



APL2098607-4

APL2098607-4

*2020年4月(第4版)

2017年3月(第3版)

医療機器承認番号：22600BZX00078000

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

Omnalink Elite バスキュラーステント

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. コバルト・クロム合金L-605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

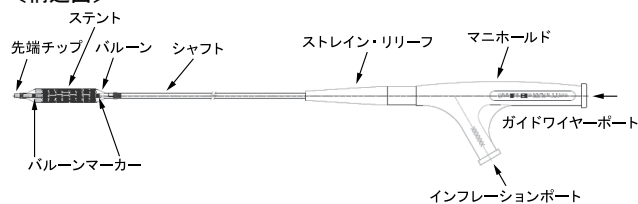
＜適用対象（患者）＞

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、デリバリーシステムとバルーンエクステンダブル型のステントからなる。コバルト・クロム合金製のステントは、予め、オーバー・ザ・ワイヤー型（OTW型）デリバリーシステムのバルーン部にマウントされている。デリバリーシステムは、0.035インチのガイドワイヤーに適合する。

＜構造図＞



＜寸法＞

ステント 径	ステント長					
	12mm	16mm	19mm	29mm	39mm	59mm
6.0mm	○	○	○	○	○	○
7.0mm	○	○	○	○	○	○
8.0mm			○	○	○	○
9.0mm			○	○	○	○
10.0mm			○	○	○	○

※上記に記載されていても、取扱いのないサイズがあります。

＜液体に接触する部分の原材料＞

コバルト・クロム合金

ポリアミド12

ポリエチレン

ポリエーテルブロックアミド

ポリアミド12系エラストマー

シリコーン

【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. 使用前の検査

- (1) 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、キック及びその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間に配置されていることを確認する。異常が認められる場合は使用しないこと。

2. 必要な器具

- ・適切なサイズのイントロデューサーシース／ガイドディングカテテル

推奨最小シースサイズ

ステント 径	ステント長					
	12mm	16mm	19mm	29mm	39mm	59mm
6.0mm	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr
7.0mm	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr	6Fr
8.0mm			6Fr	6Fr	6Fr	6Fr
9.0mm			6Fr	6Fr	7Fr	7Fr
10.0mm			7Fr	7Fr	7Fr	7Fr

- ・複数の10～20mLシリンジ
- ・滅菌済みヘパリン加生理食塩液1000u/500mL（ヘパリン加生理食塩液）
- ・0.035インチのガイドワイヤー
- ・ヘパリン加生理食塩液で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（必要に応じて）
- ・ガイドワイヤーイントロデューサー
- ・止血弁付Yコネクター
- ・拡張用バルーンカテテル

3. 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テルを挿入し、0.035インチのガイドワイヤーを病変通過させる。
- (2) 適切な長さ及び直径の拡張用バルーンカテテルを用いて標的病変の前拡張を行う。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。
- (3) ガイドワイヤーを残したまま、拡張用バルーンカテテルを抜去する。

4. 準備

- (1) ガイドワイヤールーメンの洗浄

- 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を満たしたシリンジを本品のガイドワイヤーポートに接続する。
 - 3) 本品の先端チップから液体が出てくるまで洗浄を続ける。
- (2) 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／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／シリンジを三方活栓に取り付けてから、本品のインフレーションポートに取り付ける。
 - 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への活栓を開き、30秒間陰圧をかけてから、圧力をニュートラルに戻して造影剤を満たす。
 - 5) デリバリーシステムへの活栓を閉じ、インフレーションデバイス／シリンジ内のエアをすべて抜く。
 - 6) 本品からエアがすべて放出されるまで、3)～5)の手順を繰り返す。
 - 7) シリンジを使用した場合、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への活栓を開き、圧力をニュートラルに保つ。

5. デリバリー手順

- (1) ヘパリン加生理食塩水を用いてガイドワイヤーに残留した血液や造影剤を取り除く。
- (2) 止血弁付Yコネクターの止血弁を完全に開く。インフレーションデバイスの圧力をニュートラルに保つ。
- (3) ガイドワイヤーの先端を標的病変より遠位部に保持しながら、ガイドワイヤーの近位部をデリバリーシステムに挿入する。

