



APL2079921-6

APL2079921-6

*2020年4月(第6版)

2016年11月(第5版)

医療機器承認番号: 22300BZX00292000

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 8 コロナリーステントシステム

再使用禁止

【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. 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、血管合併症及び／又は出血等のリスクが伴う可能性がある。]
4. 冠動脈ステント留置術は、緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。[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。]
5. 冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)及び冠動脈用ステント留置術に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。[本品を適切に使用するためには習熟が必要である。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 抗血小板療法／抗凝固療法が禁忌の患者。[薬物療法が適切に行えない可能性がある。]
2. 高度の蛇行又は高度の石灰化等が病変部又はその手前の血管に認められ、十分に前拡張を行うことができない患者。
3. 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。]^{§1}
4. 血管形成術用バルーンの完全な拡張やステント又はデリバリーシステムの適正な留置・配置を行えない病変をもつと判断された患者。[ステント拡張不良により、有害事象が発生する可能性がある。]

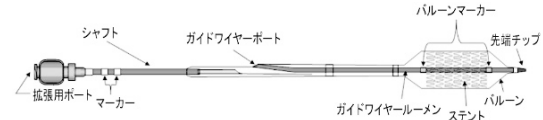
【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

本品は、ステント、デリバリーシステム及び付属品からなる。

1. ステント：本ステントは、ストラットのクレスト数が異なる以下の種類がある。
 - (1) スモールタイプ(表示ステント径: 2.25、2.5、2.75、3.0mm)
 - (2) ミディウムタイプ(表示ステント径: 3.5、4.0mm)本ステントはデリバリーシステムにクリンプされた状態で供給される。
2. デリバリーシステム(RX: ラビッド・エクスチェンジ)
3. 付属品
 - (1) 保護シース
本ステントを保護するための保護用シースであり、保護用チューブと保護用ピンからなる。本品を使用する前に外す。
 - (2) フラッシングツール
デリバリーシステムのガイドワイヤールーメンに生理食塩液をフラッシュするためのツール。

＜構造図＞



＜体液中に接触する部分の原材料＞

ステント:

コバルトクロム合金L-605

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、ポリウレタン、ホワイトフオイル、ポリエチレン、ハイドロコート親水性コーティング

＜原理＞

本品は、経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット(デリバリーシステムを含む)である。デリバリーシステムを冠動脈標的の病変部へ進め、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。留置されたステントは拡張された冠動脈血管の血管壁に密着し、病変部分の狭窄率を改善する。この狭窄率の改善により血液の再灌流を可能にする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

対照血管径が2.25mm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35mm以下)を有する症候性虚血性疾患患者の治療。ただし、対照血管径が3.0mm未満若しくは病変長25mmを超えるものについては、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閉塞の治療に限定する。

【使用方法等】

1. 使用前の検査

- (1) 開封前に慎重に滅菌包装を点検し、滅菌包装に損傷がないことを確認する。
- (2) 本品の使用に先立ち、包装から慎重にシステムを取り出し、曲がり、キンク及び他の損傷がないことを確認する。本ステントがX線不透過性バルーンマーカー(バルーンマーカー)部分からずれていないことを確認する。

2. 必要な器具

- ・適切なガイディングカテーテル
5F以上のガイディングカテーテルを使用する。
- ・10～20mLシリンジ(複数)
- ・滅菌済ヘパリン加生理食塩液 1,000u/500mL(ヘパリン加生理食塩液)
- ・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
- ・前拡張用バルーンカテーテル(PTCA用バルーンカテーテル)
- ・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
- ・適切な動脈用シース
- ・適切な抗凝固剤及び抗血小板薬

