

機械器具 7 内臓機能代替器  
高度管理医療機器 冠動脈ステント (JMDNコード: 36035004)

# カナメ®

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ら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(以下、CABG)が高リスクと判断され、か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、CABGに比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]
- (3) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症の可能性がある。]
- (4) 冠動脈造影法、経皮冠動脈形成術(PTCA)、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法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。
- (5) 患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈ステント留置術はCABGが迅速に行える施設のみで行うこと。

## ＜使用方法＞

本品に異常があり抜去する場合は、本品をガイドングカテーテルの中に引き戻さず、ガイドワイヤーをできるだけ遠位部まで挿入し、バルーンの近位部造影マーカをガイドングカテーテルの手前まで引き戻した状態で、本品、ガイドングカテーテル及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。  
[ステントが脱落して血栓性塞栓が生じる可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

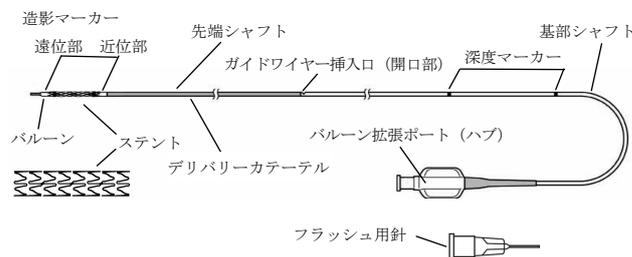
### ＜適用対象(患者)＞

- (1) 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。
- (2) 抗血小板療法ないし抗凝血療法が禁忌とされた患者。
- (3) 本品の構成部品であるコバルトクロム合金L605(主要構成要素としてコバルト、クロム、タングステン及びニッケルを含む)に対する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。]<sup>1)</sup>
- (4) ステント留置前に予防的な管理がなされず、造影剤に対する過敏症が明らかな患者。
- (5) ステントの留置によって、病変部位が損傷する可能性がある高度屈曲病変を有する患者。[病変部位の損傷により、有害事象が発生する可能性がある。]
- (6) バルーン拡張による血管形成術で良好な拡張が期待できない病変を有する患者。[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】

本品は、デリバリーカテーテルのバルーン上にあらかじめステントがマウントされたバルーン拡張型のステントシステムである。デリバリーカテーテルの遠位部にはバルーンがついている。バルーンは所定の直径及び長さには拡張するように設計されている。デリバリーカテーテルには白金製の造影マーカが2個付いており、ステントの位置を示す。

## ＜構造図(代表図)＞



## 品種構成

ステント径 (mm)	3.0, 3.5, 4.0
ステント長 (mm)	9, 12, 15, 18, 24, 28

推奨拡張圧: 9 atm (912 kPa)

## 原材料

ステント: コバルトクロム合金L605

デリバリーカテーテル: ポリアミド12, ポリアミドエラストマー、カーボン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル系樹脂、シリコン油、親水性コーティング

## ＜原理＞

デリバリーカテーテル先端のバルーンにマウントしたステントを対象病変部にて拡張・留置することにより、血管内腔径が維持される。

## 【使用目的又は効果】

### ＜使用目的＞

対照血管径が3.0 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規または再狭窄冠動脈病変(病変長25 mm以下)を有する症候性虚血性疾患患者の治療(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を含む)。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備

1-1 本品及び併用機器〔圧力計付き拡張装置、Yコネクター、ガイドングカテーテル(内径0.056インチ(1.42 mm)以上)、ガイドワイヤー(外径0.014インチ(0.36 mm)以下)、バルーンカテーテル及びX線透視装置〕を準備する。

1-2 あらかじめ病変部位の血管を通常のX線透視下にて造影し、病変部前後の対照血管径以上でその径に最も適したサイズのステントを選択する。

1-3 病変部をバルーンカテーテルで前拡張する。

### 2. 本品の準備

2-1 本品をホルダーチューブからゆっくりと取り出す。

2-2 保護シースの先端側約 10 mm の部分をそっと摘んでゆっくりと取り出し、保護シースとともにスタイレットが完全に抜けたことを確認する (図 1 参照)。

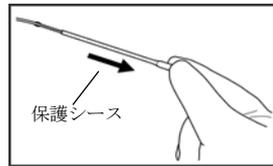


図 1

2-3 本品が破損していないこと及びステントがバルーンの中央にあることを確認する。

2-4 付属のフラッシュ用針を取り出す。

2-5 ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュ用針のハブに取り付け、ヘパリン加生理食塩液をデリバリーカテーテル先端からフラッシュして空気を除去する。