- (4) ガイドワイヤーに追従させてデリバリーシステムを標的病変まで押し進める。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。止血弁付きYコネクタ―の止血弁を締める。
- (5) これで本ステント拡張の準備が完了する。

6. 留置手順

- (1) バルーンを低圧でゆっくりと拡張し、ステントの近位と遠位のバルーンが拡張するまで圧力を保持する。推奨拡張圧まで拡張する。ステントが完全に拡張したことをX線透視下で確認する。必要に応じてデリバリーシステムを使用してステント内を後拡張し血管壁に完全に密着させる。
- (2) インフレーションデバイスに陰圧をかけて、バルーンを収縮させる。バルーンが完全に収縮していることを確認する。
- (3) 標準的な血管造影法によって、本ステントが最適に留置されていることを確認する。必要に応じて、ステント内を後拡張する。後拡張用カテーテルのバルーン径は、対照血管径に厳密に合致していること。

7. 抜去手順

- (1) デリバリーシステムの抜去中はインフレーションデバイスの陰圧を保ち、バルーンが完全に収縮した状態を維持する。
- (2) インフレーションデバイスに陰圧をかけた状態で、ガイドワイヤーを病変部に保持したまま、デリバリーシステムを慎重に抜去する。
- (3) 標準的な血管造影法によって、本ステントが最適に留置されていることを確認する。必要に応じて、ステント内を後拡張する。後拡張用カテーテルのバルーン径は、対照血管径に厳密に合致していること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前の検査

- ・ステントをデリバリーシステムから取り外さないこと。[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。]
- ・バルーン上の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、ガイドワイヤーへの挿入時、イントロデューサーシース／ガイディングカテーテルを通して押し進める際は、特に注意すること。
- ・バルーン上にマウントされているステントを指で回さないこと。[ステントのかしめが緩む可能性がある。]

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。[ステントの拡張が不均一となったり、留置が困難になる可能性がある。]

準備

- ・シャフト内にエア―が残っている場合には、【使用方法等】4. 準備(2)デリバリーシステムの準備、3)～5)の手順を繰り返すこと。[本ステントの拡張が不均一となる可能性がある。]

デリバリー手順

- ・先端チップの遠位側にガイドワイヤーが先行していない状態でデリバリーシステムを進めないこと。
- ・本品のデリバリー中に、ステントがバルーン上で移動したことが認められた場合は、ステントを拡張せず、システム全体を一体として体外に抜去すること。

留置手順

- ・ステントを留置するまでは、バルーンに圧力をかけないこと。
- ・標的血管径に合わせた適切なステント径の製品を選択すること。ステントを完全に拡張させるためには、バルーンを推奨拡張圧(NP:11atm)まで加圧すること。[ステントのサイズが大きすぎる場合、血管に損傷が生じる可能性がある。]
- ・本ステントの留置に伴い、本ステントより遠位又は近位側の血管に解離及び急性閉塞が生じることがある。外科的処置の施行、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。
- ・同じ血管内にある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内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。]
- ・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。

- ・主要な分岐部にステントを留置した場合、その後の側枝へのアクセスの妨げになる可能性がある。
- ・拡張中は圧を観察し、ラベルに表示された最大拡張圧(RBP:14atm)を超えないようにすること。[バルーン破裂、血管損傷、血管穿孔を生じる可能性がある。]
- ・デリバリーシステムは、本ステントの留置及び後拡張用であるため、本ステント以外の部位の拡張には使用しないこと。
- ・拡張前のステント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さないこと。[ステントがバルーンから脱落する可能性がある。]
- ・ステントを一旦完全に拡張したら、位置を変更することはできない。
- ・拡張後のステント外径、推奨拡張圧、最大拡張圧については、製品ラベルを参照すること。
- ・大きいサイズのPTA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 (mm)	拡張限界ステント径 (mm)
6.0	8.0
7.0	8.0
8.0	11.0
9.0	11.0
10.0	11.0

- ・病変へアクセスする際又は拡張前のステントを抜去する際に、通常とは異なる抵抗を感じた場合は、デリバリーシステム、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを一体として抜去すること。

