



APL2098103-3

APL2098103-3

*2020年 4月(第3版)

2017年 1月(第2版)

医療機器承認番号：22600BZX00035000

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 JMDN：44279000

AbsoluteProバスキュラステント

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. ニチノールやニチノールの構成要素（ニッケル、チタン等）又はプラチナに過敏症を有する患者は、本品の留置によりアレルギー反応を起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

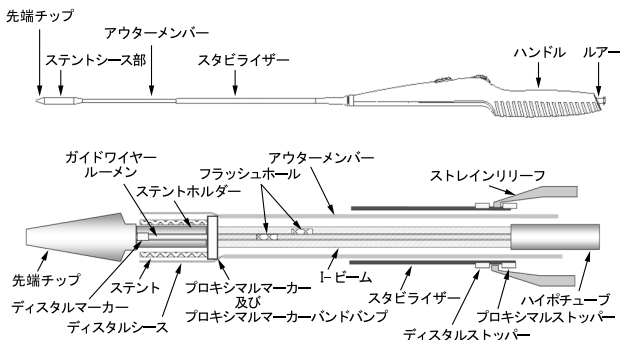
＜適用対象（患者）＞

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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、自己拡張型ステントとデリバリーシステムからなる。ニッケル・チタン合金（ニチノール）製自己拡張型ステントは、予めオーバーザワイヤー（OTW）型デリバリーシステムにマウントされている。片端6個ずつ、合計12個のX線不透過性マーカーがステント両端部に付属している。なお、デリバリーシステムは、0.035インチガイドワイヤー対応である。

＜構造図＞



＜寸法＞

表示ステント径 (mm)	対照血管径 (mm)
7.0	5.0-6.3
8.0	5.7-7.3
9.0	6.4-8.2
10.0	7.1-9.1

本品には数通りの長さおよび径がある。ステントは必ず対照血管径の大きさに合わせ、ステントと対照血管径との比率は1.1:1～1.4:1の間になるようにすること。

＜体液に接触する部分の原材料＞

- ・ニッケル・チタン合金（ニチノール）
- ・ニッケル・チタン・プラチナ合金
- ・ポリアミド
- ・ポリイミド
- ・ポリエーテルブロックアミド
- ・ポリフッ化ビニリデン
- ・プラチナ・イリジウム合金
- ・タンタル
- ・ステンレス鋼
- ・ポリエステル
- ・シリコン
- ・シアノアクリレート系接着剤

- ・アクセレレーター

【使用目的又は効果】

本品は、腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用されるステント及びそのデリバリーシステムである。

【使用方法等】

1. 血管造影

- (1) ガイドワイヤーを病変通過させる前に、標準的な血管造影を行う。

2. 前拡張

- (1) 標準的な手法に従い、イントロデューサーシース／ガイドディングカテーテルを挿入し、0.035インチ（0.89mm）のガイドワイヤーを病変通過させる。
- (2) 標準的な経皮的血管形成術（PTA）に従って、病変部を前拡張する。前拡張に用いるバルーン径は、治療する病変の近位部及び遠位部の血管径に厳密に合わせる。ガイドワイヤーを残したまま、拡張用バルーンカテーテルを抜去する。

3. 使用前の検査

- (1) 滅菌包装の温度インジケータを確認する。滅菌包装からデリバリーシステムをトレーごと取り出す。トレーからハンドルを取り外し、ディスペンサーコイル（フープ）からシャフトを引き抜き、平らな場所に置く。不必要な操作は行わず、シャフトにキックが生じないように慎重に取り扱う。シャフトがキックした場合は使用しないこと。
- (2) ディスタルシース内のステントに輸送中に受けた損傷がないこと、ステントがプロキシマルマーカーに重なっていないことを確認する。
- (3) ステントがディスタルシースに完全に覆われていることを確認する。ハンドルのラベル表示を点検し、ステントの径及び長さが適切であることを確認する。異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) ハンドルにスタビライザーが装着されていることを確認する。再装着する場合は、ハンドルにスタビライザーを押し込む。
- (5) ハンドルの安全ロックが「安全ロック」の位置にあることを確認する。安全ロックが「安全ロック解除」の位置にあった場合は使用しない。

