

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 冠動脈ステント JMDN：36035004

MULTI-LINK ピクセル ステント

再使用禁止

【警告】

適用上の警告

- *1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。
- *2. 糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。〔これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。〕
- 3. 待期的症例に対する本ステントの有効性が現時点では確立されていないので、対照血管径が2.25mm以上2.5mm以下(ステント径2.25mm、2.5mm)で、インターベンション治療の不成功に伴う急性または切迫冠閉塞の治療に限り使用すること。一般的に、小口径ステント及び長いステントを使用した場合、再狭窄の発生確率が高くなることが知られている。
- 4. 急性または切迫冠閉塞のみならず待期的症例に対しても、手技後のステント内最小血管径が細く、ステント長が長くなるにつれて、ステント内再狭窄率は高くなる傾向があることが報告されている。⁸¹⁾
- 5. ステントの使用に当たっては、留置後に定期的なフォローアップを行うとともに、胸痛等の虚血性症状が見られる場合は医師に連絡するよう、患者に十分に説明すること。
- 6. 患者の選択は慎重に行うこと。〔本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないしは出血性合併症が起こる可能性がある。〕
- 7. 術後の再狭窄によりステントを植え込んだ血管部位の再拡張が必要となることがある。内膜に覆われたステントの再拡張後の遠隔期成績は現時点では明らかになっていない。

使用上の警告

- 1. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 2. 複数のステントが使用される場合には、ステント材質は類似組成のものを使用すること。但し、316LステンレススチールとL605コバルトクロム合金の組み合わせは可能である。〔加速腐食試験等により化学的安全性が確認されている。〕

使用前の警告

- 1. 経皮的冠動脈形成術(PTCA)及び冠動脈用ステントの留置を行う場合は、迅速に緊急バイパス術の対応ができること。〔術中の不具合・有害事象によっては緊急バイパス術が必要になることがある。〕
- 2. 本品は血管造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)及び冠動脈用ステントの留置に熟達した医師のみが使用すること。〔本品を適切に使用するために習熟が必要である。〕
- 3. 本品のステント部分をシステムからはずして他のPTCA用バルーンカテーテルにマウントしたり、また、本品のデリバリーシステムに他ステントをマウントしたりして使用しないこと。〔ステントの損傷・脱落、他ステントの拡張不良、バルーン破裂の原因となることがある。〕
- 4. 本品は十分な前拡張(標的病変の対照血管径まで)をした上で使用すること。〔本品不通過の原因となり得る。〕
- 5. 本品のデリバリーシステムは、本ステントの留置、および本ステントの後拡張に適応される。〔これ以外の使用については安全性が保証されていない。〕

