

L V I S スtent

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 脳動脈瘤に対するコイル治療に十分な経験を持ち、本品に関するワイドネック型脳動脈瘤の血管内治療の講習を受けた医師が使用すること。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
2. 本品を用いた手術手技は、緊急カートや蘇生措置等十分な設備を有する施設で、あらゆる重症度の有害事象を特定、治療することのできる医師の立ち会いの下で実施すること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
3. 標的病変領域に動静脈奇形がある患者については、本品を使用する手技の妥当性を十分に評価し、慎重に適用すること。[安全性及び有効性が確立されていない。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

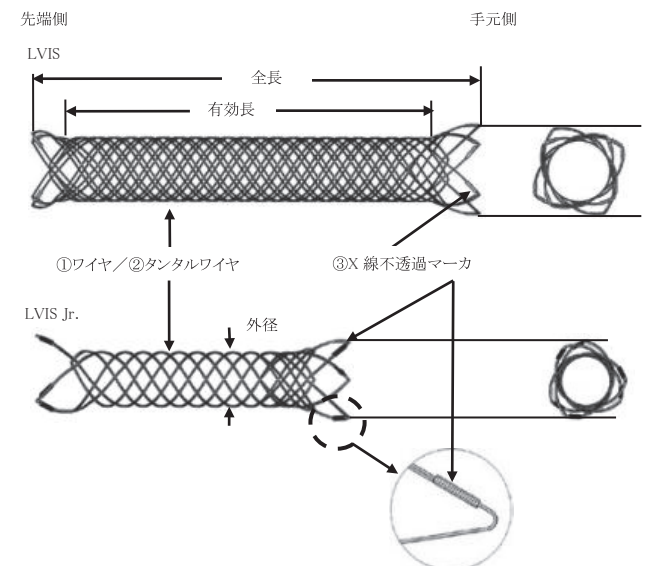
1. 抗凝固・抗血小板療法又は血栓溶解薬が禁忌である患者。[血栓症の発症リスクがより高まる可能性がある。]
2. 金属（ニッケル-チタン合金や貴金属等）に対する過敏症を有する患者。[アレルギー反応を惹起する可能性がある。]
3. 本品の通過又はステントの展開が解剖学的に不可能な患者。[高度屈曲部にステントを留置するとキンク又は内腔の潰れ等を生じる可能性がある。]
4. 細菌感染症に罹患している患者。
5. 治療対象の動脈瘤において、既にステントが留置されている患者。[2本以上ステントを重ねて留置した際の安全性及び有効性が確立されていない。]

(1) デリバリープッシャー

(2) イントロデューサーシース

<形状・構造及び寸法>

ステント



原材料

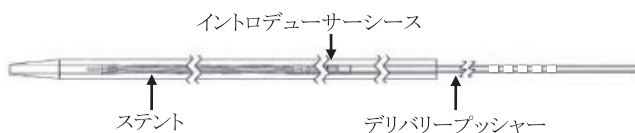
- ①ワイヤ：ニチノール
- ②タンタルワイヤ：タンタル
- ③X線不透過マーカ：タンタル

**【形状・構造及び原理等】

<構造図>

本品は以下のものから構成される。

ステントシステム全体図（ステント装着状態）



1. ステント

ニッケル・チタン合金（ニチノール）からなるクローズドセルデザインであり、ニチノールワイヤの編込み管状体へ、視認性を高めるためのタンタルワイヤが全長にわたり螺旋状に編込まれている。ステント両端のフレア部に複数のX線不透過マーカを有している。ステントは形状の違いから2タイプある。

LVIS : 適合マイクロカテーテル内径0.021インチ（0.53 mm）

LVIS Jr. : 適合マイクロカテーテル内径0.017インチ（0.43 mm）

2. デリバリーシステム

LVISの寸法
表1

LVIS				
製品コード	全長/有効長 (mm)	全長/有効長 (mm)	全長/有効長 (mm)	全長/有効長 (mm)※1
	—	外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm
MV-L351721		23/19	20/16	17/13
MV-L352221		32/28	27/23	22/18
	外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm	外径 4.0 mm
MV-L401221	16/12	15/11	14/10	12/8
MV-L401721	27/23	24/20	21/17	17/13
MV-L402221	37/33	34/30	29/25	22/18
MV-L402821	48/44	43/39	37/33	28/24
MV-L403121	54/50	48/44	41/37	30/26
	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm	外径 4.0 mm	外径 4.5 mm
MV-L451821	28/24	26/22	22/18	18/14
MV-L452321	40/36	36/32	31/27	23/19
MV-L453221	57/53	52/48	44/40	32/28
	外径 4.0 mm	外径 4.5 mm	外径 5.0 mm	外径 5.5 mm
MV-L553021	51/47	45/41	39/35	30/26
MV-L553321	58/54	51/47	43/39	33/29
※1 ラベル表示寸法				

