APL2125989-4

**2025年11月作成(第4版)

*2022年9月(第3版)

承認番号:23000BZX00370000

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器　血管用ステント(JMDN コード:36035003)

Superaステント

再使用禁止

【警告】
＜適応対象(患者)＞
1. ナイチノール又はその成分(ニッケル・チタン等)に対する過敏症が既知の患者は、本品留置に対してアレルギー反応を起こすおそれがある。

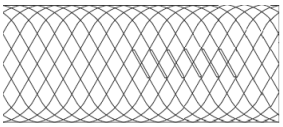
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
＜適応対象(患者)＞
1. 血管形成術用バルーンの完全な拡張、若しくはステント又はステントデリバリーシステムの適切な配置を妨げる病変を有すると診断された患者。[ステント展開不良により、有害事象が発生する可能性がある。]
2. 抗血小板療法又は抗凝固療法を受けられない患者。[血栓が形成される可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品の構成品は、以下の通りである。

1. ステント



2. デリバリーシステム

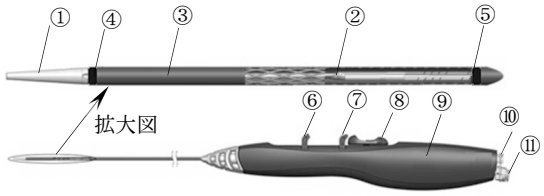


表1　構成部品名称

番号	構成部品名
①	カテーテルチップ
②	ラチェット
③	アウターシース
④	ディスタルシースマーカー
⑤	ステント長マーカー
⑥	デプロイメントロック
⑦	システムロック
⑧	サムスライド
⑨	ハンドル
⑩	ガイドワイヤーフラッシュポート
⑪	アウターシースフラッシュポート

*表2　ステントサイズ一覧

ステント表示径	ステント長(mm)							
	20	30	40	60	80	100	120	150
4.5	○	○	○	○	○	○	○	—
5.0	○	○	○	○	○	○	○	—
5.5	○	○	○	○	○	○	○	○
6.0	○	○	○	○	○	○	○	○
6.5	○	○	○	○	○	○	○	○
7.0	○	○	○	○	○	○	—	—
7.5	○	○	○	○	○	○	—	—

**＜原材料＞

1. ステント
   ニッケル・チタン合金
2. デリバリーシステム
   ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ニッケル・チタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ポリビニルピロリドン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、シリコーン、色素

＜原理＞

ステントは6本のナイチノールワイヤーを織り合わせたクローズドエンド型である。各ナイチノールワイヤー端は、カップリングと称するナイチノール製のチューブを用いて溶接されている。
ステントはデリバリーシステムに予め装填されており、ハンドルのサムスライドを前後に操作することでラチェットがステントを徐々にアウターシース外に移動させ、ステントの遠位端を標的血管で展開する。ステント展開後、デプロイメントロックを解除し、サムスライドを最遠位まで移動させることでステントはデリバリーシステムから離脱する。

*【使用目的又は効果】

4.0～7.5mmの対照血管径を有し、病変長が140mm以下である浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に用いる。
また、同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療にも用いられる。

【使用方法等】

血管病変部の評価

1. 標準的な方法により血管造影を行う。
2. 透視下で病変部の評価及びマーキングを行い、最も遠位にある治療領域を確認する。
3. ステントのサイズを選択する。
4. 標的病変の長さを測定し、必要なステントの長さを決定する。その際、病変部の近位及び遠位側の健常組織が覆われるように(近位については1cm以上)適切な長さを選択すること。
   (1) 病変部の近位側及び遠位側の対照血管径を測定する。
   (2) 標的病変部の対照血管径に適合するステントを選択する。
   注意: ステントは留置時に比べるとカテーテル内ではおよそ3倍長いため、留置時にフォアショートニング＊が発生する。
   ＊フォアショートニング:　圧縮時の長さから留置時の長さへの長さの変化率と定義

病変部の治療

1. 病変部の前拡張
   (1) ステントの外径よりも大きいサイズ又は同等サイズのバルーンを用いた標準的な血管形成術によりベッセルプレパレーションを行う。バルーンの取扱説明書を参照すること(表3及び図1を参照すること)。
   注意: 拡張後の血管はステント径以上の大きさであること。推奨される血管径が得られない場合、最適なステント留置が達成できず、ステントサイズの変更を検討する必要が生じる場合がある。

注意: 表3に基づく血管の前拡張が不十分な場合、表示径に基づく最適なステント留置が困難となるおそれがある。

注意: **ステントのサイズが血管サイズより1mmを超えてはならない。** ステントサイズはステント外径に基づき表示されている。適切なサイズのステントを選択することは非常に重要である。対照血管径と一致する表示径を選択し、ステントの直径が血管のサイズに合うステントとなるようベッセルプレパレーションを行う。

