

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト（JMDNコード：70488000）

T R E O 腹部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警 告】

<適用対象（患者）>

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。本品の使用を検討する際は、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、最新のガイドラインも参照のうえ総合的に判断すること。
2. 治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
3. エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察しなければならない。[大動脈瘤の拡大に至るおそれがある。]
4. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトのマイグレーションやエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生するおそれがある。]
5. 治療前出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]
6. 先天性結合組織異常（マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群、エーラース・ダンロス症候群等）の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

<使用方法>

1. 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
2. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合は、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至るおそれがある。]
 - 動脈瘤拡大
 - 動脈瘤の拍動性的変化
 - 持続的エンドリーク
 - ステントグラフトのマイグレーション、閉塞・狭窄
 - 分枝血管の予期しない閉塞
 - 腎動脈の閉塞による腎機能の低下（ステントグラフトのマイグレーションや不適切な展開等による）
3. 本品を血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際は、医学的な事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となる可能性がある。]
4. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化又は屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる可能性があるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至るおそれがある。]
5. 既に留置されているステントグラフト等に本品を通過させる必要がある場合は、既存のステントグラフト及び本品に破損や移動が起こらないよう使用方法等について十分に検討すること。
6. 狭小分岐部等解剖学的に必要と判断した場合は、ステントグラフト分岐部においてキッキングバルーン等の血管内手技を検討すること。
7. 患者体内でデリバリーシステム先端部の破損や離断が生じ

るおそれがある。デリバリーシステム先端部が離断した場合は、外科的手法又は血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーシステムの先端部を回収すること。[デリバリーシステムの先端部が離断した場合、離断した先端部の体内遺残、ステントグラフトの意図しない位置での展開等が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品を用いて造影剤等の高圧注入を行わないこと [本品は高圧注入を前提とした設計がなされていないため、デリバリーシステム破損のおそれがある。]

<適用対象（患者）>

1. デバイス材料に過敏性又はアレルギーのある患者。
2. グラフト感染のおそれのある患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のステントグラフト及びデリバリーシステムにて構成され、ステントグラフトは予めデリバリーシステムに装填されている。

<構造図>

1. ステントグラフト

ステントグラフトの種類は分岐型、レッグ、カフ型、レッグ（エクステンション）の4種類が存在する。

(1) 分岐型ステントグラフト

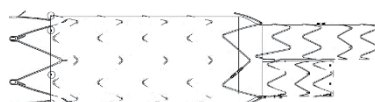


表 1 分岐型ステントグラフトサイズレンジ

ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm) ※同側レッグ末端まで	カバー長(mm) ※対側レッグ末端まで
中枢側: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 33, 36 末梢側: 14	100, 120, 140	80, 100, 120

(2) レッグステントグラフト



表 2 レッグステントグラフトサイズレンジ

ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側: 15.3 末梢側: 9, 11, 13, 15, 17, 20, 24	80, 100, 120, 140, 160

(3) カフ型ステントグラフト

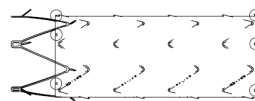


表 3 カフ型ステントグラフトサイズレンジ

ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側及び末梢側: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 33, 36	40, 55, 70

(4) レッグステントグラフト (エクステンション)