3. 準備

(1) 包装の除去

- 1) デリバリーシステムをディスペンサーコイルから慎重に取り出して準備する。取り出す際にシャフトを曲げたり、キンクしないよう注意すること。

- 2) 一方の手でバルーンの近位側接合部を掴み保護シース(保護用チューブ及び保護用ピン)を慎重に遠位方向へ取り外す。保護シースを取り外す際に少しでも抵抗が感じられた場合には、本品は使用せず、新しい製品と交換すること。
- (2) ガイドワイヤールーメンの洗浄
製品に付属するフラッシングツールを使用し、ヘパリン加生理食塩液を用いてガイドワイヤールーメン内を洗浄する。カテーテルの先端部にフラッシングツールを挿入し、ガイドワイヤースポートから液体が出てくるまで洗浄を続ける。
- (3) デリバリーシステムの準備
 - 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、本品の拡張用ポートに取り付ける。インフレーションデバイス又はシリンジの接続時にシャフトを折り曲げないこと。
 - 3) 先端部を下に向けて、デリバリーシステムを垂直に保持する。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) エアーが完全に除去されるまで、3)～5)の手順を繰り返す。気泡が残っている場合には製品を使用しないこと。
 - 7) シリンジを使用していた場合は、活栓にインフレーションデバイスを取り付ける。
 - 8) デリバリーシステム方向の活栓を開く。
 - 9) 圧をニュートラルに保つ。
4. デリバリー手順
 - (1) 標準的な方法に従って血管アクセス部位を確保する。
 - (2) 治療目的の血管／病変に合わせ適切な長さ及び直径のPTCA用バルーンカテーテルを用いて標的病変を十分に前拡張する。本ステントの範囲外部位の血管損傷を回避するため、PTCA用バルーンカテーテルによる前拡張部位の長さに注意すること。
 - (3) 長い病変の場合、ステント径は、病変遠位部の血管径に合わせる。
 - (4) デリバリーシステムに取り付けた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可能な限り開く。
 - (5) ガイドワイヤの先端を病変より遠位側に保持しながら、デリバリーシステムをガイドワイヤの近位側から進める。
 - (6) ガイディングカテーテル内へ慎重にデリバリーシステムを進め、ガイドワイヤに追従させて標的病変まで押し進める。シャフトを必ずまっすぐに保つこと。冠動脈内にデリバリーシステムを押し進める前に、ガイディングカテーテルの安定性を確保すること。
 - (7) X線透視下で直視しながら標的病変部までガイドワイヤに追従させてデリバリーシステムを押し進める。バルーンマーカを利用して、標的病変部全体がカバーされるよう本ステントの位置決めを行う。血管造影により本ステントの位置を確認する。本ステントの位置が最適でない場合には、慎重に再度位置決めを行うか、又は抜去すること。バルーンマーカはステントの両端及びバルーンのショルダー部を示す。本ステントが標的病変部に適切に配置されていない場合には本ステントの拡張は行わないこと。
 - (8) Yコネクターの止血弁を締める。これで本ステント拡張の準備が完了する。
5. 留置手順
 - (1) 留置に先立ち、バルーンマーカにより標的病変部に対する本ステントの位置が適切であるかを再確認する。
 - (2) ステントが完全に拡張するまで、デリバリーシステムに5秒間隔で2atmずつゆっくりと加圧し、ステント圧が推奨拡張圧(表示ステント径: 2.25及び2.5mmは8atm(0.8MPa)、2.75mmは9atm(0.9MPa)、3.0、3.5及び4.0mmは10atm(1.0MPa))以上になるまでステントを拡張する。通常、初回拡張ではステント内径を対照血管径の約1.1倍程度とすることを目標とする。30秒間圧力を維持し、必要に応じデリバリーシステムに再加圧又は圧力を増加させて、動脈壁にステントを完全に密着させる。
 - (3) 標的病変部全体及びバルーンによって拡張された部位(解離部位を含む)、及び標的病変部の近位及び遠位の正常な組織部分まで本ステントにより覆われるよう、留置すること。
 - (4) インフレーションデバイスを用いてゆっくりと30秒間陰圧をかけ、バルーンを十分に収縮させる。デリバリーシステムを動かす前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。デリバリーシステムの抜去時に少しでも抵抗が感じられた場合には、特にガイディングカテーテルの位置に注意を払うこと。
 - (5) 標準的な血管造影法によってステントの位置及び拡張を確認する。最適な結果を得るためには、狭窄した動脈部位全体がステントでカバーされる必要がある。ステントの拡張中、X線透視下で拡張されたステントの近位側及び遠位側の冠動脈径を確認しながら、ステントを動脈壁に密着させる。ステントと動脈壁との密着状態は通常の血管造影又は血管内超音波検査(IVUS)により確認すること。
 - (6) 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本ステントの拡張を行うこと。この場合、ロープロファイル、高圧のノンコンプライアント拡張用バルーンカテーテルを使用して、本ステントの後拡張を行う。この処置が必要な場合には、本ステントが留置された部位内にガイドワイヤを慎重に再通過させて、留置された本ステントの位置をずらさないようにすること。留置した本ステントを拡張不良のままにしておかないこと。
 - (7) 病変部及びバルーンによる拡張部位を複数本の本ステントで覆う必要がある場合には、ステントを適切にオーバーラップして留置しステント間に再狭窄が生じる可能性を回避することが望ましい。ステント間に隙間がないようにするには、拡張を行う前に2つ目のステントのバルーンマーカが先に留置したステントの内部に位置するようにすること。
 - (8) 本ステントの位置及び血管造影の結果を再確認する。本ステントの留置が最適になるまで、拡張を繰り返し行うこと。
6. 抜去手順
 - (1) インフレーションデバイスにゆっくりと30秒間陰圧をかけて、バルーンを完全に収縮させる。デリバリーシステムを動かす前に、バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
 - (2) Yコネクターの止血弁を完全に開く。
 - (3) 血管へのアクセスを保持するため、ガイドワイヤの位置を保持したまま、デリバリーシステムを抜去する。
 - (4) Yコネクターの止血弁を締める。
 - (5) デリバリーシステムの抜去中に抵抗を感じた場合には、次の手順でバルーンのリラップを改善すること。
 - ・バルーンを推奨拡張圧まで再度拡張させる。
 - ・上記の手順(1)～(4)を繰り返す。
 - (6) 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、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。
 - (7) 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。
7. 後拡張
あらゆる手段を講じて本ステントの拡張不足が生じないようにすること。拡張された本ステント径が対照血管径に比べ不十分な場合、又は血管壁との圧着が不十分な場合には、より大きいサイズのバルーンを使用して更に本ステントの拡張を行うこと。この場合には、ロープロファイル、高圧のノンコンプライアント拡張用バルーンカテーテルを使用して、本ステントの再拡張を行うこと。この処置が必要な場合には、本ステントが留置された部位内にガイドワイヤを慎重に再通過させて、留置された本ステントの位置をずらさないようにすること。バルーンが本ステント部分の中央に位置するように配置し、本ステント留置部分の外側にならないようにすること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前の検査