*表3 ステント外径及びベッセルプレパレーション

対照血管径(mm)	ステント径(mm)	推奨拡張バルーン径(mm)
4.0-4.5	4.5	≧4.5
4.5-5.0	5.0	≧5.0
5.0-5.5	5.5	≧5.5
5.5-6.0	6.0	≧6.0
6.0-6.5	6.5	≧6.5
6.5-7.0	7.0	≧7.0
7.0-7.5	7.5	≧7.5

推奨拡張バルーン径

図1 5.5mmステントのPTAバルーン拡張例

(2) カテーテルチップが通過できるように、病変部の遠位側の血管は必ず開いた状態にしておくこと。

(3) ガイドワイヤーで病変部のアクセスを維持しながらバルーンを体内から抜去すること。

2. 使用前点検
標準的な無菌操作により機器を滅菌包装(Tyvek®パウチ及びトレイ)から慎重に取り出し、損傷がないことを確認する。

注意: ステントをデリバリーシステムから外さないこと。外すとステントの損傷及び／又はステント塞栓につながるおそれがある。本ステントシステムは1つのシステムとして機能することを意図している。

＜併用する製品(本品以外)＞

・生理食塩水
・適切な長さの0.014インチ又は0.018インチガイドワイヤー
・フラッシュ用の10ccシリンジ
・イントロデューサーシース(表4を参照すること)

表4 シースの選択

カテーテルサイズ	カテーテルアウターシース径
6 Fr	2.06mm、0.081インチ

病変部へのアクセス

1. 標準的な操作により、適切なサイズのイントロデューサーシースを用いて目的とする解剖学的部位へのアクセスを確保する(表4を参照すること)。
2. アクセスを確保した後、ガイドワイヤーを挿入／交換し、病変部の遠位側まで進める。

デリバリーシステムの準備

1. 生理食塩水を充填した10ccシリンジをアウターシースフラッシュポート及びガイドワイヤーフラッシュポートに取り付け、ルーメンをフラッシュし、空気を除去する。
2. 本品カテーテルのアウターシースの遠位部を生理食塩水で湿らせたガーゼで拭き、親水性コーティングを有効にする。
3. システムロック及びデプロイメントロックがサムスライドの直線上のロック位置にあることを確認する(図2を参照すること)。

注意: 挿入前にシステムロックを必ずオンにしておく(サムスライドの直線上のロック位置にある)こと。

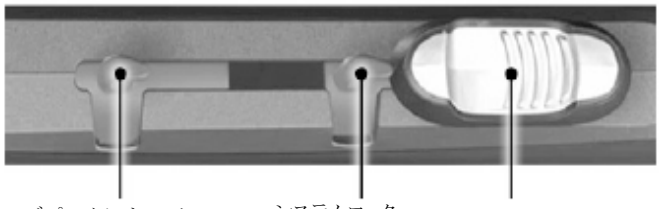


図2 ロック位置のシステムロック及びデプロイメントロック

4. カテーテルチップの遠位端に0.014インチ又は0.018インチガイドワイヤーを挿入する。
5. ガイドワイヤーをコントロールしながらイントロデューサーシースを介してガイドワイヤーに沿ってカテーテルを前進させる。

注意: 本品挿入は必ず放射線透視下で行うこと。カテーテル導入時に異常な抵抗を感じた場合はシステムを抜去し、損傷がないか確認すること。

*注意: ガイドワイヤーはガイドワイヤーフラッシュポートを通して装填されていないこと。デリバリーシステムはガイドワイヤー交換用に設計されていない。ガイドワイヤーの交換が必要、又は交換を行う場合は、まずデリバリーシステムを取り除くこと。

注意: ガイドワイヤーがカテーテルチップから出ていない状態では絶対に本品を進めないこと。

注意: 本品を損傷するおそれがあるため、不要な操作や回転は行わないこと。

ステント留置

1. ディスタルシースマーカー及びステント長マーカーが目標の病変部を覆うまでカテーテルを前進させる。

注意: ステントシステムの前進時又はステント留置時に異常な抵抗を感じた場合は、イントロデューサーシース又はガイディングカテーテルと共にシステム全体を1つのユニットとして抜去すること。