- 6. ステントを留置する患者には、医師が適切と判断する抗凝固療法および抗血小板療法を行うこと。

使用中の警告

- 1. 本品先端部は細く、損傷しやすいので、準備中に先端チップにフラッシングツールを挿入して洗浄する場合は、ニードル部分を先端チップ奥まで真っ直ぐ挿入すること。また、ガイドワイヤーに沿って本品を挿入・抜去する際に曲げたりねじったりしないこと。〔先端チップの損傷が発生する可能性がある。〕
- 2. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗・異常を感じたら操作を中止し、その原因と状況を確認し、状況に応じて適切な処置をとること。抵抗を感じた場合は無理に抜去を試みず、後述の操作方法に従うこと。〔**【操作方法又は使用方法等】4. デリバリー手順**〕〔そのまま操作すると血管損傷、デリバリーシステム損傷・断裂、チップ損傷・断裂、ステントの損傷・脱落等が生じ、それにより血栓・塞栓の発生や、残留物の回収が必要になることがある。残留物の回収の必要性和回収方法については、医師は患者の容態等を検討した上で判断すること。回収が必要と判断された場合、生検鉗子、スネア等による回収、若しくは緊急心臓外科手術等の選択を検討すること。〕
- 3. ステント留置後、デリバリーシステムが抜去できなくなった際は、以下のように操作を行うことにより状況が改善する場合がある。(特に屈曲した病変にステント留置がされた場合は、デリバリーシステムの抜去時にステント内で抵抗が発生する可能性がある。)
 - (1) 急速に陰圧をかけるとバルーンがウィング(平らに収縮)することがある。この場合にはインフレーションデバイスのレバーをニュートラルに戻してから抜去を試みる。
 - (2) インフレーションデバイスを極低圧にて加圧、減圧を繰り返した後、抜去を試みる。
 - (3) 上記で改善されない場合は、デリバリーシステムだけを引き抜かないこと。〔ガイドディングカテーテルが冠動脈に深く入り込み、冠動脈解離を起こす危険性がある。〕
- 4. ステントを留置するまでは、バルーンを加圧しないこと。〔加圧するとステントが拡張し、脱落の可能性がある。〕
- 5. 希釈造影剤以外の液体及び空気あるいはその他の気体を用いてバルーンを拡張しないこと。デリバリーシステム内の気泡の除去は確実に行うこと。〔**【操作方法又は使用方法等】欄 3. 準備参照**。〕〔ステントの拡張にむらができ、ステントの留置が困難になる可能性がある。またバルーンが破裂すると空気塞栓を生じる可能性がある。〕
- 6. バルーン拡張圧は、Rated Burst Pressure(RBP：最大拡張圧)を超えないようにすること。〔製品ラベルのRBPを超えて拡張すると、バルーンが破裂し、内膜の損傷や解離が生じることがある。〕
- 7. 複数のステントを使用する場合、遠位側の病変から順に留置を行うこと。〔ステントの留置の際、留置したステント内を通過させる必要がなくなり、ステントに引っ掛かったり、ステントを損傷させたりする危険性が低くなる。〕
- 8. 側枝に関与する部位にステントを留置する場合は十分注意をすること。〔ステントの留置により側枝の開存性を損なう可能性がある。〕
- 9. ステントの留置に伴い、ステントより遠位または近位側の血管に解離が生じ、急性閉塞が起こることがある。〔冠動脈バイパス術(CABG)の施行、追加拡張、追加のステント留置等のインターベンションが必要となる。〕

使用後の警告

- ガイドワイヤー、PTCA用バルーンカテーテル、血管内超音波カテーテル等の併用デバイスを留置後のステント内に通過させる場合、細心の注意を払って操作すること。〔ステントのずれ、損傷、または併用デバイスの損傷等が生じる可能性がある。〕
- 留置後のステントのストラットを通してガイドワイヤー、PTCA用バルーンカテーテル等の併用デバイスを挿入する場合は細心の注意を払って操作すること。〔ステント、併用デバイスの損傷が生じる可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌を行わないこと。

病変における禁忌 〔病変の性状によっては本品の通過・除去・ステント留置が困難になったり、ステントの移動・損傷が起こったりすることがある。遠隔期の再狭窄率が高くなる可能性もある。また、ステント留置により遠位側や側枝の閉塞が起こる可能性がある。〕以下の病変では、本品の有効性、安全性は確立されていない。

- 既に留置したステント部位よりも遠位側に標的病変がある場合。
- 本品挿入のための血管内腔が確保できない場合。
- 重篤な疾患部位の近位側に病変があり、治療により遠位側のフローが危険になる場合。
- 前拡張を行えない高度の線維化ないしは石灰化等の病変。
- 正常対照血管径が2.25mm未満の場合。

患者における禁忌 〔患者の容態によっては、ステント留置術が不適であったり、合併症の発生の可能性がある。〕

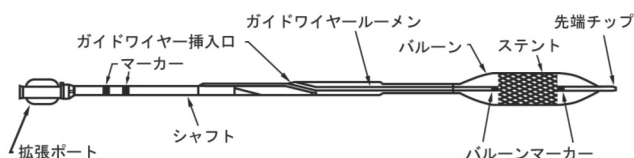
- * 本品の構成部品であるステンレス鋼 SUS316Lに過敏症を有することが判明している患者。〔含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。〕^{※2}
- 造影上で血栓の存在が認められる患者。
- 抗血小板療法ないしは抗凝固療法の禁忌と診断された患者。
- 妊娠、またはその可能性のある患者。