LVIS					
製品コード	ステント 留置前の 長さ(mm) ※2	フリーエリア(%)			
		—	外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm
MV-L351721	28		73	75	74
MV-L352221	40		73	73	71
		外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm	外径 4.0 mm
MV-L401221	18	76	78	80	80
MV-L401721	31	74	77	77	75
MV-L402221	44	74	76	76	73
MV-L402821	57	74	76	76	72
MV-L403121	64	74	76	76	71
		外径 3.0 mm	外径 3.5 mm	外径 4.0 mm	外径 4.5 mm
MV-L451821	34	78	79	79	77
MV-L452321	49	78	79	78	74
MV-L453221	71	77	78	78	73
		外径 4.0 mm	外径 4.5 mm	外径 5.0 mm	外径 5.5 mm
MV-L553021	67	82	82	81	78
MV-L553321	76	82	82	81	77
※2 Headway21 マイクロカテーテル(内径0.021インチ/0.53 mm)内での長さ					

LVIS Jr.の寸法
表2

LVIS Jr.			
製品コード	全長/有効長 (mm)	全長/有効長 (mm)	全長/有効長 (mm)※3
	—	外径 2.0 mm	外径 2.5 mm
MV-L251317		14/10	13/9
MV-L251717		18/14	17/13
MV-L252317		24/20	23/19
MV-L253417		36/32	34/30
	外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm
MV-L351817	20/16	19/15	18/14
MV-L352317	27/23	25/21	23/19
MV-L352817	34/30	32/28	28/24
MV-L353317	40/36	37/33	33/29
※3 ラベル表示寸法			

LVIS Jr.				
製品コード	ステント留 置前の長 さ(mm)※4	フリーエリア(%)		
		—	外径 2.0 mm	外径 2.5 mm
MV-L251317	15		77	81
MV-L251717	20		77	80
MV-L252317	26.5		76	80
MV-L253417	39.5		76	79
		外径 2.5 mm	外径 3.0 mm	外径 3.5 mm
MV-L351817	23	82	84	83
MV-L352317	31	83	84	83
MV-L352817	39	83	85	83
MV-L353317	46	83	84	83
※4 Headway17 マイクロカテーテル(内径0.017インチ/0.43 mm)内での長さ				

<原理>

本品は、脳動脈瘤ネック部の親動脈に留置し、塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐために用いる自己拡張型ステントである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂動脈瘤（最大径が5 mm以上）を有する患者のうち、2.0～4.5 mm径の親動脈にワイドネック型（ネック部が4 mm以上又はドーム／ネック比が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐため使用される。

**

* 【使用方法等】

- 標準的な血管内手術手技に従って血管経路を確保する。
- ガイドワイヤを適切な部位に配置する。
- 適合マイクロカテーテルをガイドワイヤ上（マイクロカテーテルとガイドワイヤの距離は15 mm以上とする）を通して動脈瘤ネック又は標的部位まで誘導する。
- ガイドワイヤを抜去する。
- 標準的な血管内手術手技に従ってマイクロカテーテル内を持続灌流する。
- 適切なサイズの本品を選択する（表1、表2参照）。
- 本品の包装に損傷がないか慎重に点検する。
- 無菌的な操作により、本品を開封する。
- 無菌区域内に保護材を慎重に置く。

10. 保護材からデリバリープッシャーに付いているキャップを外す。イントロデューサーシースが保護材から出るまでデリバリープッシャーの手元端を引き寄せる。デリバリープッシャーとイントロデューサーシースを一緒に持ったまま本品全体の抜去を続ける。イントロデューサーシースからステントを部分的に展開しないこと。

11. 保護材からの抜去の完了後、慎重にデリバリープッシャーを押し進め、生理食塩液の中でステントをイントロデューサーシースの先端から5 mm又は50% (いずれか早く到達した方 (ステントが外れないよう注意すること)) だけ展開する (表1、表2及び図1参照)。

また、以下について確認する。

- ・ステントのX線不透過マーカ (先端側) の位置が均一であること。
- ・ステントの先端が、もつれることなく展開可能であること。
- ・ステントがイントロデューサーシースを介して滑らかに通過すること。