- ・透明パウチは滅菌バリア性を有している。透明パウチの外面の無菌性は保持されていない。
- ・本品を使用中にはいかなる時点においても、シャフトに曲がりやキックがみられる場合には、使用を中止すること。
- ・包装からデリバリーシステムを取り出す際には、バルーン上の本ステントを動かしたり、何らかの損傷を与えないよう細心の注意を払うこと。指で本ステントの操作や取り扱いを行ったり、本ステントに触れたりしないこと。[汚染、又はデリバリーバルーンからのステントの脱落を引き起こす可能性がある。]

必要な器具

- 適切な造影剤を使用すること。空気又はその他の気体を使用してバルーンの拡張を行わないこと。[本ステントの拡張が不均一又は困難となる可能性がある。]

準備

- バルーン上のステントの位置がずれる可能性があるため、カテーテル先端部にフラッシングツールを挿入してガイドワイヤールーメンを洗浄する際には本ステントを触らないこと。
- シャフト内にエアが残っている場合には、【使用方法等】3. 準備(3)デリバリーシステムの準備、3)～5)の手順を繰り返し行うこと。[本ステントの拡張が不均一となる可能性がある。]
- ステント留置前のバルーンの準備及びバルーンのエアー抜きは、必ず本項にて指示された方法で行うこと。準備中にバルーンの拡張は行わないこと。

デリバリー手順

- 適切なサイズのバルーンカテーテルを用い血管の前拡張を行うこと。[前拡張を怠ると、ステントの留置が困難になったり、手技に伴う合併症が生じたりする可能性がある。]
- 近接する複数の病変をカバーして本品を留置する際に、2つのステント径からサイズ選択する場合、小さい方のステント径を選択すること。
- ステントを病変部に留置する前にデリバリーシステム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。]
- ガイドワイヤーへの挿入時、Yコネクター及びガイディングカテーテルのハブを通して押し進める際には、バルーン上の本ステントを動かしたり、何らかの損傷を与えないよう細心の注意を払うこと。
- 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。]
- 本ステントがガイディングカテーテルから出る前に少しでも抵抗が感じられた場合には、無理に通過させようとしないこと。[過度に力を加えると本ステントの損傷又は脱落が生じる可能性がある。] 標的病変部全体にガイドワイヤーを維持したまま、デリバリーシステムとガイディングカテーテルを一体として抜去すること。
- ステント展開前に本品を抜去する必要がある場合には、ガイディングカテーテルがデリバリーシステムと同軸方向に配置されていることを確認し、慎重にデリバリーシステムをガイディングカテーテルに引き込む。ステントをガイディングカテーテルに引き込む際に抵抗を感じた場合には、X線透視下で直接観察を行いながら、デリバリーシステムとガイディングカテーテルを一体として抜去すること。

