

MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム

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. 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、再狭窄の発生の確率が高くなることが知られている。
4. 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. 対照血管径が2.75mmから4.0mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変(病変長25mm以下)を有する症候性虚血性疾患患者の治療(インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む)に限り使用すること。ただし、対照血管径3.0mm未満のものについては、インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫冠閉塞の治療に限る。
6. ステントの使用にあたっては、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。
7. 患者の選択は慎重に行うこと。[本品の使用によりステント血栓症、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。]
8. 術後の再狭窄によりステントを留置した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. 併用医療機器を含む、使用医療機器の添付文書を必ず参照すること。[不具合／有害事象発生の可能性がある。]
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コバルトクロム合金L-605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、迅速に緊急冠動脈バイパス手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冠動脈バイパス手術が必要になることがある。]
2. 本品は血管造影法、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. 本品のデリバリーシステムからステントを取り外してはならない。また、他のPTCA用バルーンカテーテルに本品のステントを装着しないこと。尚、本品のデリバリーシステムに他のステントを装着して使用しないこと。[ステントの損傷／脱落、他のステントの拡張不良、バルーン破裂の

原因、又はステント塞栓症を生じる可能性がある。]

4. 本品は十分な前拡張をした上で使用すること。[本品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使用する。PTCA用バルーンカテーテルではないため、他の冠動脈病変の拡張に使用しないこと。また、対照病変以外の冠動脈に使用しないこと。[これ以外の使用については安全性が保証されていない。]

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まっすぐ挿入すること。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、状況に応じた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]欄、4. デリバリー手順参照)[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、先端チップ損傷／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、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. 拡張前のステントをガイディングカテーテル内に引き戻す操作は1回限りとする。拡張前のステントを冠動脈内に挿入し、一旦ガイディングカテーテル内に引き戻した後、冠動脈内に再度挿入しないこと。[ガイディングカテーテルの遠位端から出し入れすると、拡張前のステントをガイディングカテーテル内に引き戻す際にステントが損傷したりステントがバルーンから外れる可能性がある。] 本品を抜去中、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]欄、4. デリバリー手順参照)
4. ステントが血管内に適切に位置決めされていない場合にはバルーンの拡張を行わないこと。ステントを病変部全体に留置する前にバルーンに陰圧をかけないこと。[ステントがバルーンから脱落する可能性がある。]
5. 造影剤以外の液体／空気／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エア抜きは確実にすること。([操作方法又は使用方法等]欄、3. 準備(2)バルーンのエア抜き参照)[ステントの拡張が不均一になり、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可能性がある。]
7. 特異的な血管の走行(極度に屈曲した部分のような)および形態により血管壁に密着していないステント留置は、局所負荷によるステント損傷の可能性がある。
8. 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。[この順番で留置することにより、すでに留置したステント内を通過させる必要がなくなり、ステントの引っ掛かりや損傷の危険性が低くなる。また、近位側のステントが移動するリスクも低くなる。]

- 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。]
- 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。[冠動脈バイパス手術(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。]
- デリバリーシステムを抜去する前には、バルーンが完全に収縮していることをX線透視下にて確認すること。本ステントのデリバリー、留置及びバルーン抜去時のガイディングカテーテル先端部の操作は慎重に行うこと。また、血管内へ移動したガイディングカテーテルによって血管損傷を起こさないようにすること。[血管が損傷する可能性がある。]

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医療機器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。[ステントの移動、損傷、または併用医療機器の損傷等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。

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切、あるいは合併症発生の可能性がある。]

- 本品の構成部品であるコバルトクロム合金L-605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/抗凝固療法の禁忌の患者。(14日以内に大きな外科手術、分娩、臓器生検、又はノンコンプレッシブ血管への穿刺を受けた患者を含む。また、過去の消化管出血、最近の脳血管発作、糖尿病性出血網膜症、その他の長期間の抗凝固療法を伴う疾患がみられた患者を含む。)
- 妊娠、またはその可能性のある患者。

病変における禁忌 [病変の性状によっては本品の不通過/抜去困難/ステント留置困難/ステント移動/損傷が起こる可能性がある。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もある。]

- 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。
- 前拡張が出来ない50%以上の狭窄部の遠位に位置する病変、あるいは血流が阻害されており、治療不可能な部位の近位に位置する病変。
- 前拡張が十分に行えない高度の線維化ないしは石灰化等の病変。
- 対照血管径が2.75mm未満の場合。
- 対照血管径3.0mm未満のものについては、インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫冠閉塞以外の病変。