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

- デリバリーシステムの遠位端のバルーン上にあらかじめステントがマウントされている。ステントは、ノミナル圧で規定の径及び長さに拡張するように設計されている (*in vitro*での結果に基づく)。バルーン内シャフト上にはX線透過性マーカー(2個)がついており、バルーンの有効長およびステントの位置を示している。
- デリバリーシステムの有効長は143cmである。デリバリーシステムの近位部にはガイドワイヤーカテーテルとの位置関係を示す2つのマーカーがついている(上腕穿刺用:95cm、大腿穿刺用:105cm)。また、3つ目のマーカーがあり、ガイドワイヤー挿入口を示している。ここからガイドワイヤールーメンにアクセスできる。

＜構造図＞



材質: ステンレス鋼SUS316L

(主な成分: 鉄・クロム・ニッケル・モリブデン)

＜内容＞

輸入先国名称:

MULTI-LINK PIXEL Coronary Stent System 1本
保護シース / リグルーミングシース 1本
フラッシングツール 1本

表1-製品仕様

表示ステント内径(mm)	表示ステント長(mm)	ガイドワイヤーカテーテルの最小適合内径 ^{注1} 5F(0.056インチ/1.42mm)	ノミナル圧(気圧)	最大拡張圧-RBP ^{注2} (気圧)
2.25	8	5 F / 0.056"	7	16
2.5	8	5 F / 0.056"	7	16
2.25	13	5 F / 0.056"	7	16
2.5	13	5 F / 0.056"	7	16
2.25	18	5 F / 0.056"	7	16
2.5	18	5 F / 0.056"	7	16
2.25	23	5 F / 0.056"	7	16
2.5	23	5 F / 0.056"	7	16
2.25	28	5 F / 0.056"	7	16
2.5	28	5 F / 0.056"	7	16

注意: ラベルに表示されたステント径は、拡張時のステント内径を示す (*in vitro*での結果に基づいた値である)。血管径に合わせた適切なサイズを選択すること。

注1 ガイドワイヤーカテーテルの内径については各々の製造元の作成した製品仕様書を参照すること。

注2 RBPは*in vitro*での結果に基づいた値であり、その条件下ではRBP以下の圧力では99.9%のバルーンが破裂することはない(95%信頼性)。

＜原理＞

本品は経皮的に標的病変に挿入し、バルーンを拡張することによりステントを留置するための医療機器である。

【使用目的、効能又は効果】

対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変に対するインターベンション治療の不成功に伴う急性または切迫閉塞病変(病変長25mm以下)の治療に限定して使用する。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、再滅菌できない。

1. 標準的な器具・材料

- 適切なガイドワイヤーカテーテル(1本以上)
- 10~20mlシリンジ(複数)
- ヘパリン加生理食塩液(HepNS) 1,000u/500ml
- 0.014インチ(0.36mm)のガイドワイヤー(175cm以上)
- 最小内径が0.096インチ(2.44mm)の止血弁付Y-コネクター
- 60%造影剤を生理食塩液と1:1に希釈したもの
- インフレーションデバイス(圧力モニター機能付きを推奨)
- 三方活栓
- トルクデバイス(必要に応じて)
- ガイドワイヤーイントロドゥーサー(必要に応じて)

2. 使用前の検査

注意: 使用前に、本品をディスペンサー(包装)から注意深く取り出して、折れ、キンク、その他の損傷がないかを点検すること。マンドレル(ガイドワイヤールーメンを保護する針金)を取り除いた後、保護シースの先端を持ってゆっくり取り除き、ステントが正しい位置(バルーンマーカー間)にあることを確認すること。何らかの異常が認められる製品は使用しないこと。

3. 準備

- ガイドワイヤールーメンのフラッシュ
ヘパリン加生理食塩液(HepNS)等を満たしたシリンジ(市販品)を包装内のフラッシングツールに接続し、先端チップに差し込み、液がガイドワイヤーの挿入口から出てくるまで、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
注意: フラッシングツールのニードル部分を先端チップ奥まで挿入すること。【警告】欄、使用中の警告1.を参照。
- バルーンのエア抜き
 - インフレーションデバイス(市販品)又はシリンジに希釈済みの造影剤を満たす。
 - インフレーションデバイス又はシリンジに活栓(市販品)を取り付け、拡張ポートに取り付ける。