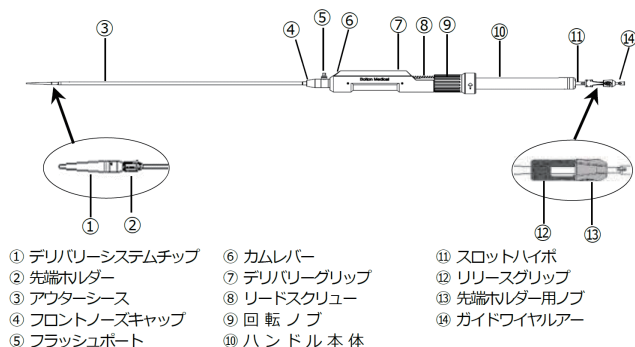
表 4 レッグステントグラフト (エクステンション) サイズレンジ

ステントグラフト径(mm)	カバー長(mm)
中枢側及び末梢側: 9, 11, 13	80

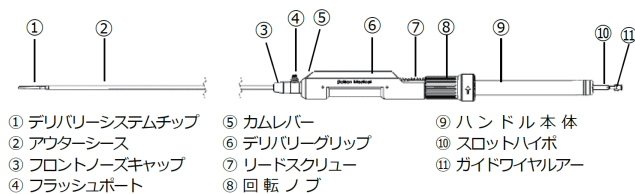
2. デリバリーシステム

デリバリーシステムの種類はメインデリバリーシステムとレッグデリバリーシステムの2種類存在する。

(1) メインデリバリーシステム



(2) レッグデリバリーシステム



<材質>

ステントグラフト

ニッケル-チタン合金, プラチナ-イリジウム合金, ポリエステル

ポリウレタン, ステンレス鋼, ポリエーテルエーテルケトン, ポリエチレン, ポリアミドエラストマー, ABS樹脂, ポリカーボネート, シリコーンゴム, ポリビニルピロリドン系親水性コート, アミノ変性シリコーンポリマー, 紫外線硬化型接着剤, エポキシ樹脂

<原理>

ステントグラフトは主にポリエステル製の布地とニッケル-チタン合金製のステントからなる。ステントはステントグラフトに自己拡張性を与えており、血管内に留置されたときに血管壁を拡げるように働いて固定力を発揮する。同時にポリエステル製の布地は病変血管内に適正径の血液流路を形成する役割を持ち、病変部内腔に血流が直接作用することを妨げる。ステントグラフトの主要箇所には、視認性の確保と留置位置の決定を容易にするため、X線不透過マーカー (プラチナ-イリジウム合金) が縫合されている。

分岐型ステントグラフト、カフ型ステントグラフトには、血管壁への固定力を高めてマイグレーションを防止するため、とげ状の構造 (バーブ) が2列設けられている。中枢側の列のバーブは、ステントグラフト拡張とともに腎動脈の上流側の血管壁への固定の補助として機能するよう設計されている。末梢側の列のバーブは腎動脈下に位置し、固定の補助として機能するよう設計されている。

分岐型ステントグラフトの末梢側 (同側レッグ、対側レッグ) の内腔には、ここに留置したレッグステントグラフトと係合して固定するロックステント機構が設けられている。

デリバリーシステムは筒状のハンドルシステムを有し、シース及びカテーテル機能を持った部材が同軸上に配置されている。ステントグラフトは親水性コーティングを施したアウターシースの中に装填されている。

回転ノブはステントグラフトの留置に用いるもので、回転ノブを回

転又は前後方に動かすことで操作する。ステントグラフト留置後にカムレバーを解除すると、シース部分のみを残してデリバリーシステムを抜去できる。残したシース部分は止血弁を有しており、以降の処置に用いることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤 (腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む) の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- ・デリバリーシステムの挿入、血管アクセス法及び各種併用機器の使用に適した腸骨動脈又は大腿動脈を有していること。
- ・腎動脈上部大動脈に対し角度が45度以下であること。
- ・腎動脈下中枢ネック長が15mm以上であること。
- ・腎動脈下中枢ネック角度が60度以下であること。
- ・腎動脈下中枢ネック径が17mm以上32mm以下であること。
- ・末梢側腸骨動脈径が8mm以上13mm以下の場合、末梢側固定長が10mm以上であること。
- ・末梢側腸骨動脈径が13mmより大きく20mm以下の場合、末梢側固定長が15mm以上であること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 本品の使用に際し、一連の手法に必要な機器を準備する。一般的に併用される医療機器には次のようなものがある。