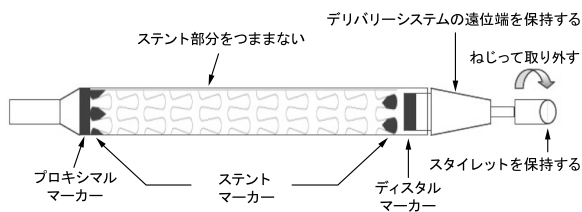
4. 必要な器具

- ・0.035インチ（0.89mm）のガイドワイヤー
- ・6Fのイントロデューサーシース／8Fのガイドディングカテーテル
- ・10mLシリンジ
- ・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）
- ・適切なサイズの止血弁付Yコネクター（Yコネクター）（必要に応じて）
- ・拡張用バルーンカテーテル
- ・トルクデバイス
- ・ガイドワイヤーイントロデューサー

5. デリバリーシステムの準備

- (1) ステントを拡張できる状態になるまで、安全ロックを解除しないこと。
- (2) ハンドルにスタビライザーが装着されていることを確認する。再装着する場合は、ハンドルにスタビライザーを押し込む。
- (3) 先端部のスタイレットを保持し、近位端のルアーから本品にヘパリン加生理食塩液を注入する。ステント遠位部近く及びスタビライザーの遠位端よりヘパリン加生理食塩液が出てくるまで、フラッシングを行う。図1のようにデリバリーシステムの遠位端を保持する。ステント部分を持たないこと。

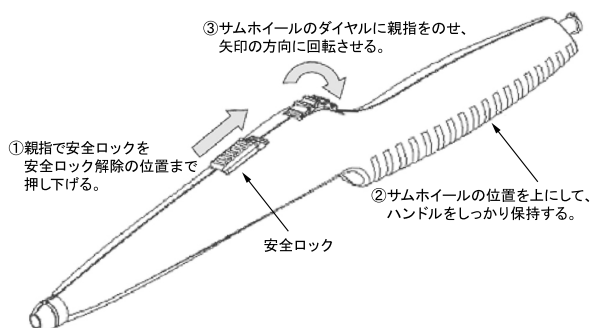
- (4) 先端部のスタイレットをゆっくりねじりながら取り外す。スタイレットが簡単に取り外せない場合は、本品を使用しない。
- (5) 先端チップの遠位端からヘパリン加生理食塩液が出てくるまでフラッシングを続ける。
- (6) シャフトがキンクしないよう、本品は平らな場所に置く。



(図1) 先端部のスタイレット抜去

6. デリバリー手順

- (1) 拡張用バルーンカテーテルを抜去した後、0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤーにデリバリーシステムを追従させる。
- (2) ガイドワイヤーに沿ってデリバリーシステムを病変部まで進める。X線不透過性マーカーを用いて、ステントの位置を確認する。
- (3) Yコネクターを使用する場合は、Yコネクターが開いていることを確認する。



(図2) 拡張手順

7. ステント拡張

- (1) 病変部を越える位置までデリバリーシステムを進め、デリバリーシステムを引き戻し、たわみを取り除く。X線不透過性マーカーが標的病変の近位部と遠位部に位置するように血管造影法でステントの位置を確認し、必要であれば調整する。
- (2) スタビライザーがイントロデュースャーシースに固定されていない場合は、ステントを正確にデリバリーするため、拡張前に手で固定する。ステントの拡張中はディスタルシースの動きを妨げないこと。
- (3) Yコネクターを使用する場合は、Yコネクターが開いていることを確認する。
- (4) 安全ロックを手前に引き、安全ロック解除を行う。安全ロックが解除できない場合は、イントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルとともに一体として抜去し、このシステムは使用しない。
- (5) 一旦安全ロックを解除すると、再びロックすることはできない。
- (6) サムホイールの位置を上にしてハンドルの近位端を片手で握り、サムホイールのダイヤルに親指をのせる。
- (7) ステントの拡張中はイントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルが動かないようにする。
- (8) サムホイールのダイヤルを矢印に沿って手前に回す。(図2 拡張手順 参照) ステントの拡張中は、デリバリーシステムのX線不透過性マーカーが動かないようにすること。X線不透過性マーカーが遠位に動く場合は、本品を引き戻して、デリバリーシステムのX線不透過性マーカーの位置を維持すること。
- (9) 安全ロックを解除する際、サムホイールのダイヤルを回す際、病変へデリバリーする際、又はステントを拡張する際に、通常とは異なる抵抗を感じた場合は、イントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルとともにシステム全体を一体として抜去すること。[留置不成功、留置困難、ステントの拡張不良、意図しない位置へのステント留置に至る可能性がある。]
- (10) イントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルを通して病変からデリバリーシステムを抜去する。