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

- ステント
本ステントはデリバリーシステムに装着された状態で供給される。ステントは、推奨拡張圧(Nominal Pressure)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)。
- デリバリーシステム
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ディングカテーテルとの位置関係を示す2つ

のマーカースがっている(上腕穿刺用:95cm、大腿穿刺用:105cm)。バルーン内のシャフト上には2つのX線不透過性マーカース(バルーンマーカース)がついており、バルーンの有効長および拡張時のステント長を示している。

3. 付属品

保護シース
フラッシングツール

＜体液に接触する部分の原材料＞

1. ステント

コバルトクロム合金L-605

**2. デリバリーシステム

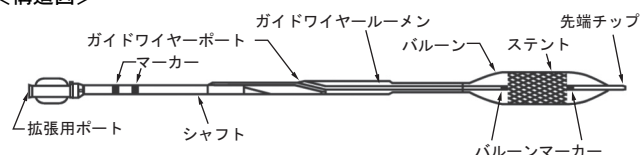
ポリエーテルブロックアミド

ナイロン12

ポリエチレン

ポリエチレンオキシサイド

＜構造図＞



製品により長さ及びデザインは異なる。

＜原理＞

デリバリーシステムを冠動脈病変部へ進め、バルーンを加圧・拡張させることにより、バルーン部に装着されたステントを拡張し、留置するものである。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

対照血管径が2.75mmから4.0mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変(病変長25mm以下)を有する症候性虚血性疾患患者の治療(インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療を含む)。ただし、対照血管径3.0mm未満のものについては、インターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫冠閉塞の治療に限る。

【品目仕様等】

ステント内径

拡張圧 (atm)	表示ステント内径 (mm)			
	2.75mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
9	2.72	2.96	3.51	3.96
10	2.79	3.03	3.59	4.04
11	2.86	3.09	3.66	4.11
12	2.91	3.14	3.72	4.17
13	2.96	3.18	3.77	4.22
14	3.01	3.23	3.82	4.27
15	3.05	3.26	3.86	4.32
16	3.09	3.30	3.91	4.36
17	3.13	3.34	3.95	4.41
18	3.17	3.38	3.99	4.45

「使用方法に関連する使用上の注意」

これらの仕様は*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。ステントのサイズは血管造影法によって確認すること。

製品仕様

表示 ステント内径 (mm)	表示 ステント長 (mm)	推奨拡張圧 Nominal Pressure (atm)	最大拡張圧 RBP (atm)*
2.75	8	9	16
3.0	8	9	16
3.5	8	9	16

表示 ステント内径 (mm)	表示 ステント長 (mm)	推奨拡張圧 Nominal Pressure (atm)	最大拡張圧 RBP (atm) [※]
4.0	8	9	16
2.75	12	9	16
3.0	12	9	16
3.5	12	9	16
4.0	12	9	16
2.75	15	9	16
3.0	15	9	16
3.5	15	9	16
4.0	15	9	16
2.75	18	9	16
3.0	18	9	16
3.5	18	9	16
4.0	18	9	16
2.75	23	9	16
3.0	23	9	16
3.5	23	9	16
4.0	23	9	16
2.75	28	9	16
3.0	28	9	16
3.5	28	9	16
4.0	28	9	16

「使用方法に関連する使用上の注意」

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。

※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%のバルーンが破裂しないことが確認された。(95%信頼限界)

【操作方法又は使用方法等】

本品は再使用及び再滅菌禁止である。

1. 標準的な器具・材料

- 適切なガイディングカテーテル
- 10～20mLシリンジ(複数)
- 滅菌済ヘパリン加生理食塩液(ヘパリン加生理食塩液) 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(Yコネクター)
- 生理食塩液で1:1に希釈した60%造影剤(造影剤)
- インフレーションデバイス
- 三方活栓
- トルクデバイス
- ガイドワイヤーイントロデューサー

2. 使用前の点検

使用前に、本品をディスペンサー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。ステントが正しい位置(バルーンマーカーク間)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

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステントを指で触れないこと(例：回転させる)。[デリバリーシステムからステントが脱落する可能性がある。]

(1) ガイドワイヤールーメンのフラッシュ

- 1) 本品の先端から保護シースを取り外す。
- 2) ヘパリン加生理食塩液等を満たしたシリンジをフラッシングツールに接続し、先端チップに差し込み、ヘパリン加生理食塩液等がガイドワイヤーポートから出てくるまで、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。

