AGA005005191000

添付文書管理番号：　AGA-005
承認番号　：　22500BZX00157000

＊＊2019年10月改訂（第5版）
＊　2018年4月改訂（第4版）

機械器具（５１）　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心循環系血管内塞栓促進用補綴材　35449004
（血管内塞栓促進用補綴材　35449003）

AMPLATZER　バスキュラープラグⅡ

再使用禁止

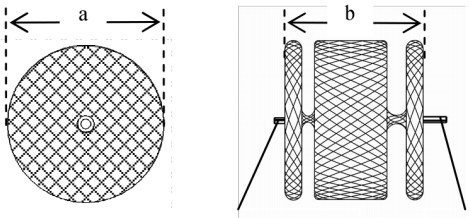
【警告】
＜使用方法＞
1. 経皮的塞栓術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関で使用すること。
2. 本品は血管内治療手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師が使用方法に関する研修を受けて使用すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者。
2. ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、又はプラチナ・イリジウム合金に過敏症を有する患者。

＜使用方法＞
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

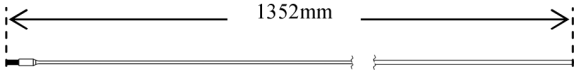
【形状・構造及び原理等】
本品はプラグ、プッシャーワイヤー、ローダー及びバイスより構成される。

1. 形状
（1）プラグ
・上面図　　・側面図

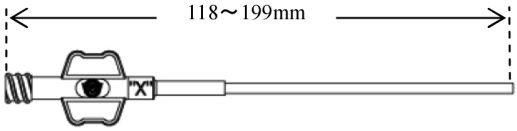


型番	外径a (mm)	長さb (mm)	推奨シース又はガイディングカテーテル 最大有効長100cm			
			シースサイズ (F)	GCサイズ (F)	最小内径（インチ）	最大内径（インチ）
9–AVP2–003	3	6	4	5	0.056	0.067
9–AVP2–004	4	6	4	5	0.056	0.098
9–AVP2–006	6	6	4	5	0.056	0.098
9–AVP2–008	8	7	4	5	0.056	0.106
9–AVP2–010	10	7	5	6	0.070	0.106
9–AVP2–012	12	9	5	6	0.070	0.106
9–AVP2–014	14	10	6	8	0.086	0.106
9–AVP2–016	16	12	6	8	0.086	0.106
9–AVP2–018	18	14	7	9	0.098	0.106
9–AVP2–020	20	16	7	9	0.098	0.106
9–AVP2–022	22	18	7	9	0.098	0.106

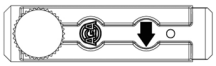
（2）プッシャーワイヤー



（3）ローダー



（4）バイス



2. 主な原材料
ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ナイロン12

【使用目的又は効果】
本品は、経皮的に動静脈に留置することで血流を遮断させる血管塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等に使用する。ただし、心臓及び頭蓋内血管への適応を除く。

【使用方法等】
1. 標準的な経皮的カテーテル術により血管造影を行い、標的部位の血管径を計測する。
2. 血管径より約30～50%大きいプラグを選択する。また、留置時のプラグ長が標的部位の長さに適合することを確認する。
3. 無菌包装から本品の入ったフープディスペンサーを取り出し、フープを通してローダーを滅菌生理食塩水でフラッシュし、ローダーから空気を抜く。
4. ローダーに格納されたプラグと接続しているプッシャーワイヤーをフープから引き出す。
5. 選択したプラグに適合する推奨シース（市販品）又はガイディングカテーテル（市販品）を準備し、ガイディングカテーテルにはYコネクター（市販品）を取付け、滅菌生理食塩水でフラッシュした後、ガイドワイヤー（市販品）を介して血管内に挿入し標的部位まで送達する。その後、ガイドワイヤーを抜去する。
6. シースの止血弁又はガイディングカテーテルのYコネクターからローダーを挿入し、血液のバックフローを確認する。又は、システムを吸引してエア抜きを行い空気がないことを確認する。ローダーの損傷を防ぐためYコネクターを締め過ぎない。
7. プッシャーワイヤーでプラグをローダーからシース又はガイディングカテーテルの先端部まで進める。このときプラグが早まって離脱しないようプッシャーワイヤーをひねったり回転させたりしない。
8. 必要であれば、ローダーを抜去する。
9. シース又はガイディングカテーテルを通して確認造影を行い、プラグがシース又はガイディングカテーテル内で標的部位上に位置していることを確認する。プラグの位置が不適切な場合、再度、シース又はガイディングカテーテルやプラグを前後に動かし位置決めを行ったり、シース又はガイディングカテーテルと一緒に抜去したりすることができる。
10. シース又はガイディングカテーテル内でプラグの位置が適切な場合、プラグの位置を保持しシース又はガイディングカテーテルを引くことでプラグを展開する。展開されたプラグの位置を