8. デリバリーシステムの抜去

- (1) 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。
- (2) 血管造影を再度実施し、ステント留置部位の評価を行う。
- (3) ステントの拡張が不十分でないことを確認する。必要に応じて、ステントを後拡張する。
ラベルに表示された最大径を超えてステントを拡張しない。拡張用バルーンカテーテルは血管の対照径と厳密に一致しているものを選択する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前の検査

- ・滅菌包装の温度インジケーターが黒色を示している場合は使用しないこと。[黒色を示している場合、ニチノールの形状記憶性が損なわれ、ステント寸法が変化する可能性がある。]

デリバリーシステムの準備／デリバリー手順

- ・【使用方法等】に記載されていない操作は行わないこと。[デリバリーシステムのキンク又は損傷の可能性がある。]
- ・デリバリーシステムは一体で機能するように設計されているため、デリバリーシステムからステントを取り外さないこと。[ステント損傷及び／又はステント塞栓が発生する可能性がある。]
- ・デリバリーシステム上にマウントされているステントに触れたり破損させないよう、十分に注意すること。包装からデリバリーシステムを取り出す際、スタイレットを取り外す際、ガイドワイヤー上でのカテーテル操作ならびにYコネクター及びガイディングカテーテルハブを通してデリバリーする際は、特に注意すること。
- ・ハンドルにスタビライザーが装着されていることを確認すること。再装着する場合は、ハンドルにスタビライザーを押し込むこと。
- ・安全ロックの解除前にサムホイールのダイヤルが動く場合は、システムを使用しないこと。[意図せずにステントが一部もしくは完全に拡張する可能性がある。]
- ・標的病変部にステントが適切に位置決めされる前に、安全ロックを解除しないこと。[意図していない位置でステントが拡張する可能性がある。]
- ・一旦安全ロックを解除すると、再びロックすることはできない。
- ・一旦安全ロックを解除すると、デバイスの操作中に意図せずにステントがディスタルシースからリリースされる可能性がある。

ステント拡張

- ・病変部を越える位置までデリバリーシステムを進め、デリバリーシステムを引き戻し、たわみを取り除く。ステントを正確にデリバリーするため、ステントを拡張する前にデリバリーシステムからたわみを完全に取り除くこと。
- ・スタビライザーがイントロデュースャーシースに固定されていない場合は、ステントを正確にデリバリーするため、拡張前に手で固定する。ステントの拡張中はディスタルシースの動きを妨げないこと。
- ・安全ロック解除後にサムホイールのダイヤルが両方向に自由に動く場合は、デリバリーシステムをイントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルと一体として抜去し、システムを使用しないこと。[意図せずにステントが一部もしくは完全に拡張する可能性がある。]
- ・部分的に拡張したステントをイントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルに引き戻そうとしないこと。[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。]
- ・安全ロックを解除する際、サムホイールのダイヤルを回す際、又はステントを拡張する際に、通常とは異なる抵抗を感じる場合は、イントロデュースャーシース／ガイディングカテーテルとともにシステム全体を一体として抜去すること。[留置不成功、留置困難、ステントの拡張不良、意図しない位置へのステント留置に至る可能性がある。]
- ・血管内にてステントの位置決めが適切に行えない場合、ステントを拡張しないこと。
- ・主要な分岐部にステントを留置した場合、留置手技後の診断や治療の妨げになる可能性がある。
- ・ベンチテストでは、いずれの長さのステントでも留置後の長さが1.1mm程度まで変化する可能性があることが示されている。

- ・拡張開始時（ステントが血管壁に接触する前）、ディスタルシースの位置が適切でない場合は、デリバリーシステムの位置を正しい位置に調整することが可能である。必要に応じて、ステントを拡張する前に、イントロデューサーシース／ガイディングカテーテルとともにステントを含むデリバリーシステム全体を一体として抜去することが可能である。

デリバリーシステムの抜去

- ・本品を病変まで到達させる際、ステント留置後のデリバリーシステムの抜去時に通常とは異なる抵抗を感じた場合には、イントロデューサーシース／ガイディングカテーテルとデリバリーシステムを一体として抜去すること。〔留置不成功、留置困難、ステントの拡張不良、意図しない位置へのステント留置に至る可能性がある。〕