- 3) デリバリーシステム方向の活栓を開き、インフレーションデバイス又はシリンジを下向きにしたまま30秒間陰圧をかけた後、圧をニュートラルまで戻して造影剤を満たす。
- 4) デリバリーシステム方向の活栓を閉め、インフレーションデバイス又はシリンジ内の空気を全て除去する。
- 5) 本品から空気が完全に除去されるまで、手順3～4を繰り返す。【警告】欄、使用中の警告5. を参照。
- 6) シリンジを使用した場合は、準備したインフレーションデバイスを活栓に取り付ける。
- 7) デリバリーシステム方向の活栓を開く。
- 8) 圧をニュートラルにしておく。

4. デリバリー手順

- (1) PTCA用バルーンカテーテルで、病変を十分に前拡張する。
- (2) インフレーションデバイスの圧をニュートラルに保つ。Y-コネクターの止血弁をできるだけ広く開ける。
- (3) ガイドワイヤーの先端を病変より遠位部に保持しながら、本品をガイドワイヤーの近位側から進める。
- (4) 本品をガイドワイヤーに沿って標的病変部まで進める。X線不透過性のバルーンマーカーを使用してステントを病変部に位置させる。ステントの位置を確認するために血管造影を行う。
- (5) Y-コネクターを締める。

注意：血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗・異常を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。抵抗を感じた場合は無理に抜去を試みず、次のように操作を行うこと。【警告】欄、使用中の警告2. を参照。

ステントがガイドリングカテーテルを越えて血管内に挿入されたが、ステント拡張前に抵抗・異常があった場合(ステント脱落を防ぐ方法)

- 1) ステントを決して拡張しないこと。
- 2) ガイドワイヤーを冠動脈のできるだけ遠位部まで挿入する。
- 3) バルーンの近位部マーカーをガイドリングカテーテルの手前まで引き戻す。ステントをガイドリングカテーテルの中に決して引き戻さないこと。
- 4) Y-コネクターの止血弁をしっかり締めてデリバリーシステムとガイドリングカテーテルを固定する。
- 5) 必ずデリバリーシステム、ガイドリングカテーテルおよびガイドワイヤーを一体にして体外に抜去する。

上記以外の場合(ガイドリングカテーテル内へ挿入中、またはステント留置後)抵抗のあるデバイスを一体にし、体外に抜去する。

注意：病変への更なるアクセスの為に、ガイドワイヤーの位置を保持しなければならない場合、ガイドワイヤーはそのままにし、その他全てのデバイスを抜去すること。

5. 留置手順

- (1) ステントが完全に拡張するまで、5秒ごとに2気圧の圧力をゆっくりとかけ、ステントを拡張する。血管壁へのステント留置を確実にするため30秒間圧を維持した後、必要に応じて加圧を行う。

注意：ステント内径、ノミナル圧、最大拡張圧(RBP)については製品ラベルを参照のこと(*in vitro*での結果に基づいた値である)。RBPを超えないこと。

- (2) インフレーションデバイスを用いて陰圧をかけ、バルーンを十分に収縮させる。

【警告】欄、使用中の警告3. (1)を参照。

6. 抜去手順

- (1) Y-コネクターを完全に開く。
- (2) 血管へのアクセスを保持するため、ガイドワイヤーの位置を保持したまま、デリバリーシステムを抜去する。

注意：抜去中に抵抗・異常があった場合は、上記、4. デリバリー手順の「注意」を参照。

- (3) Y-コネクターを締める。
- (4) 血管造影を繰り返し実施し、ステント留置部位の評価を行う。
- (5) 必要に応じて、ステント内の後拡張を行う。拡張用バルーンの直径は対照血管径を考慮すること。
- (6) 最終的なステント径が対照血管径に合っていることを確認する。ステントの拡張が不十分でないことを確認する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞(次の場合には慎重に適用すること)

