性がある。
- (3) 本品を非血栓性腸骨動脈の完全閉塞に対して使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。
- (4) 本品を、抗血小板療法、抗凝固療法、又は血栓溶解剤の使用が禁忌となっている患者、若しくは凝血異常を呈している患者に使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。
- (5) 本品を人工血管内又は吻合部での病変部に使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。
- (6) 本品のステント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。ステント本来の効果が減弱する可能性があるとする報告*があるため、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント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。
- *参考文献「Lancet 2000;12:1895-1897」
- (7) 無症候性の患者ではリスクと有効性を十分に考慮して本品を使用すること。

* (8) 磁気共鳴画像診断(MRI)

① MRI適合性

本品はベンチテストの結果から、規定の条件下でのMR適合性を示している。留置直後から以下の条件にて、単一及び重複のステントで最大全長 120mm まで安全にスキヤンできる[自己認証による]。

- ・ 静磁場強度:1.5 又は 3.0T(テスラ)
- ・ 最大空間傾斜:19 T/m(1900 gauss/cm)未満(外挿値)
- ・ MR システムの通常動作モード
- ・ 最大全身平均吸収率(SAR):2.0 W/kg (15分以下)

本品はこのMRI環境下で移動することはない。静磁界強度が1.5 又は 3.0 T以外の状況でステントが移動しないことを確認するベンチテストは実施されていない。

② 3Tでの温度情報

3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MR システム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30、COEM VD20F、syngo VE31G、N4 VA30A_LATEST を用い、ベンチテストを実施した。これらのベンチテストに基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は3.5℃であり、平均 SAR は 2.0 W/kg であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

③ 1.5Tでの温度情報

1.5 Tesla Intera (Philips Medical Systems)、ソフトウェアバージョンリリース 10.6.2.5 (2006-03-10)、全身コイル MR スキヤナーを用い、64MHz の周波数条件下で RF 誘導加熱の非臨床試験を実施した。これらの非臨床試験に基づいて予測した体内加熱については、最大体内上昇値は 6.5 ℃であり、平均 SAR は 2.0 W/kg であった。

計算は、ステント内腔の血流とステント外部の血液灌流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値より低いことが予想される。

④ イメージング・アーチファクト

スピネコーシーケンス/スピネコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から 7mm 程度、ステントの両端から 6mm 程度広がっているのが確認された。また、グラディエントエコーシーケンス/グラ

ディエントエコー法では、イメージング・アーチファクトはステントの周囲から 11mm 程度、ステント全長の両端より 13mm 程度広がっているのが確認された。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した 3.0 Tesla Intera(Achieva Upgrade)(Philips Medical Solutions)、ソフトウェアバージョンリリース 2.6.3.3(2009-04-25)、送受信ヘッドコイル付MRシステムを用いた。

2.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を、小児患者へ使用することについての安全性及び有効性については、現在のところ立証されていない。

3.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得る。

重大な不具合

- (1) ステント誤留置
- (2) ステントの移動

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血栓
- (3) 塞栓
- (4) 血管の損傷、穿孔、破裂、解離
- (5) 感染症/敗血症
- (6) 偽性動脈瘤
- (7) 脳血管への傷害
- (8) 動静脈瘻の形成
- (9) バイパスまたは四肢切断

その他の有害事象

- (1) 造影剤へのアレルギー反応
- (2) 出血、血腫

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は、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 [自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

・Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ペリフェラル インターベンション事業部
電話番号: 03-6853-2090

【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:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック リミテッド
[Boston Scientific Limited]

表 1. スtent・サイズの仕様

ウォールステントRP
血管径及び留置ステントの近似値

注文番号(有効長別)		Full Openの ステント径/長さ (mm)		対照血管径/留置時ステント長 (mm)							
Short 75cm	Long 135cm	径 (mm)	長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)
71-200	71-201	6	24	5.5	28	5	33	4.5	37	4	41
71-202	71-203		36		43		50		56		61
71-204	71-205		46		57		67		75		81
71-206	71-207		59		71		83		93		101
71-208	71-209		23		26		31		35		38
71-210	71-211	7	34	6.5	39	6	46	5.5	52	5	57
71-212	71-213		55		65		77		87		95
71-214	71-215		67		78		93		104		114
71-216	71-217		20		24		29		33		36
71-218	71-219	8	38	7.5	48	7	57	6.5	65	6	72
71-220	71-221		47		60		72		81		89
71-222	71-223		66		83		100		113		124
71-224	71-225		18		22		27		31		34
71-226	71-227	9	35	8.5	44	8	53	7.5	61	7	67
71-228	71-229		52		66		80		92		101
71-230	71-231		61		76		93		106		117
71-232	71-233		20		23		27		30		33
71-234	71-235	10	39	9.5	45	9	54	8.5	60	8	66
71-236	71-237		49		57		67		76		83
71-238	71-239		69		79		93		105		115