デリバリーシステムを一体として抜去する場合：

- ・デリバリーシステムをイントロデューサーシース／ガイディングカテーテル内に引き戻してはならない。
- ・必要に応じて、Yコネクタを締めてデリバリーシステムをガイディングカテーテルに固定し、イントロデューサーシース／ガイディングカテーテルとデリバリーシステムを一体として抜去すること。
- ・留置手技後の動脈へのアクセスのためにガイドワイヤーを挿入したままにしておく必要がある場合は、ガイドワイヤーの位置を保持しておくこと。

上記の手順に従わない場合やデリバリーシステムに過度の力を加えた場合、ステント及び／又はデリバリーシステムの部品が失われる又は損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本ステントはディスタルシース内に再収納できるようにデザインされたものではない。また、ステントを一旦血管壁に圧着した後、ステントの位置修正を行うようデザインされたものではない。
2. ステントを一旦血管壁に圧着させたら、ステントとデリバリーシステムを一緒に抜去しないこと。
3. 追加のワイヤー使用、スネア、鉗子等によるステントの回収操作によって、血管及び／又はアクセス部位の新たな外傷が発生する可能性がある。
4. 新たに留置したステントにガイドワイヤー、バルーンカテーテル、又は他のデリバリーシステムを通過させる際には、ステントの形状を損なわないよう細心の注意を払うこと。
5. 本ステントはオープンセルデザインである。そのため、各リングが隣接するリングとは独立して拡張することができる。X線透視下では表面のステントストラットが尖ったように見えることがあり、誤ってステントの破損と認識されることがあるため、追加の血管造影が必要かどうかの判断に際しては、この点を考慮すること。
6. 複数のステントを使用するときは、以下の点に注意すること。
 - (1) 複数のステントを使用する場合には、ステント材質は類似組成のものを使用すること。
 - (2) 複数のステントを留置する場合は、4mm以上オーバーラップさせて留置すること。
7. 本品を用いたベンチテストにおいて、2つのステントをオーバーラップさせた状態で電解耐腐食性（孔食、隙間腐食耐性、および質量減少率）を確認した結果をステント単体の結果と比較したところ遜色は見られなかった。さらに、2つのステントをオーバーラップさせた状態で10年実時間相当に加速劣化させた後の本品の破損は認められなかった。ただし、複数のステントをオーバーラップさせて留置した際の臨床データに基づいた安全性及び有効性は確立されていない。〔【臨床成績】欄を参照のこと。〕
8. 留置後の抗血小板療法（クロピドグレル硫酸塩製剤、チクロピジン硫酸塩製剤、アスピリン等）による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者における利点とリスクを考慮し、使用患者を慎重に選定すること。
9. 抗血小板療法の投薬期間については臨床試験において推奨され用いられた投薬期間を参考に、適切に実施すること。〔【臨床成績】欄＜術後の抗血小板療法＞を参照のこと。〕

10. 磁気共鳴画像法（MRI）

本ステントは非臨床試験において、単一留置、あるいは最大190mmまでステントをオーバーラップさせて留置した場合、ASTM F2503で定義される特定条件の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、留置後のどの時点においても、以下の条件下でMRI検査を安全に施行することができる。

- ・静磁場強度が1.5又は3.0テスラ
- ・空間勾配が2,500ガウス/cm以下
- ・標的部位が臍部より上方の場合、シーケンス毎に最大全身平均比吸収率（SAR）2.0W/kg（通常操作モード）下で15分間のスキャン（全スキャンの合計時間が15分を超えることがある）
- ・標的部位が臍部より下方の場合、最大全身平均比吸収率（SAR）1.0W/kgで15分間のスキャン
- ・診断用MRI装置に関する規格IEC60601-2-33で定義される通常運転モードにおいてRF（ラジオ波）送信ボディコイルを使用すること。

なお、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過熱を評価する非臨床試験は行われていない。

MRI実施時のステントの加熱については、ASTM F2182-09に従ってGE Signa HDx 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、及び人体モデルの局所的比吸収率（Local SAR）を使用して導き出した。上記のSAR条件では、*in-vivo*での最大温度上昇は、128 MHz、ステント長60mmで5.3℃と算出された。これは血流の冷却効果を考慮していないため、*in-vivo*での実際の上昇値はこれより低いものと想定される。

オーバーラップさせたステント長が190mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での影響は不明である。

また本品の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。対象領域が本品のステント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。したがって本品のステントの存在に対しMR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

- ・断裂／脱落
- ・デバイスの破損
- ・ステントの早期拡張
- ・ステントの圧着不良
- ・ステントの移動
- ・抜去困難

(2) その他の不具合

- ・デバイスの誤使用／不適切な手技
- ・病変不通過
- ・使用準備の困難
- ・留置困難／不成功
- ・キンク
- ・抵抗
- ・位置決め困難
- ・梱包不良