- *1. 急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。
- 2. 本品の使用に際しては、必ず各患者に対して治療効果と不具合・有害事象に記載されている危険性を考慮すること。消化管の炎症または潰瘍性疾患を発症した患者には特別な配慮が必要である。
- 3. 冠動脈新規病変では、ステント内再狭窄率のリスクを高めるような既往歴等(糖尿病、喫煙)について検討する必要がある。ステント内再狭窄率と患者背景、病変背景、手技内容の関係についての解析では、手技後の最小血管径、糖尿病および総ステント長の3つが有意な予測因子であった。ステント内再狭窄率はステント長が長く、手技後のステント内最小血管径が小さいほうが、高くなる傾向がある。^{§1}
- 4. 次の場合、ステント留置後、注意深くモニターすること。2.5mm以下の血管径へのステント留置、手技中の血栓発生や末梢血流が不十分な場合、ステント留置後の解離が発生した場合。〔手技後、血栓が生じることがある。〕
- 5. 血栓または解離の残留がある場合、ステント留置後1ヶ月間は注意深くモニターすること。〔血栓性閉塞が起こる可能性がある。〕
- 6. 2つ以上のステントを重ねて留置した場合の有効性及び安全性は確立されていない。〔血栓や再狭窄を起こす可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

** 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・先端チップ断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・ステントの変形／断裂
- ・バルーン破裂／断裂
- ・ステント拡張不良
- ・ステント脱落／移動

** ・キック

** ・位置決め困難

** ・梱包不良

** ・挿入困難

** ・抵抗

** ・バルーン拡張／収縮不良

** ・留置困難／不成功

** ・構成部品の変位

** ・カテーテル破損／断裂

** ・ステント損傷

** ・リーク

** 不具合に伴い、構成部品の体内遺残の可能性がある。

2. 有害事象

** 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

・死亡

** ・心筋梗塞

・虚血(心筋)

・徐脈／動悸

・冠動脈完全閉塞

・冠動脈攣縮／痙攣

** ・冠動脈／ステント塞栓症

** ・冠動脈／ステント血栓症

・冠動脈閉塞

・動静脈瘻

・感染症及び穿刺部合併症

** ・ステントに使用されている金属等に対するアレルギー又は過敏症

・低血圧／高血圧

・緊急／非緊急冠動脈バイパス手術

・脳卒中／脳血管障害

・狭心症

** ・冠動脈解離／穿孔／破裂／損傷

** ・心臓動脈障害

** ・出血性合併症(輸血を要する場合あり)

- **・急性閉塞
 - ・遠位部閉塞(空気、組織、血栓性)
 - ・大腿仮性動脈瘤／仮性動脈瘤形成
- **・薬剤等に対するアレルギー／過敏症
 - ・ステント留置血管の再狭窄
 - ・嘔気および嘔吐
- **・血管合併症
- **・不整脈
- **・動脈瘤
- **・挿入部位の感染／疼痛／血腫／出血
- **・心タンポナーデ
- **・末梢の虚血(血管損傷に起因)
- **・腎不全
- **・ショック／肺水腫
- **・発熱
- **・入院／入院の延長
- **・心停止
- **・心不全
- **・心電図変化
- **・酵素値変化
- **・ステントの病変外留置
- **・手技時間の延長

＜その他の注意＞

使用前の注意

- 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 本品の包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。
- 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。また、本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者は注意すること。

使用中の注意

- 準備中や使用中は、本品の損傷、曲がり、キンク、ステント移動のないよう、注意深く扱うこと。特にガイドワイヤーに沿って挿入・抜去する際、およびY-コネクターのアダプターやガイディングカテーテルのハブを介して挿入・抜去する際に、曲げたりねじったりしないこと。
- 本品のステントを挿入、抜去する時は、止血弁は全開にすること。また、バルーン拡張中は止血弁を締めすぎないようにすること。デリバリーカテーテルのキンク又は、バルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼすことがある。
- 必ず適正なインフレーションデバイスを使用すること。バルーン圧力の測定不良、過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。
- 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。
- ステントのサイズは血管造影法によって確認し選択すること。内径が2.25mm～2.5mmのステントは3.0mmより大きく拡張しないこと。

表 2 ステント内径

拡張圧 (気圧)	表示ステント内径 (mm)	
	2.25mm	2.5mm
7	2.25	2.50
8	2.28	2.53
9	2.31	2.56
10	2.33	2.58
11	2.36	2.61
12	2.39	2.64
13	2.42	2.67
14	2.44	2.69
15	2.47	2.72
16	2.50	2.75
17	2.52	2.78