2-6 希釈した造影剤を圧力計付き拡張装置に満たし、拡張装置内部の空気を除去する。

2-7 本品をヘパリン加生理食塩液で湿らせる。

### 3. 本品の挿入

3-1 ガイドワイヤーを残したまま、前拡張に使用したバルーンカテーテルを抜去する。ガイドワイヤーが 0.014 インチ (0.36 mm) 以下であることを確認し、0.014 インチ (0.36 mm) を超えるガイドワイヤーを使用していた場合は、ガイドワイヤーを交換する。

3-2 ガイドワイヤーを本品の先端に通す。

3-3 Yコネクターの止血弁を開放し、本品を止血弁からガイドラインカテーテルに挿入する。

3-4 ガイディングカテーテルの先端が冠動脈口に安定した状態で位置していることを確認する。

3-5 本品を冠動脈内に挿入し、X線透視下でステントが病変部と重なるように位置を調整する。ステントの位置は造影マーカーにて確認する。

### 4. ステントの拡張

4-1 ステントを拡張する前に、ステントの位置が適切であることを再確認する。

4-2 圧力計付き拡張装置をバルーン拡張ポートに確実に接続する。

4-3 圧力計付き拡張装置を陰圧にしてバルーンの空気を抜去し、異常がないことを確認する。異常が確認された場合は、システムを一体として抜去すること。

4-4 圧力計付き拡張装置にて、ステントが確実に拡張するまで、10~30 秒間バルーンを拡張させた後、収縮させる。

### 5. デリバリーカテーテルの抜去

5-1 バルーンを完全に収縮した状態でゆっくりとデリバリーカテーテルを抜去し、ガイディングカテーテルを通して繰り返し冠動脈造影を行い、病変部の拡張を評価する。

5-2 ステントが対照血管径に対して最適な径に拡張されていることを確認した後、ガイドワイヤーを抜去し、手技を終了する。ステントが最適な径まで拡張されていない場合は、対照血管径以上でその径に最も適した径のバルーンカテーテルで後拡張した後、ガイドワイヤーを抜去する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品をホルダーチューブから取り出す際は、保護シースに手が触れないようにすること、一気に引き出さないこと、抵抗を感じたら取り出さないこと。[ステント脱落の可能性ある。]
- (2) 保護シース先端部以外をつまんで、取り出さないこと。[ステント脱落の可能性ある。]
- (3) 付属のフラッシュ用針を使用する際は、デリバリーカテーテルを傷つけたり、ステントを引っ掛けたりしないこと。
- (4) 本品をガイドワイヤーで傷つけないこと。[ガイドワイヤーを挿入する際に、デリバリーカテーテルの先端部及びステントを損傷させる可能性がある。]

(5) 本品の挿入前には、ガイドワイヤーをよく拭いてガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。

(6) 空気又はその他の気体、造影剤や生理食塩液以外の液体を用いて、バルーンを拡張しないこと。[体内で漏出した場合に人体に重大な影響を与える可能性がある。]

(7) 圧力計付き拡張装置及びデリバリーカテーテル内の気泡を確実に除去すること。[バルーン内に気泡が残っているとステントが不均一に拡張する可能性がある。また、バルーンが破裂したときに空気塞栓を起こす可能性がある。]

(8) Yコネクターの止血弁を締めすぎないこと。[デリバリーカテーテルが損傷し、バルーンの拡張・収縮時間が長くなる可能性がある。]

(9) バルーンが完全に収縮していない状態でデリバリーカテーテルを移動、抜去しないこと。[完全に収縮していない状態で抜去すると、バルーンにステントが引っ掛かり、ステント及びデリバリーカテーテルの切断、損傷の可能性ある。]

(10) ステントの不完全拡張によりステント血栓症を引き起こす可能性があるため、ステントは血管壁に十分に圧着しているかを確認すること。

(11) 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する場合は、以下の「拡張限界ステント径」を超えて拡張しないこと。

ステント径 (mm)	拡張限界ステント径 (mm)
3.0	3.5
3.5、4.0	4.5

### 【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)>

- (1) 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。
- (2) 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント挿入が危険だと判断された患者。[心筋梗塞を発症する可能性がある。]
- (3) 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者。[血栓性塞栓等を発症する可能性がある。]
- (4) 完全閉塞病変を有する患者。[ステント留置血管に再狭窄が発生する可能性がある。]