2. システムロックをロック解除位置に回転させる。デプロイメントロックのロックは解除しないこと(図3を参照すること)。

図3 ロック解除位置のシステムロック

3. ステントの留置状況がよく見えるように拡大倍率を上げる。ステント留置術中は、倍率を維持すること。

注意: 本ステントシステムによる留置は必ず高分解能画像が得られるX線撮影装置を用いた放射線透視下で実施すること。

4. X線透視下でサムスライドを前進させてステント留置を開始する。この時、アウターシースは近位側に後退する。ステントの遠位端の初期位置を確認する。血管壁との完全な密着が得られない場合は、位置の調整を行うことができる。

注意: 本ステントシステムは、既にステントの留置が開始され全血管壁との圧着が得られた後で再配置するようには設計されていない。

注意: ステントが部分的に留置された時点で、ステントデリバリーシステムを用いた再収容はできない。

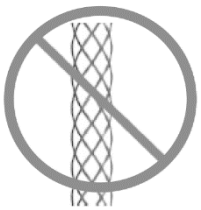
注意: 屈曲蛇行が強い血管にアプローチする場合はデリバリーシステムの曲がり等を生じないように注意深く扱うこと。

注意: ステント留置時に異常な抵抗を感じた場合は、イントロデューサーシース又はガイディングカテーテルと共にシステム全体を1つのユニットとして抜去すること。

注意: アウターシースはステント留置中、制止させてはならない。

5. X線透視下で、サムスライドの前進及び後退を何度かゆっくりと繰り返す。サムスライドを完全に前進させても、その度に留置されるステント長は僅かである。サムスライドの前進量が少ない方が、完全に進める場合と比較してより適切に制御することができる。
   注意: ステントの伸張や圧縮を防ぐためにステントのサイズ選択及び留置は慎重に行うこと。SUPERB臨床試験では、12ヵ月時点の開存率低下に伴いステントの伸張が見られた。
   注意: 血管のサイズを正しく測定、準備し、留置時のステント網状部分のパターンに十分に注意すれば、表示ステント長を確実に留置しやすくなる(表5参照)。
   注意: 表示ステント径に達するまでステントを拡張しなかった場合、ステントの全長が表示長より伸張する可能性がある。

表5 ステント外観例

表示／最適	圧縮状態での送達	伸張状態での送達
網状部分(ダイヤ形が水平方向に並んでいる)	網状部分(圧縮されたダイヤ形が水平方向に並んでいる)	網状部分(ダイヤ形が垂直方向に並んでいる)
		
最適	不適切	開存性が低下するおそれがある

6. サムスライドを前進させステントが完全に展開されるまで、本項「**ステント留置**」手順を繰り返し行う。
7. 手順「**病変部へのアクセス**」で上昇させた倍率を維持しながら、デプロイメントロックをロック解除位置まで回転させる(図4を参照すること)。

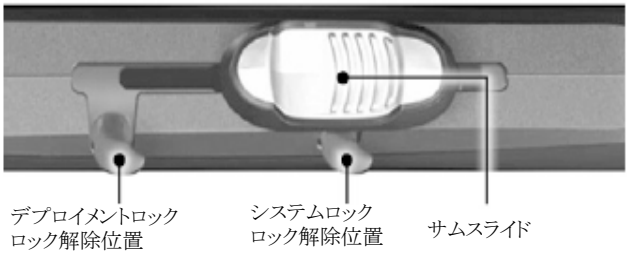


図4 ロック解除位置のデプロイメントロック

8. X線透視下で、サムスライドをハンドル上の最遠位部までゆっくりと進める。
9. ステント全体がアウターシースから完全に出ており、解放されていることをX線透視下で確認すること。
   注意: デプロイメントロックは、ステント留置中、ステント末端をデリバリーシステムから離脱させる準備ができるまで必ずロック状態にしておく。
   注意: ステントの位置及び血管造影画像を再確認して、ステント配置領域を評価する。後拡張が必要な場合は、ステントの最終径が対照血管径と一致していることを確認する。ステント壁が動脈壁と接触していることを確認する。**ステントを伸張したままにしておかないこと。**
10. ＜重複留置＞病変に対して複数のステント留置が必要となる場合には、各々のステント端を1cm以上重ねるように留置する。(SUPERB臨床試験では最低10mm以上の重複長が推奨された)

抜去

1. ステントの留置を確認後、サムスライドを1回の動作でハンドル上の開始位置まで引き戻し、システムロック及びデプロイメントロックをサムスライドの直線上のロック位置まで回転させる(図5を参照すること)。
   *注意: デリバリーシステムを抜去する前に、ステントが完全に留置されており、サムスライドが後退し、システムロック及びデプロイメントロックがロックされている(サムスライドの直線上のロック位置にある)ことを確認する。