拡張圧 (気圧)	表示ステント内径 (mm)	
	2.25mm	2.5mm
18	2.55	2.81
19	2.57	2.84
20	2.59	2.87

注釈：これらの仕様では、*in vitro*での結果に基づいた値であるため病変の抵抗は考慮していない。病変の状態によって拡張の状況が異なるので注意をすること。

- ステント留置の際は、ステントの拡張が不十分なことがないように、ステントを血管壁に密着させること。

使用後の注意

- ステント脱落の際、ステントの回収方法(追加のワイヤー、スネアまたは鉗子の使用)によっては、血管や血管穿刺部位に外傷を生じることがある。合併症として出血、血腫、偽動脈瘤が起こることがある。
- ステント留置後の患者に対しては、ステント移動の可能性を最小限に抑えるために、ステントが完全に内皮化するまで最低8週間は、磁気共鳴画像装置 (MRI) を実施しないこと。ステントは、MRIにおいて磁界の歪みを起こし、アーチファクトが生じることがある。
- ステント留置後、温熱療法などの高周波療法は行わないこと。
- 現時点では、ステント留置術における遠隔期成績は明らかになっていない。

【臨床成績】

新規または再狭窄冠動脈病変でインターベンション治療の不成功に伴う急性または切迫冠閉塞へのステント留置が可能な患者を対象とし、海外20施設で実施された臨床試験の試験成績において、以下のような結果が得られた。

表3－有効性のまとめ

有効性評価項目	MULTI-LINK PIXEL (N=150)
QCAによるデバイス成功	97.3% (143/147)
QCAによる手技成功	100% (147/147)
手技後ステント内狭窄度 平均±標準偏差 (N) (最小値, 最大値)	10.3%±11.1% (144) (-24%, 35.8%)
180日TSR	8.8% (13/147)
180日TVF	13.6% (20/147)

QCA=定量的冠動脈造影術

デバイス成功=本製品の使用のみでの標的血管の残存狭窄50%未満

手技成功=本製品の使用による標的血管の残存狭窄50%未満及び院内MACE発生なし

手技後ステント内狭窄率=QCAによるステント内径の狭窄率

TSR=標的部位血行再建術

TVF=MACE及び非標的部位標的血管血行再建術

MACE=重大心事故：死亡、心筋梗塞、CABG、治療部位の再PTCA

ただし、本臨床成績は、本邦未承認の2.0mm径ステントを含む。

表4－安全性のまとめ

安全性評価項目	MULTI-LINK PIXEL (N=150)
院内MACE	0.0% (0/150)
院外MACE(180日まで)	10.2% (15/147)
出血性合併症(180日まで)	4.8% (7/147)
血管合併症(180日まで)	2.7% (4/147)
ステント内亜急性血栓症	0.7% (1/150)
死亡	0.0% (0/150)
手技後入院期間(日) 平均±標準偏差(N) (最小値・最大値)	1.5±2.0(150) (0, 16)

院内MACE=退院前に発生したMACE

院外MACE=退院後から180日後のフォローアップまでに発生したMACE

出血性合併症=輸血を必要とするような失血

ステント内亜急性血栓症=手技後30日以内の心臓死、標的部位血行再建術を必要とする亜急性血栓症、及びQCA上の血管完全閉塞

ただし、本臨床成績は、本邦未承認の2.0mm径ステントを含む。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【承認条件】

市販後調査を実施し、解析結果を報告すること。

再審査期間：承認のあった日(平成17年1月24日)から3年間

【包装】

一本／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

^{§1}Procedural and Late Outcomes Following MULTI-LINK DUET Coronary Stent Deployment. The American Journal of Cardiology Vol.84; December 15, 1999: 1385-1390

^{§2}Nickel And Molybdenum Contact Allergies In Patients With Coronary In-Stent Restenosis. Lancet 2000; Dec; 356: 1895-1897.

＜文献請求先＞

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

東京都港区三田3丁目5番27号

問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田3丁目5番27号

電話番号：03-4560-0700(代表)

製造業者：Abbott Vascular

アボット バスキュラー

製造国：米国、アイルランド