「使用方法に関連する使用上の注意」

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. 参照)

(2) バルーンのエアー抜き

- 1) インフレーションデバイス又はシリンジに造影剤を満たす。
 - 2) インフレーションデバイス又はシリンジに活栓を取り付け、拡張用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エアーを全て除去する。
 - 5) 本品からエアー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6. 参照)
- 「使用方法に関連する使用上の注意」
- シャフトにエアーが観察された場合、ステントの不均等な拡張を防止するため、手順3)～4)を再度行う。
- 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コネクターのキャップを可能な限り緩める。
- (3) ガイドワイヤーの先端を病変より遠位側に保持しながら、本品をガイドワイヤーの近位側から進める。
- (4) X線不透過性マーカースを使用して、病変部に対するステントの位置決めを行う。ステントの位置を確認するために血管造影を行う。

「使用方法に関連する使用上の注意」

本品を通過させる際に、ステントがバルーン上から移動した場合は、ステントを留置しないこと。必ずシステム全体を一体にして体外に抜去すること。

(5) Yコネクターのキャップを締める。

「使用方法に関連する使用上の注意」

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. 参照)

ステント部分がガイディ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) ガイドワイヤーを病変の遠位側まで挿入する。
- 3) 近位側のバルーンマーカースをガイディングカテーテルの先端まで引き戻す。ステントをガイディングカテーテル内に決して引き戻さないこと。
- 4) Yコネクターのキャップをしっかりと締め、デリバリーシステムとガイディングカテーテルを固定する。
- 5) 必ずデリバリーシステム、ガイディ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(ガイディングカテーテル内へ挿入中、またはステント留置後)システムを一体にし、体外に抜去する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

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、その他全ての医療機器を抜去すること。

上記の手順に従わなかった場合、またはデリバリーシステムに過度の力を加えた場合、ステントまたはデリバリーシステムが損傷する可能性がある。

5. 留置手順

「使用方法に関連する使用上の注意」

ステント内径、推奨拡張圧(Nominal Pressure)、最大拡張圧(RBP)については製品ラベル等を参照のこと。RBPを超えないこと。

以下の最大拡張径より大きく拡張しないこと。

表示ステント内径	最大拡張径
2.75～3.0 mm	3.75 mm

表示ステント内径	最大拡張径
3.5～4.0 mm	4.5 mm

- (1) ステントが完全に拡張するまで、5秒ごとに2atmずつ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。
- (2) 拡張されたステント径が対照血管径に比べて不十分な場合には、より大きいサイズのバルーンを使用して更にステントの拡張を行うこと。この場合、ロープロファイル、高圧、ノンコンプライアンスのPTCA用バルーンカテーテルを使用して、ステントの後拡張を行う。この処置が必要な場合には、ステントが留置された部位内にガイドワイヤーを慎重に再通過させて、留置されたステントの位置をずらさないようにすること。留置したステントを拡張不良のままにしておかないこと。
- (3) インフレーションデバイスを抜いてゆっくりと30秒間陰圧をかけ、バルーンを十分に収縮させる。

6. 抜去手順

- (1) バルーンを完全に収縮させる。
- (2) Yコネクターのキャップを可能な限り緩める。
- (3) 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。
「使用方法に関連する使用上の注意」
病変への挿入時もしくは抜去時に抵抗／異常があった場合は、システムを一体として抜去すること。〔**【操作方法又は使用方法等】**欄、4. デリバリー手順参照〕
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。〔ガイドワイヤー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) Yコネクターのキャップを締める。
- (5) 血管造影を再度実施し、ステント留置部位の評価を行う。必要に応じて、ステント内の後拡張を行う。拡張に用いる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。尚、抗血小板療法／抗凝固療法のリスクについても考察する。活動性胃炎または消化性潰瘍の最近の既往がある患者には特別な考慮が必要である。
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既往歴等（糖尿病、喫煙）について検討する必要がある。^{8）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。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、ステント留置後30日以内に抗血小板／抗凝固療法を中止した場合。〔手技後、血栓が生じる可能性がある。〕
5. 冠動脈ステント術を受けた患者において、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。〔血栓や再狭窄が生じる可能性がある。〕

*＜重要な基本的注意＞

* 本品を使用する際は、日本循環器学会作成の「安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン（2011年改訂版）」、冠動脈血行再建術協議会作成の「安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術（PCI/CABG）：ステートメント&適応」等の最新の情報を参考に行うこと。