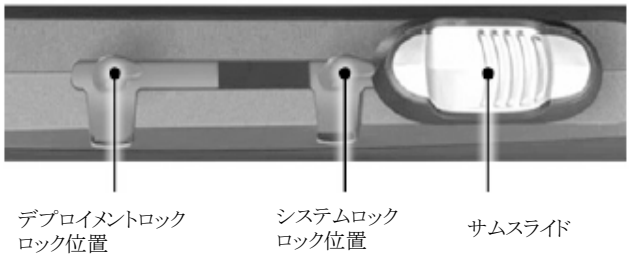


図5 ロック位置のシステムロック及びデプロイメントロック

2. X線透視下で、本品をガイドワイヤーから外し、治療した領域の内腔の状態が改善したか評価する。
   注意: ステント抜去時に異常な抵抗を感じた場合は、イントロデューサーシース又はガイディングカテーテルと共にシステム全体を1つのユニットとして抜去すること。
3. 留置後に、標準的な血管形成術によって、バルーン拡張径が対照血管径と同程度となるようにバルーンを拡張させるのが望ましい。
4. 標準的な方法により手術を終了する。
5. 本品を全て適正に処分する。

留置後

完全に展開されたステントに併用機器を通過させる際には、ステントの損傷や移動が発生しないよう慎重に行う。

【使用上の注意】

*1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
   (1) 造影剤への忍容性がなく前処置が不可能な患者。［使用経験がなく、安全性が確立されていない。］
   (2) コントロール不能な凝固能亢進及び／又は他の凝固障害を有する患者。［使用経験がなく、安全性が確立されていない。］
   (3) 標的病変のステント内再狭窄を有する患者。［使用経験がなく、安全性が確立されていない。］
2. 重要な基本的注意
   (1) 手技の前後は、患者の状態を考慮し適切な抗血小板療法を行うこと。
   (2) 二剤併用抗血小板療法(DAPT)を長期継続する場合は、出血等の副作用のリスクに留意しながら、投与期間延長等の必要性について検討すること。［外国臨床試験(【臨床成績】の項参照。)でDAPTを長期継続した患者において出血性合併症が報告されているため。］
   (3) 異種金属腐食の発生を防ぐために、異なる金属製のステントが重なったり接触したりするように並べて留置しないこと。(ただし316Lステンレス鋼製及びコバルトクロム合金製のステントはニッケル・チタン合金製ステントと適合するため例外とする。)
   (4) 1本のステントによって全標的病変部を被覆すること。解離部の治療のためや、標的病変部を確実に被覆するために2本目のステントを使用する場合は、両者を少なくとも1cm重ねること。ステントの近位部及び遠位部では、非病変血管を1cm超覆うように、病変部をステントで完全に被覆すること。
   標的病変部の遠位側の対照血管径が近位側の対照血管径よりも大きく、その差が1mmを超えている場合は、径が異なる2種類のステントを使用してもよい。その場合は、少なくとも1cm重ねて使用すること。
   (5) 複数のステントを配置する場合は、遠位側のステントを最初に配置し、次に近位側のステントを配置する。この順序で配置することで、ステントを通過させる必要がなくなり、配置済みのステントの移動又は脱落を低減することができる。
   (6) 血管分岐部付近にステントを配置する場合は、側枝を閉塞させないように注意する。
   (7) 本ステントシステムの3年を超える長期安全性及び有効性は確立されていない。
   (8) 本品は造影剤注入システム又は高圧注入システムと併用するようには設計されていない。

(9) 本ステントシステムは柔軟な設計であるため、留置ステント長が変動する可能性がある。

*(10) 非臨床試験により、長さが最大250mmのステントについては条件付きMR対応(MRI Conditional)機器であることが確認されている。本ステントを留置した患者は、留置直後から以下の条件下で安全にMRI検査を受けることができる。

①1.5又は3.0テスラの静磁場

②最大空間勾配磁場が2,500ガウス/cm

③通常操作モード(患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値を一切出力しないMR装置の操作モード)で15分間の検査を行う時(パルスシーケンス毎に)、最大全身平均比吸収率(SAR)が以下の数値であること。

i. 臍より上のランドマーク(RFコイルの中心):2W/kg

ii. 臍より下、かつ大腿中部より上のランドマーク:1W/kg

iii. 大腿中部より下のランドマーク:0.5W/kg

上記の条件下における15分間のスキャニングにおける最大7.6℃の温度上昇が想定される。

また、非臨床試験の結果、3TのMRIシステムでGradient Echo法またはSpin Echo法によりイメージングを行うとき、画像アーチファクトがステントの周囲約2 cmの範囲に観察された。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象の可能性があるが、これに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