抜去手順

- ・病変へアクセスする際又は本ステントが留置された後にデリバリーシステムを抜去する際に通常とは異なる抵抗が感じられた場合には、システム全体を一体として抜去すること。

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さないこと。
- ・近位部バルーンマーカ―をイントロデューサーシース／ガイディングカテーテル先端のすぐ遠位部側に位置づけること。
- ・ガイドワイヤーを、血管内の遠位部まで慎重に押し進めること。
- ・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に固定してから、イントロデューサーシース／ガイディングカテーテル、ガイドワイヤー及びデリバリーシステムを一体として抜去すること。

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構成部品の脱落又は損傷が生じる可能性がある。

継続して動脈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】

<重要な基本的注意>

1. ステントの回収方法(追加ワイヤー、スネア、鉗子の使用)によって、血管内／血管アクセス部位にさらに損傷を与える可能性がある。
2. 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、同様の原材料からなるステントを使用すること。
 - (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。
3. 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。]
4. 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。

5. 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。]
6. 新たに留置したステントにガイドワイヤー又はバルーンカテーテル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。
7. 磁気共鳴画像法 (MRI)

本品は非臨床試験において、単一留置、あるいは最大100mm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、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。

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。

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。

ASTM F2052-06eに従って、本ステントへの磁気力に関する試験を行った。GE Signa 3T HDx MRシステムにおいて、偏向角度は6°と測定された。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、64 MHz (1.5T) 及び128 MHz (3T)、ステント長100mm以下で6°Cと算出された。これは血流の冷却効果を考慮していない。

オーバーラップさせたステント長が100mm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

- ・ステント脱落
- ・ステント移動
- ・留置後のデバイス移動
- ・ステントの圧着不良
- ・ステントの変形／断裂／損傷
- ・デバイスの断裂／破損／損傷
- ・抜去困難
- ・バルーン破裂
- ・バルーン拡張／収縮不良

(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
- ・位置決め困難
- ・挿入困難
- ・キンク
- ・抵抗
- ・留置困難／不成功
- ・リーク
- ・デバイスの動作不良
- ・接続の緩み

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

- ・急性心筋梗塞
- ・薬物／造影剤／ステント材料に対するアレルギー反応
- ・動脈瘤／仮性動脈瘤
- ・狭心症／冠動脈虚血
- ・不整脈
- ・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
- ・死亡
- ・塞栓 (空気、組織、ブランク、血栓性、ステント)
- ・四肢灌流／ステント除去のための緊急外科手術
- ・外科処置
- ・追加処置 (非外科的)
- ・血腫／出血
- ・局所／全身の感染症 (菌血症や敗血症を含む)
- ・虚血／梗塞 (組織、臓器)
- ・肺塞栓症
- ・腎不全／腎機能障害
- ・ステント血栓症／閉塞
- ・脳卒中／脳血管障害 (CVA) ／一過性脳虚血発作 (TIA)
- ・四肢切断
- ・穿刺部位／治療部位／遠隔部位の血栓又は閉塞
- ・血管解離／穿孔／破裂
- ・スパズム／リコイル
- ・ステントの病変外留置
- ・体内遺残
- ・入院／入院期間の延長

(2) その他の有害事象

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

<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11月から2010年12月にかけて153例203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3例3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、投薬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=153, M=203)
術後9ヶ月のMAE ^{*1} 発現率	5.4% (8/149)
術後9ヶ月のMAE各事象の発現率	
死亡	0.7% (1/149)
心筋梗塞	0.7% (1/149)
治療側下肢大切断	0.0% (0/149)
臨床的TLR	4.0% (6/149)
術後9ヶ月のMAE回避率 ^{*2}	94.10%
初期成功	
デバイス成功 ^{*3}	98.6% (208/211)
技術的成功 ^{*4}	93.1% (189/203)
手技成功 ^{*5}	91.5% (140/153)
術後9ヶ月の一次ステント開存率 ^{*6}	89.9% (161/179)
術後9ヶ月のステント内再狭窄率 ^{*7}	9.0% (16/178)

^{*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送達及び留置の成功、かつデリバリーカテーテル抜去の成功（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】

＜有効期間＞

3.5年

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：

* 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