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

- ・薬物／造影剤／ステント材料に対するアレルギー反応
- ・死亡
- ・塞栓（空気、組織、ブランク、血栓性、ステント）
- ・ステントの病変外留置
- ・体内遺残
- ・血管解離／穿孔／破裂
- ・スパズム／リコイル
- ・血腫／出血
- ・動脈瘤／仮性動脈瘤
- ・穿刺部位／治療部位／遠隔部位の血栓又は閉塞
- ・局所／全身の感染症（菌血症や敗血症を含む）

- ・四肢切断
- ・輸血／外科的インターベンションを必要とする、抗凝固剤／抗血小板剤による出血性合併症
- ・ステント血栓症／閉塞
- ・緊急外科手術による四肢灌流／ステント除去
- ・追加処置（非外科的）
- ・入院／入院の延長
- ・腎不全／腎機能障害
- ・急性心筋梗塞
- ・脳卒中／脳血管障害（CVA）／一過性脳虚血発作（TIA）
- ・虚血／梗塞（組織、臓器）
- ・狭心症／冠動脈虚血
- ・不整脈
- ・肺塞栓症

(2) その他の有害事象

- ・ステント留置血管の再狭窄
- ・動静脈瘻
- ・疼痛
- ・低血圧／高血圧
- ・手技時間の延長
- ・発熱
- ・跛行／安静時疼痛
- ・薬物治療
- ・頭痛

＜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。

【臨床成績】

米国において、自家総腸骨動脈及び／又は外腸骨動脈に動脈硬化性の新規（*de novo*）又は再狭窄病変を有する患者を対象にMOBILITY試験を実施した。2009年3月から2010年5月にかけて151例181病変が本品群に登録された。本品の重複留置を認めた症例は7例7病変であった。本試験では、死亡、心筋梗塞、治療側下肢大切断、臨床的TLRと定義する主要有害事象（MAE）の術後9ヶ月時点の発現率（主要評価項目）に関し、過去の臨床研究成績に対する非劣性が示された。本試験における術後の抗血小板療法、及び主要評価項目を含む主な本品群の試験成績（ITT解析）は以下の通りであった

＜術後の抗血小板療法＞

- ・アスピリン：80mg以上/日を術後4週間以上投与
- ・クロピドグレル：75mg以上/日を術後4週間以上投与
- ・チクロピジン*：施設基準（用法・用量）に従い投与（ただし、投与期間についてはクロピドグレルと同様とする。）

* クロピドグレル使用不可例

＜術後9ヶ月の主な試験成績（ITT解析）＞

評価項目	本品群
	(N=151, M=181)
術後9ヶ月のMAE* ¹ 発現率	6.1%（9/147）
術後9ヶ月のMAE各事象の発現率	
死亡	2.7%（4/147）
心筋梗塞	1.4%（2/147）
治療側下肢大切断	0.7%（1/147）
臨床的TLR	1.4%（2/147）
術後9ヶ月のMAE回避率* ²	93.90%
初期成功	
デバイス成功* ³	96.4%（186/193）
技術的成功* ⁴	87.3%（158/181）
手技成功* ⁵	85.4%（129/151）
術後9ヶ月の一次ステント開存率* ⁶	90.9%（140/154）
術後9ヶ月のステント内再狭窄率* ⁷	8.4%（13/154）

*¹ MAEの定義：死亡、心筋梗塞、治療側下肢大切断及び臨床的TLR

*² Kaplan-Meier生存解析

*³ デバイス成功の定義：標的部位へのステントのデリバリー及び留置の成功、かつデリバリーシステム抜去の成功（機器別評価）

*⁴ 技術的成功の定義：デバイス成功、かつ血管造影評価に基づく30%未満の最終残存狭窄（標的病変別評価）

*⁵ 手技成功の定義：技術的成功、かつ術後2日又は退院までのいずれか早い日までに合併症（死亡、心筋梗塞、治療側下肢大切断、TLR、ステント血栓症）を認めない（症例別評価）

*⁶ 一次開存の定義：遠隔期の再介入治療がなく、超音波エコー又は血管造影評価にて50%以上のステント内再狭窄を認めない

*⁷ ステント内再狭窄の定義：超音波エコー又は血管造影評価によるステント留置部の50%以上の狭窄

【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

【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