・ステント断裂／脱落
・ステント早期拡張
・ステント圧着不良
・ステント移動
・ステント伸張・抜去困難
・位置決め困難
・機器破損
*・ステント部分展開
*・ステントストラット破損

＜その他の不具合＞

・留置困難／不成功
・使用準備困難
・キンク
・抵抗
・挿入困難／挿入不能

＜重大な有害事象＞

・急性閉塞
・アレルギー反応(造影剤、薬剤、ステント原材料)
・下肢切断／下肢喪失
・血管又は穿刺部位の動脈瘤又は仮性動脈瘤
・狭心症／冠動脈虚血
・不整脈(期外収縮、徐脈、心房頻脈、心室性頻脈、心房細動、心室細動)
・輸血又は外科的処置を要する出血性合併症
・死亡
・塞栓(空気、組織、プラーク、血栓性素材、ステント等)
・救急手術
・血腫／出血イベント
・過灌流症候群
・感染
・心筋梗塞
・末梢神経損傷
・肺塞栓症
・腎不全／腎機能不全
・再狭窄
・ショック
・血栓症／閉塞
・脳卒中
・一過性脳虚血発作
・静脈血栓塞栓症
・血管解離／穿孔／破裂
・血管攣縮／リコイル
・血管内又はプラーク内機器埋没
・内膜解離
・脈拍低下
・血管収縮
・心停止
・組織損傷
・呼吸不全

＜その他の有害事象＞

・動静脈瘻
・頭痛
・発熱
・高血圧／低血圧
・疼痛(下肢、足、穿刺部位)
・跛行又は安静時疼痛、悪化

4. 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。

【臨床試験】

・大腿膝窩(SFA)領域の症候性狭窄又は閉塞病変への適用

外国臨床試験(SUPERB試験)における安全性主要評価項目である術後30日の全死亡、標的病変再血行再建(TLR)、標的肢切断の複合エンドポイントの回避率99.2%は、予め設定した評価指標88%に比し統計的に有意に高く(p<0.001)、有効性主要評価である術後12ヶ月の超音波診断による狭窄率50%以上の再狭窄(PSVR≥2.0)及びTLRの複合エンドポイントの回避率(一次開存率)78.9%は評価指標66%に比し有意に高かった(p<0.001)。当該試験で推奨された抗血小板療法及び主な試験成績(ITT解析)は以下の通り。

＜SUPERB試験で推奨された抗血小板療法の用法・用量＞

・ヘパリン:3～5千単位を静脈又は動脈内ボーラス投与(術前)
・アスピリン:81～325mg(術後1ヶ月)
・クロピドグレル:75mg(術後1ヶ月)
(チクロピジン250mg又はプラスグレル10mgにて代替可)

＜SUPERB試験 2剤併用療法(DAPT)の継続期間＞

	退院時よりDAPT N＝229例※
1ヵ月	3.9%(9例)
6ヵ月	10.9%(25例)
12ヵ月以上	85.2%(195例)

※対象は術後12ヵ月まで経過観察完了した症例

＜主な試験成績＞

主要評価項目	発生率 %(n/N)	95%片側 信頼下限[a]	PG%	p値
術後30日の全死亡、TLR及び標的肢切断の回避率	99.2(258/260)	97.7	88	<0.001
術後12ヶ月の超音波診断による狭窄率50%以上の再狭窄(PSVR≥2.0)及びTLRの回避率(一次開存率)	78.9(180/228)	74.2	66	<0.001

その他評価項目	発生率%(n/N)
初期成功	
技術的成功[b]	100.0(262/262)
手技成功[c]	100.0(261/261)
デバイス成功[d]	98.5(257/261)
術後12ヶ月のTLR	11.1(26/235)
術後12ヶ月の標的肢切断	0.4(1/233)
術後12ヶ月のステント破損	0.0(0/244)
術後12ヶ月の主要有害血管事象[e]	3.8(9/235)

a) Wilson score法による

b) 技術的成功の定義:定量的血管造影法にて残存狭窄率<50%とする血管開存の達成(病変別評価)

c) 手技成功の定義:技術的成功、かつ入院中の死亡、標的肢切断、血行再建の回避(症例別評価)

d) デバイス成功の定義:本品による規定治療により定量的血管造影法にて残存狭窄率<50%とする血管開存の達成(症例別評価)

e) 主要有害血管事象の定義:ステント血栓症、臨床症状を伴う遠位塞栓、手技関連の血管破裂、急性下肢虚血、標的肢切断、輸血を要する出血

**【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 有効期間
   使用期限は本品の包装に記載されている。

【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