留置手順

- 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拡張を行わないこと。
- 複数の病変を治療する場合、最初に遠位側病変に、次に近位側病変にステントを留置すること。[この順序でステントを留置すると、遠位側ステントを留置する際に近位側ステントを通過させる必要がないため、近位側ステントが移動する可能性が低くなる。]
- 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。]
- バルーン拡張圧は最大拡張圧(RBP:Rated Burst Pressure)の18atm(1.83MPa)を超えないようにすること。[RBPを超えて拡張すると、バルーンが破裂し、血管内膜の損傷や解離が生じる可能性がある。]
- 本ステントの留置に伴い、血管に解離及び急性閉塞が生じることがある。[冠動脈バイパス手術の施行、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可能性がある。]
- ステント留置の際は、病変／解離部全体が完全にステントで覆われ、ステントと血管壁の間に隙間ができないように注意すること。[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。]

- 本品以外の拡張用バルーンカテーテルを使用して後拡張を行う場合、以下の拡張限界ステント径を超えたステント拡張は行わないこと。

表示ステント径	拡張限界ステント径
2.25、2.5mm	3.25mm
2.75、3.0mm	3.75mm
3.5、4.0mm	4.50mm

抜去手順

- 【使用方法等】6. 抜去手順に従わなかったり、デリバリーシステムに過度の力を加えたりすると、本ステント及び／又はデリバリーシステムの構成部品の脱落又は損傷につながる可能性がある。
- 継続して動脈／病変へのアクセスを行うためにガイドワイヤーの位置を保つ必要がある場合は、ガイドワイヤーを残して、他のすべてのシステム構成部品を抜去すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 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。
- 活動性胃炎又は消化性潰瘍疾患に最近罹患した患者。
本品の使用に際しては、利点とリスクを各患者ごとに考慮すること。適用する患者の選択においては、抗血小板療法リスクを考慮すること。
- 本品を新規冠動脈病変に使用する場合、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)を有する患者。

＜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。
- 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を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の損傷、断裂を生じる可能性がある。また、ステントが損傷、脱落する可能性がある。]
- 本ステントの回収方法(追加のワイヤー、スネア及び／又は鉗子の使用)により、冠動脈血管内及び／又は血管アクセス部位にさらに損傷を与える可能性があるため注意を払うこと。
- 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。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線透視下にて確認し、血管内へ移動したガイディングカテーテルによって動脈に損傷を起こさないようにすること。[動脈に損傷を及ぼすことがある。]
- 術中に用いる造影剤に対し重度のアレルギーを有する患者においてはリスクと有効性を十分に考慮すること。
- 血栓及び再狭窄のリスクがあるためステントを3つ以上重ねて留置している患者については、本品の安全性及び有効性は確立されていない。
- 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可能性がある。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。
- 本品留置前の標的病変又はステント内再狭窄に対して近接照射療法が行われた患者における本品の安全性及び有効性の評価は行われていない。それぞれの治療は血管リモデリングに変化をもたらすが、2つの治療法の相互作用は明確にされていない。
- 病変部位の血管内血栓が消失していない患者については、本品の安全性及び有効性は確立されていない。
- 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。
- 本品の使用にあたっては、留置後の抗血小板療法を遵守することが極めて重要である。抗血小板薬を早期に中止すると、血栓症、心筋梗塞又は死亡のリスクが高くなる可能性がある。医師により処方される抗血小板療法を遵守しない可能性が高い患者には使用しないこと。
- 以下のようなステント留置時の血管造影及び手技時の要因がステント留置後の血栓症発症に影響を及ぼす可能性がある。
冠動脈対照血管径が2.5mm未満、手技中の血栓発生、又は末梢血流不良、ステント留置時の解離、及び／又はステント留置後30日以内の抗血小板療法中止等。