確認し、プラグが適切な位置に展開された場合、プッシャーワイヤーにバイスを取付け、反時計回りに回転してプラグを留置する。プラグが適切な位置に展開されなかった場合、プッシャーワイヤーを保持しながらシース又はガイディングカテーテルを進めて完全にプラグを回収し、再度、9.からやり直す。
11. 本品による手技が終了したら、プッシャーワイヤー及びシース又はガイディングカテーテルを一緒に体外に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本品の手技にあたり、既に使用していたシース又はガイディングカテーテルが選択したプラグに適合する場合、そのまま使用することも可能であること。
2. 本手技で使用されるシース又はガイディングカテーテルの有効長は100cm以下であること。
3. ローダーの損傷を防ぐためYコネクターを締め過ぎないこと。
4. 本品の操作中に破損などの異常が認められた場合は、直ちに操作を中止しX線透視装置で異常の原因を確認し、速やかに抜去すること。また異常の原因がわからない場合は、留置したり、無理な操作や抜去はしないこと。［血管や本品を損傷する恐れがあるため。］
5. シース又はガイディングカテーテル内へプラグを回収する場合に適切に折りたためないときは、展開したまま本品を無理に引き抜かないこと。［血管に損傷をきたす恐れがあるため。］
6. プラグの展開不良により本品の適切な留置が行えない場合は、絶対にプッシャーワイヤーからプラグを離脱しないこと。このような場合はプラグをシース又はガイディングカテーテル内に回収し再留置を試みること。それでも不十分であれば、新しい製品に交換して留置を試みること。［無理に留置をすると重大な合併症が発生する恐れがあるため。］
7. 併用する医療機器の操作は、X線透視下でその動きを確認しながら行うこと。［無理な操作は血管損傷等の不測の事故を誘発させることがあるため。］
8. 本品の操作中はプッシャーワイヤーを回転させないよう留意すること。［プラグが留置前にプッシャーワイヤーから外れる恐れがあるため。］
9. プラグを外した後は、プッシャーワイヤーを進めないこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 動脈管開存症や弁周囲漏出の閉鎖のような心臓への適応及び頭蓋内血管への適応には使用しないこと。［安全性及び有効性が確立されていないため。］
2. 本品は多岐にわたる診療科（例えば小児動静脈奇形等の治療に関しては小児循環器医、ステントグラフトのエンドリーク治療等に関しては心臓血管外科医など）で使用されることが想定されることから、それぞれの診療科において十分な血管内治療の知識、経験を有する医師が適正に使用すること。
3. 使用目的に合致する場合であっても、原疾患によるリスク、本品の留置によるリスク、及び外科治療によるリスクを総合的に勘案した上で使用すること。
4. 重度の屈曲した血管、又は複雑な解剖学的形状により、シース又はガイディングカテーテルが標的部位に到達できないことが予想される患者には使用しないこと。
5. 血管穿刺部位から標的部位までの距離が100cm以上ある患者には使用しないこと。
6. 血液凝固異常の診断を有する患者及び抗凝固療法の必要な患者に対する本品の適応は、慎重に判断すること。
7. 非臨床試験により、本品留置直後の患者に対して、以下のMR環境下のとき、安全に使用可能であることが示されている。
・3.0T以下の静磁場
・空間最大傾斜720G/cm以下
・スキャン時間15分間における全身平均SARの最大値3.0W/kg
試験中、報告された最大MRシステム（3TのMRシステムで15分間曝露した際の平均全身SAR3W/kg）でプラグを曝露したとき、臨床的に有意な温度上昇は見られなかった。
診断部位が留置されたプラグと同じ位置又は比較的近い領域である場合、MR画像品質が低下する可能性がある。それを補うために、プラグの留置箇所に対して、MR画像パラメーターの最適化が必要となることがある。
（使用MR装置：General Electric Healthcare社製Excite、ソフトウェアG3.0–052B）