注意：ステントをイントロデューサーシースの先端から5 mm又は50%だけ展開する際に、ステントを完全に展開しないこと。

注意：ステントをイントロデューサーシースの先端から5 mm又は50%だけ展開する際に、何らかの欠陥が認められた場合は、作業を中止し、新しいものに交換すること。

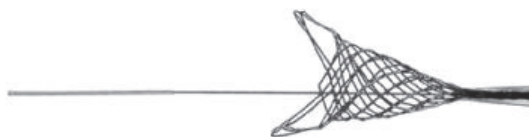


図 1

12. ステントとイントロデューサーシースを生理食塩液中でゆっくりと操作して、気泡を除去する。慎重にデリバリープッシャーを引き戻して、ステントとデリバリープッシャーの先端をイントロデューサーシース内に完全に収納する。

13. デリバリープッシャーの先端が完全にイントロデューサーシースの内部に収まっていることを確認する。

14. デリバリープッシャーがねじれていないこと及びイントロデューサーシースの先端が損傷していないことを確認する。イントロデューサーシースの先端の一部を、マイクロカテーテルに連結されたローテーター付きY型止血弁 (以下、RHV) 内に挿入する。RHVロックリング・リングを締める。RHV内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、イントロデューサーシースの手元端からヘパリン加生理食塩液が排出されることを確認する。

注意：デリバリープッシャー又はイントロデューサーシースのいずれかに破損があることが認められた場合は、操作を中止し、新しいものに交換すること。

注意：空気の混入を避けるために、ステントを丁寧にパーズすること (図2参照)。

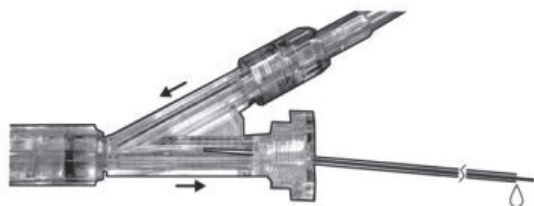


図 2

15. RHVロックリング・リングを緩めて、イントロデューサーシースをマイクロカテーテルのハブの奥に完全に突き当たるまで前進させ、その後RHVロックリング・リングを締める (図3参照)。



図 3

16. デリバリープッシャーを前進させてステントをイントロデューサーシースの内部からマイクロカテーテル内へ挿入する。

17. デリバリープッシャーの手元端がイントロデューサーシースに入るまで引き続きデリバリープッシャーをマイクロカテーテル内へ前進させる。RHVロックリング・リングを緩め、イントロデューサーシースを抜去し、滅菌野に置いておく。

18. 本品をマイクロカテーテルの先端まで押し進める。デリバリープッシャーの手元端にある警告マーカがマイクロカテーテルのハブに接続されているRHVに到達するまで、ステントを慎重に前進させる。この時、X線透視下で操作を開始する。

** 19. ステントのX線不透過マーカ (先端側) を動脈瘤ネックに対して約7 mm遠位側もしくはステントの有効長が動脈瘤ネックを十分に覆うことが可能であると判断できる適切な位置に位置決めする (図4参照)。

注意：本品を挿入又は引き戻しながら、デリバリープッシャーにトルク操作を行わないこと。

注意：トルクデバイスは使用しないこと。

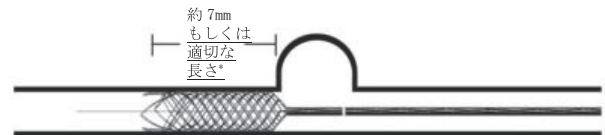


図 4 *…ステントの有効長が動脈瘤ネックを十分に覆うことが可能であると判断できる適切な長さ

20. ステントの位置が不適切な場合は、ステントのX線不透過マーカ (手元側) がマイクロカテーテルの先端側マーカ・バンドの3 mm以上手前 (ステント全長の約75%展開時) に位置する場合に限り、ステントを再収納し、留置位置の変更が可能である (図5参照)。

注意：ステントの留置位置を変更する場合は、ステントをマイクロカテーテル内に完全に収めてから行うこと。

注意：再収納する場合は、慎重にデリバリープッシャーを後退させると同時にマイクロカテーテルを前進させる。

注意：ステントの再収納中に抵抗を感じた場合には、ステントの再収納を中止すること。マイクロカテーテルを少し引き戻して、ステントを少し前進させ、その後ステントの再収納を試みる。