#### <重要な基本的注意>

##### 使用前

- (1) 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 P C I 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 (P C I / C A B G) : ステートメント & 適応」等の最新の情報を参考に行うこと。
- (2) 先天性心疾患、重篤な弁疾患又は心筋疾患を有する患者には慎重に適用すること。[症状を悪化させる可能性がある。]
- (3) 診断部位と解剖学的見地から、適切なサイズのステントを選択すること。特に、病変部の不十分な拡張にならないように、小さなサイズのステントを選択しないこと。
- (4) ステント留置により側枝の開存性が損なわれる可能性がある。

##### ステント留置の準備

- (1) 本品を取り扱う際は、カテーテルのキンクに注意しながら慎重に行うこと。カテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。[キンクした状態での操作は、本品の破損、切断、バルーンのデフレーション不良が生じる可能性がある。]
- (2) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断の可能性ある。また、デリバリーカテーテルの潤滑性が損なわれる可能性がある。]

- (3) 本品のステントには、直接手で触れないこと。〔ステントが脱落する可能性がある。〕

#### ステント挿入

- (1) 病変部以外でステントを拡張しないこと。
- (2) 拡張装置をバルーン拡張ポートに接続後、使用時までには拡張装置を陰圧又は陽圧にしないこと。〔ステントの位置がずれる可能性がある。〕
- (3) 血管が蛇行している場合、ガイドワイヤーによる血管伸展などの適切な手技を行うこと。
- (4) 留置されたステントの中を通して本品を末梢側に進めないこと。〔留置されたステントに引っ掛かり、ステントの変形又は脱落、血管損傷、血栓塞栓が生じる可能性がある。〕
- (5) 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。〔血管損傷や本品の破損、切断の可能性がある。また、ステントの損傷、脱落の可能性がある。〕

#### ステント留置

- (1) ステント留置により、ステント留置部位の遠位側又は近位側の血管が解離する可能性がある。
- (2) 複数の病変に留置する場合、又は標的病変の近位側に十分に拡張されていない病変がある場合は、近位側の病変を通常の手技に従い前拡張した後、遠位側の病変も同様に前拡張し、遠位側の病変よりステントを留置すること。
- (3) 1病変に3個以上のステントを留置する場合は注意すること。〔ステントの安全性、有効性が確立されていない。〕
- (4) バルーンの拡張は、X線透視下で慎重に行い、加圧に対して、バルーンが拡張していることを確認すること。〔バルーンが拡張しない場合は、無理に加圧しないこと。無理に加圧すると収縮できなくなる可能性がある。〕
- (5) バルーン拡張圧は、Rated Burst Pressure（最大拡張圧）を超えて使用しないこと。〔バルーンが破裂する可能性がある。〕

ステント径 (mm)	Rated Burst Pressure (最大拡張圧) (atm(kPa))
3.0	16 (1621)
3.5、4.0	14 (1419)

- (6) 一部拡張したステントを移動しないこと。〔血管損傷が生じる可能性がある。〕
- (7) ステントが拡張しない場合、【警告】＜使用方法＞を参照し、本品を抜去すること。

#### ステント留置後

ステント回収法（追加ワイヤ、スネア、鉗子等の使用）を実施する場合は、冠動脈及び血管アクセス部位への障害を引き起こさないように操作すること。

#### ＜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) ガイドワイヤー、バルーンカテーテル、血管内超音波カテーテル等の併用デバイスを留置後のステントの内腔又はストラット間を通過させる場合は、ステントのずれ、損傷、逸脱等が生じないように操作すること。
- (2) 複数のステントを留置する場合は、原材料が同じステントを使用すること。材質が異なるステントを接触させて留置すると、腐食の可能性が高まる。本品のステントに使用されるコバルトクロム合金L605と、ステンレススチール316L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) ステントの再狭窄病変にアテレクトミーデバイスを使用しないこと。〔留置されたステントに引っ掛かり、デバイスが引き戻せなくなり、血管損傷を生じる可能性がある。〕