<不具合＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。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
- ・キンク
- ・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
- ・構成部品の誤配置

***・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はある。

<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はある。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
- ・動静脈瘤
- ・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
- ・心臓動脈硬化
- ***・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

1. 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- *2. 本品の包装が破損、開封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。本品をディスペンサーから注意深く取り出し、キンク、その他の損傷がないかを点検すること。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。何らかの異常が認められる製品は使用しないこと。
3. ステントを留置する前にバルーンを拡張してはならない。【**操作方法又は使用方法等**】欄、3. 準備(2)バルーンのエア抜き参照)
4. 使用前に、本品を含め全ての医療機器が正常に作動することを確認すること。
5. 使用前に、本品のサイズ、併用医療機器との適合性を確認すること。
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血小板療法／抗凝固療法を行うこと。

使用中の注意

1. 本品のバルーンに装着されているステントに触れたり、動かしたりしないよう、慎重に取り扱うこと。また、本品を包装から取り出す際、ガイドワイヤーに沿って挿入／抜去する際及びVコネクターのキャップ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、特に注意すること。
2. 本品のステントを挿入／抜去する際は、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。[デリバリーシステムのキンク、又はバルーンの拡張／収縮に影響を及ぼす可能性がある。]
3. 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、バルーン破裂等を起こす可能性がある。]
4. ステント留置の際は、ステントの拡張が不十分にならないように、ステントを血管壁に密着させること。[長期予後に影響を及ぼしたり、デリバリーシステムや併用医療機器がステント内に引っかかったり、ステントの変形が発生する可能性がある。]
5. 本品の挿入および交換時には、ヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼにて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。
6. ダブルワイヤーテクニックによりガイドワイヤーを2本使用する場合は、ガイドワイヤーが絡まないように注意すること。ガイドワイヤールーメンに損傷が発生する可能性がある。

使用後の注意

1. 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、血管損傷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、仮性動脈瘤が起こることがある。
2. 本ステントは、非臨床試験において、留置直後に核磁気共鳴画像(MRI)を使用しても安全であることが示されている。本ステントの評価に用いたMRI試験条件は、磁場相互作用に関しては、静磁場強度3tesla、最大空間的磁場勾配3.3tesla/meterである。15分間のMRI撮像に伴って生じるエネルギー量は、最大全身平均比吸収率(SAR)2.0W/kgである。1本のステントが生じる温度上昇は0.6℃未満であり、これらの条件下ではステント移動は生じないが、ステントをオーバーラップさせた場合、またはストラットが破損している場合の反応は不明である。3teslaを超える磁場強度でのステント移動の可能性を否定する非臨床試験は行われていない。MRI対象領域がステント留置部位と全く同じであるか比較的近い領域である場合、MRI画像の画質低下を生じる可能性がある。
3. 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。
4. 現時点では、ステント留置術による遠隔期成績は明らかになっていない。
5. 現時点では、ステント内狭窄の治療のためにアテレクトミー機器(DCA、ロータブレーター等)やレーザー血管形成カテーテルを使用する際の安全性と有効性は確立されていない。

【臨床成績】

VISIONレジストリー

ネイティブ冠動脈新規病変(対象血管径3.0-4.0mm、病変長25mm未満)を有する待期的症例に対する解析対象267例の有効性、安全性の評価を目的として実施された多施設共同、非無作為化プロスペクティブ登録試験(18米国、1欧州、3亜)。デバイス成功率は100%、手技成功率は98.9%であった。MACE発生率は院内、14日目、30日目、及び180日で1.5%、1.5%、1.9%、6.2%。TVF発生率は院内、14日目、30日目、及び180日で1.5%、1.5%、1.9%、6.7%であった。また、180日以内の死亡は1.2%であった。

MULTI-LINK MINI VISION レジストリー

(表示ステント内径2.0～2.5mm)

本試験は、急性期および長期の有効性および安全性の評価を目的として実施された。非無作為化、米国多施設共同(11施設)のプロスペクティブオプオープン試験であり、解析対象は75例であった。対象は、血管径が目視で2.0mmから2.5mmかつ病変長が25mm未満で、ステント以外のインターベンション治療中にATCが発生した患者である。デバイス成功率は98.7%、手技成功率は97.3%であった。MACE発生率は院内、14日目、30日目、及び180日で1.3%、1.3%、1.3%、12.0%、TVF発生率は院内、30日目、及び180日で2.7%、2.7%、14.7%であった。また亜急性ステント血栓症は0.0%であった。

【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。

【包装】

1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