注意：ステントを4回以上再展開してはならない。



図 5

** 21. ステントの位置が適切であれば、慎重にデリバリープッシャーを前進させると同時にマイクロカテーテルを後退させ、ステントが動脈瘤のネックを横断するように展開する。動脈瘤ネックの近位端に対して十分なランディング・ゾーンを確保する。ステントのX線不透過マーカ (手元側) が動脈瘤ネックに対して約7 mm手元側もしくはステントの有効長が動脈瘤ネックを十分に覆うことが可能であると判断できる適切な位置に展開する。ステントが拡張し、その全長は、展開前の長さ (表1参照) と比較して、最大60%短縮される可能性がある。マイクロカテーテルを引き戻して、手元側のフレア部から離れていることを確認する。

注意：ステントの留置後に留置位置を変更しないこと。

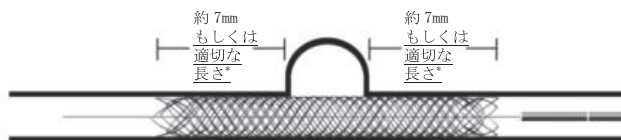


図 6 *…ステントの有効長が動脈瘤ネックを十分に覆うことが可能であると判断できる適切な長さ

される。また、本品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り、本品の留置部位と同じ領域又は近接している場合はMRIの画質が低下する可能性がある。したがって、本品の存在に対しMRI撮像条件を最適化する必要がある。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・ステントの留置部位からの移動
- ・コイルの逸脱／突出
- ・拡張不良

[重大な有害事象]

- ・挿入部位の血腫
- ・血管の穿孔又は解離
- ・血管痙攣
- ・出血
- ・動脈瘤の破裂又は穿孔
- ・虚血
- ・血管閉塞
- ・血管狭窄
- ・不完全な動脈瘤閉塞
- ・偽動脈瘤の形成
- ・末梢の塞栓
- ・頭痛、嘔気及び嘔吐
- ・ステント血栓症
- ・血管の破裂
- ・脳卒中や死亡を含む神経学的障害

[その他の有害事象]

- ・感染症
- ・造影剤に対する反応
(重症のアレルギー反応及び腎不全を含む)

* <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線透視下で治療を行うため。]

[臨床成績]

1. 国内臨床試験

外科的手術（クリッピング術等）又は塞栓コイル単独の塞栓術では治療困難な最大瘤径5 mm以上のワイドネック型未破裂脳動脈瘤患者33例が登録され、デリバリーカテーテルが到達しなかった1例を除く、32例にステント1本留置かつコイル塞栓術が施行された。術後6カ月時の主要評価項目である「臨床的成功」(評価細目：ステント留置成功、ステント内腔開存、ステントによるコイル塊の瘤内維持、術後30日以内の重大な脳卒中非発生、術後30日以内の死亡非発生、ステント留置血管領域の重大な脳卒中非発生、脳起因の死亡非発生)は、ステント留置全32例で達成された(表3)。術後6カ月時の脳動脈瘤の閉塞状況は、完全閉塞16例(50%)、ネック残存11例(34.4%)、部分閉塞5例(15.6%)であった。

表3 主要評価項目及びその評価内容（術後6カ月時）

評価項目	成功率 (成功例数/全例数)
臨床的成功	100.0% (32/32)
ステント留置成功	100.0% (32/32)
ステント内腔開存	100.0% (32/32)
コイル塊瘤内維持	100.0% (32/32)
術後30日以内の 重大な脳卒中非発生	100.0% (32/32)
術後30日以内の死亡非発生	100.0% (32/32)
ステント留置血管領域の 重大な脳卒中非発生	100.0% (32/32)
脳起因の死亡非発生	100.0% (32/32)

本品又は手技との関連性が否定できない有害事象は、観察期間

- デリバリープッシャーを抜去する前に、必要に応じて、マイクロカテーテルの先端を本品の遠位側まで移動させ、デリバリープッシャーを抜去し、廃棄する。
- 必要に応じて、0.021インチ (0.53 mm) マイクロカテーテルを抜去し、内径0.017インチ (0.43 mm) のマイクロカテーテルを、ガイドワイヤ上を前進させる。
- ガイドワイヤとマイクロカテーテルを使用して、ステントのセルを介して動脈瘤にアクセスする。
注意：マイクロカテーテルを動脈瘤内に留置する間、ステントのマーカ位置をよく見て、ステントがその展開位置から移動しないことを確認する。
- マイクロカテーテルの動脈瘤内への配置後、標準的な方法に従って、離脱式コイルを動脈瘤内へ留置する。
- 最後のコイルの留置後、ステントの開存性が維持され正しい位置に保持されていることを確認する。ガイドワイヤをマイクロカテーテルの先端まで前進させ、ステントのセルを介してマイクロカテーテルを慎重に抜去する。
なお、ステントの留置の前に、マイクロカテーテルを動脈瘤内に配置してもよい。塞栓コイルの配置中、マイクロカテーテルは、ステントにより支持される。最後のコイルの留置後、マイクロカテーテルを、ステントが移動しないよう慎重に抜去する。
- 手技の完了後、全ての使用機器を抜去して廃棄する。