#### \* (4) 磁気共鳴映像法（MRI）

本ステント（ステント径 4.0 mm×全長 53 mm（28 mm のステント 2 本をオーバーラップした場合））を用いた非臨床試験において、条件付きで MRI の使用が可能である「MR Conditional」に該当することが示されている。本ステントは、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：1.5 テスラ又は3テスラ
- ・空間磁場勾配：31 T/m 以下
- ・磁束密度と空間磁場勾配の積：69 T<sup>2</sup>/m 以下
- ・最大全身平均比吸収率（SAR）< 2 W/kg

（通常操作モード）

上記の条件下で15分間の連続スキャンを実施した場合、本ステント（ステント径 4.0 mm×全長 53 mm（28 mm のステント 2 本をオーバーラップした場合））の温度上昇は、下記の温度以下であった。

1.5 テスラ（SAR 2 W/kg）の場合：2.6℃

3 テスラ（SAR 2 W/kg）の場合：1.7℃

非臨床試験の結果、3 テスラ静磁場強度下でステント近傍にはおよそ 5.00 mm の画像アーチファクトが生じた。

#### ＜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。

##### 【重大な不具合】

- (1) カテーテルシャフトの折れ／穿孔／ねじれ／断裂
- (2) カテーテル抜去困難
- (3) バルーン破裂
- (4) インフレーション／デフレーションの不良
- (5) バルーン用拡張剤の漏れ
- (6) ステント脱落
- (7) ステント拡張不良
- (8) ステントの変形／破損／移動

##### 【その他の不具合】

- (1) ステントの病変到達困難
- (2) ステントの病変への不完全な圧着
- (3) 併用医療機器との干渉による抵抗感

#### ＜有害事象＞

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

##### 【重大な有害事象】

- (1) 死亡
- (2) 心筋梗塞（急性、亜急性、陳旧性）
- (3) 心タンポナーデ
- (4) 冠動脈閉塞／冠動脈完全閉塞／冠動脈側枝閉塞
- (5) 冠動脈塞栓／ステント塞栓／遠位部塞栓
- (6) 冠動脈解離
- (7) 冠動脈穿孔
- (8) ネイティブ血管又はバイパスグラフトの破裂
- (9) ステント留置血管の再狭窄
- (10) 出血性有害事象／出血／血腫／輸血を必要とする出血
- (11) 心筋虚血
- (12) 狭心症
- (13) 心室細動を含む不整脈
- (14) 冠動脈攣縮／冠動脈痙攣
- (15) 動静脈瘻
- (16) ポジティブリモデリング（外弾性板の拡大）
- (17) 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- (18) 血栓症（急性、亜急性、遅発性）
- (19) 緊急冠動脈バイパス術（CABG）
- (20) 脳卒中／脳血管障害

- (21) 深部静脈血栓症／肺塞栓
- (22) 腎不全
- (23) 血小板減少症
- (24) 肺浮腫
- (25) 呼吸困難
- (26) 併用薬剤等に対するアレルギー
- (27) ステントに使用されている金属に対するアレルギー
- (28) 穿刺部有害事象／出血／血腫／穿孔
- (29) 感染症
- (30) 冠動脈瘤

**【その他の有害事象】**

- (1) 胸痛
- (2) 低血圧／高血圧
- (3) 発熱
- (4) 虚弱／めまい／貧血
- (5) 穿刺部の痛み
- (6) 徐脈／動悸

**<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>**

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。〔本品はX線透視下で留置を行うため。〕

**【臨床成績】**

本品の臨床成績の概要は次のとおりである。

冠動脈の単一新規病変またはステントを留置していないPTCA後の再狭窄病変(病変長が25 mm以下かつ対照血管径が2.5 mmから4.0 mmまでのステント留置による処置に適した病変)を有する患者を対象に、欧州にて、282例(ステント径3.0 mm以上202例、ステント径3.0 mm未満80例)の臨床試験を実施した。ステント径3.0 mm以上202例におけるデバイス成功率は100%、手技成功率は99.0%であった。術後6ヶ月のステント内再狭窄率は13.3%であった。術後180日間の標的血管不全(TVF)非発生率は92.7%であり、194日後までのKaplan-Meier推定値で91.3%であった。重大心臓有害事象(心臓死、心筋梗塞、緊急CABG、Clinically driven 標的病変再建)発生率は、入院中、術後30日および術後180日でそれぞれ、1.1%、1.1%および6.1%であった。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**<有効期間>**

24ヶ月

**【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

- 1) Nickel And Molybdenum Contact Allergies In Patients With Coronary In-Stent Restenosis.  
Lancet 2000 ; Dec; 356: 1895-1897.

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

**【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