＜不具合・有害事象＞
＜重大な不具合＞
1. プラグ展開不良
2. プラグ離脱困難
3. プラグ挿入／回収困難
4. プラグ脱落
5. プラグ変形／移動
6. プッシャーワイヤー折れ／変形／断裂
7. プッシャーワイヤー操作困難
8. ローダー折れ／変形／断裂

＜重大な有害事象＞
1. 穿刺部位の血腫／出血
2. 血管穿孔
3. 本品による意図しない塞栓
4. 本品に対するアレルギー反応
5. 脳卒中／一過性脳虚血発作
6. 感染症／膿瘍
7. 空気塞栓
8. 薬剤等によるアレルギー反応
9. 神経系の合併症
10. 死亡
11. 塞栓機器の移動
12. 穿刺部位の合併症
13. 血管損傷
14. 機器血栓症／全身性血栓塞栓症
15. 血流残存
16. 再開通
17. 溶血
18. 動脈内膜炎症
19. 呼吸不全
20. 血管スパズム
21. 胸水
22. 発熱
23. 外科手術

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
1. 妊婦［胎児及び母体への影響を鑑み、放射線への曝露を最小限にするよう、配慮を行うこと。］
2. 授乳婦［母乳を介した影響については定量的評価を行っていないため安全性が確立されていない。］

＜FDAへ報告されている不具合＞
FDAの承認以降、2016年7月末までにFDAに報告された不具合は72件（0.046%）であり、主な内訳は以下の通りである。

報告事象	件数	率（%）
プラグの移動	16	0.010
プラグの異所性塞栓	11	0.007
脳血管障害	6	0.004
心室細動／頻脈	5	0.003
残存短絡／逆流／再開通	4	0.003
プラグの変形	3	0.002
カテーテル内のプラグ送達困難	3	0.002
徐脈	3	0.002
完全房室ブロック	3	0.002
プラグのワイヤーからの早期離脱	3	0.002
プラグ上の血栓異形成	2	0.001
低血圧	2	0.001
出血	2	0.001

【臨床成績】
国内の8施設において、「AMPLATZER　バスキュラープラグ」（承認番号：22400BZX00361000）による末梢血管塞栓術が被験者50例の77部位に対し行われた。治療部位に対する塞栓成功率は93.5%であった。
術中及び術後3ヶ月の治療部位に対する移動率は共に0%であり、被験者に対する3ヶ月の再開通率は4.3%であった。
また術後3ヶ月までの有害事象の発現率62%のほとんどは、被験者

の原疾患（悪性腫瘍等）によるもので、多くは軽度～中程度であった。その後、発現した有害事象全体の73.2%は回復又は軽快となった。本治験機器及び手技との関連性が否定できない有害事象は22.0%であり、重篤な有害事象率は6.0%であった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

涼しい乾燥した場所で保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。
［自己認証（当社データ）による。］

【承認条件】

1．経皮的塞栓術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2．1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1．Embolization of pulmonary arteriovenous malformations using the Amplatzer vascular plug: successful treatment of 69 consecutive patients. Eur Radiol DOI 10.1007/s00330−010−1851−2
2．Transluminal hypogastric artery occlusion with an Amplatzer vascular plug during endovascular aortic aneurysm repair. Journal of Vascular Surgery Vol.48, No.11, pp.1121−1124, 2008

＊【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
03−6255−6370（文献請求先も同じ）
製造業者（国名）：エージーエー メディカル社
（アメリカ合衆国）
AGA Medical Corporation