** [使用上の注意]

<重要な基本的注意>

- ガイドワイヤカテーテル、太腿に挿入した動脈シース、及びガイドワイヤルーメンに適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。[血栓塞栓が生じる可能性がある。]
- 術前に血管造影を行い、対象部位を十分に評価すること。[治療のリスクが高まり、脳動脈瘤の治療が不十分となる可能性がある。]
- デリバリープッシャーの先端を形状付けしないこと。
- 位置決め前にステントを完全に展開しないこと。
- システムのいかなる箇所にも気泡が溜まっていないことを確認すること。
- 本品を展開する際にマイクロカテーテルを急激に引き抜かないこと。[本品の延伸を引き起こす可能性がある。]
- ステントが適切な位置にない限り、留置しないこと。デリバリープッシャーの先端をよく見て、その先端が常に目的の部位にあることを確認すること。
- 操作中に過度な抵抗を感じたら、本品と併用機器をともに抜去すること。
- 本品の操作中に過度の力を加えないこと。
- 本品を使用する際に繰り返し摩擦が生じた場合は、摩擦の原因を特定すること。
- 塞栓コイル留置用マイクロカテーテルを展開後のステントに通過させる際は、ステントが移動しないよう、ステントのX線不透過マーカ（手元側及び先端側）を注意深く監視すること。

** <磁気共鳴映像法（MRI）適合性>

- ・非臨床試験に基づき、以下の条件における本品のMRI適合性が確認されている。
 - ・磁束密度：1.5及び3 tesla
 - ・空間磁場勾配：2500 gauss/cm
 - ・MRIシステムに表示された最大の全身平均比吸収率（SAR）（スキャン時間：15分）：2 W/kg

本品は磁束密度1.5 tesla、15分の条件下で最大2.8℃、磁束密度3 tesla、15分の条件下で最大3.6℃の温度上昇がそれぞれ予測

(術後6カ月まで)をとおして29例に61件発現した。そのうち重篤な有害事象は、一過性黒内障1例であった。

本品又は手技との関連性が否定できない非重篤な有害事象で複数例に認められたものは、頭痛23例、小脳梗塞含め脳梗塞9例、背部痛3例、一過性脳虚血発作2例及び嘔吐2例であった。9例で認められた脳梗塞はいずれも重大ではない脳卒中(神経学的機能障害7日以内の寛解又はNIHSS悪化4点未満)あるいは無症候性であった。なお、その他の本品との関連性が否定できない有害事象は、健忘1例、網膜動脈塞栓症1例及び医療機器関連の血栓症1例であった。

なお国内臨床試験では、施術7日前から施術後30日の期間でアスピリンと他の抗血小板薬が併用投与され、その後は1剤～3剤の抗血小板薬が少なくとも術後6カ月間投与された。

2. 米国臨床試験

本品を用いて米国で臨床試験が実施された。ワイドネック型脳動脈瘤患者36名が登録、31例に30本留置され(本品留置30例、市販品留置1例)、動脈瘤の閉塞率等の臨床転帰が評価された(表4)。

表4 米国有効性主要評価項目

動脈瘤閉塞率		該当瘤数/対象例数 (%)
術後の閉塞率	100%	5/30 (17%)
	90-99%	15/30 (50%)
	<90%	10/30 (33%)
術後6カ月時の閉塞率	100%	21/28 (75%)
	90-99%	5/28 (18%)
	<90%	2/28 (7%)

・ステント狭窄又はステントの移動、塞栓コイルの追加施術：なし

・神経学的所見：ベースラインより悪化なし

ステントを留置した31例のうち、観察期間中(術後6カ月まで)に発現した本品又は手技との関連性が否定できない重篤な有害事象は、脳卒中／一過性脳虚血発作1例であった。また本品又は手技との関連性が否定できない重篤でない有害事象は、9例12件で、複数例に認められたものは、頭痛4例、脳卒中／一過性脳虚血発作2例であった。なお、米国臨床試験では、施術の3-7日前から施術後3カ月の期間でアスピリンと他の抗血小板薬が併用投与、その後はアスピリンの生涯投与が推奨された。

【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>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

【承認条件】

1. 脳動脈瘤に対するコイル治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. ワイドネック型脳動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるよう、必要な措置を講ずること。

【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

製造業者：マイクロベンション インク

外国製造業者：MicroVention, Inc.

国名：アメリカ合衆国