冠動脈ステント留置術を受けた患者において、血栓又は解離の持続がある場合、ステント留置後1ヵ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。]

13. 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。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

[併用注意（併用に注意すること）]

1. 新たに留置後のステントに、ガイドワイヤー、バルーンカテーテル、血管内超音波 (IVUS) カテーテル等の併用医療機器を通過させる場合は、ステントの配置、圧着状態、又はステントの形状に異常が発生しないよう、細心の注意を払って操作すること。
2. 複数本のステント留置によりステントとステントが接触する場合、異種金属間の電位差による腐食を避けるために同様の原材料からなるステントを使用すること。本品のステントに使用されるコバルトクロム合金L-605と、316Lステンレススチールを併用した *in vitro* 試験では腐食電位の上昇は示さなかったが、*in vivo* において当該試験は実施されていない。
3. 本ステントの留置術とアテレクトミーデバイス（方向性アテレクトミーカテーテル、回転式アテレクトミーカテーテル）又は血管形成用レーザーカテーテルの併用の安全性及び有効性は確立されていない。
4. 磁気共鳴映像法 (MRI)
本品は非臨床試験において、最大70mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、特定条件のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当することが立証されている。本品は次の条件下でMRI検査を安全に実施することができる。
 - ・静磁場強度が1.5又は3テスラ以下
 - ・空間勾配が1,900 Gauss/cm以下
 - ・最大全身平均比吸収率 (SAR) 2.0 W/kg (通常操作モード) 下で15分間以下のスキャン1.5又は3テスラのMRIは、本ステントの留置直後から実施することができる。

磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は加熱を評価する非臨床試験は行われていない。

ステントの加熱については、GE Excite 3 Tesla scanner及びGE 1.5 Tesla coilにおいて計測された *in vitro* での温度上昇を、心臓モデルの局所的比吸収率 (Local SAR) に関連付けることで導き出した。また、検証された計算方法によって最大全身平均SARを決定した。本ステント (最長70mmまでオーバーラップした場合) の最大局所温度上昇は、最大全身平均比吸収率 (WB SAR) 2.0 W/kg (通常運転モード) で15分間スキャンした条件下で4℃であった。これは血流の冷却効果を考慮していない。

本ステントのオーバーラップ長が70mmを超える場合や、ステントストラットが破損している場合のMRIの影響については不明である。

本ステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本ステントの留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本ステントが留置されている場合はMRI撮像条件を最適化する必要がある。

<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。

(1) 重大な不具合

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・先端チップ断裂
- ・カテーテル抜き困難
- ・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
- ・バルーン拡張／収縮不良
- ・カテーテル破損／断裂
- ・ステント損傷

(2) その他の不具合

- ・キンク
- ・位置決め困難
- ・梱包不良
- ・挿入困難
- ・抵抗
- ・留置困難／不成功
- ・構成部品の誤配置
- ・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。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・心筋梗塞
- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈完全閉塞
- ・冠動脈攣縮／癒着
- ・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
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・造影剤又はコバルト、クロム、ニッケル、タングステン、アクリル、及びフルオロポリマーに対するアレルギー反応又は過敏症、及び抗血小板薬又は造影剤に対する薬物反応
- ・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／胸痛
- ・冠動脈解離／穿孔／破裂／損傷
- ・血管解離
- ・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
- ・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
- ・腎不全
- ・ショック／肺水腫
- ・入院／入院の延長
- ・心停止
- ・心不全
- ・心嚢液貯留
- ・心穿孔
- ・呼吸不全
- ・ステントの病変外留置
- ・血管迷走神経反射

(2) その他の有害事象

- ・虚血（心筋）
- ・徐脈／動悸
- ・動静脈瘤
- ・低血圧／高血圧
- ・ステント留置血管の再狭窄
- ・嘔気及び嘔吐
- ・末梢の虚血（血管損傷に起因）
- ・発熱
- ・心電図変化
- ・酵素値変化
- ・手技時間の延長

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品はX線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<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>

3年

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

^{s1} Nickel And Molybdenum Contact Allergies In Patients With
Coronary In-Stent Restenosis. Lancet 2000; Dec; 356:
1895-1897

<文献請求先>

*アボットメディカルジャパン合同会社

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等】

製造販売業者：

*アボットメディカルジャパン合同会社

電話番号：03-4560-0700 (代表)

*製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国