- ・260cm以上の0.035インチ (0.89mm) ガイドワイヤ
- ・動脈穿刺針
- ・イントロデューサーシース
- ・血管造影用カテーテル及び関連する附属品
- ・圧力計付き拡張装置
- ・トルクデバイス
- ・適切な径のバルーンカテーテル
- ・適切なサイズのスネアデバイス
- ・バックアップ用の異なる長さのレッグデバイス

(2) 抗血小板療法、抗凝固療法は医師の判断において適切に行うこと。また、患者の血圧の管理並びに脊髄保護策についても同様に医師の判断において行うこと。

2. デバイスの選択

- (1) 適切なステントグラフトサイズを選択するため、選択ガイドに従って本品を選択すること (【選択ガイド】表8-11)。
- (2) ステントグラフト留置手法前に、造影CT及び血管造影を使用して、大動脈及び腸骨動脈を正確に測定する。
- (3) ステントグラフトは、測定された血管内径に対してオーバーサイズで留置しなければならない。
注意：血管内径に対して10%以上のオーバーサイズを選択すること。
- (4) 選択したステントグラフト径に対応するランディングゾーンを確保できることを確認すること。

表 5 ランディングゾーン (左表：中枢側、右表：末梢側)

中枢血管径	中枢側長	末梢血管径	末梢側長
17mm以上32mm以下	15mm以上	8mm以上13mm以下	10mm以上
		13mmより大きく20mm以下	15mm以上

3. 分岐型ステントグラフトの使用準備

- (1) 本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているか術前に確認すること。
- (2) 滅菌包装を個包装箱から取り出し、本品の包装に破損等の異常がないことを確認すること。
- (3) デリバリーシステムを滅菌包装から取り出して、製品の完全性を確認すること。破損等が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 総大腿動脈の血管アクセスを行う。総大腿動脈にガイドワイヤを挿入し、腎動脈上まで進める。ガイドワイヤに沿って、腎動脈より中枢側に血管造影カテーテルを進め、血管造影を行う。
- (5) デリバリーシステムチップがアウターシースに適切に合っていることを確認すること (図1)。適切でない場合は使用しないこと。



図1 デリバリーシステムチップとアウターシースの適切な位置関係

- (6) ヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤルーアーから注入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする（図2）。その後、ヘパリン加生理食塩液をチェックバルブから注入し、アウターシース内をフラッシュする（図3）。

注意：本品のシステム内からエアーが完全に除去されていることを確認すること。

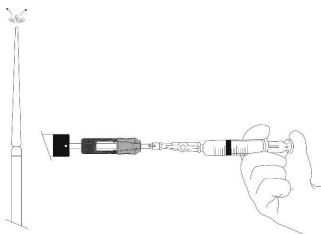


図2 ガイドワイヤルーアーからのフラッシュ

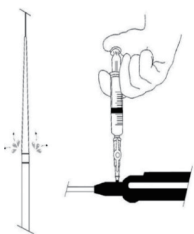


図3 フラッシュポートからのフラッシュ

- (7) 本品のデリバリーシステムチップとアウターシースをヘパリン加生理食塩液で濡らして親水性コーティングを活性化させる。

4. 分岐型ステントグラフトの挿入／前進

- (1) ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを動脈内へ前進させる。

注意：デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

- (2) X線透視下で、本品の先端が大動脈中枢ネックの標的部位の手前に到達するまでデリバリーシステムを前進させる。ステントグラフト中枢端のX線不透過マーカーの位置を確認し、中枢端が展開部位付近に来るまで前進させる（図4）。

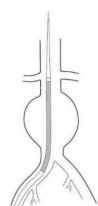


図4 メインデリバリーシステムの挿入

- (3) 必要に応じてステントグラフトの向きを調整する。分岐型ステントグラフトの対側レッグのX線不透過マーカーが2ヶ所ある側が対側の腸骨動脈と並ぶようデリバリーシステムを回転させる（図5）。デリバリーシステムはデリバリーグリップを保持して回転させること。

注意：デリバリーシステムが回転しない場合は、アウターシースを大動脈の直線部位まで移動させて回転させること。

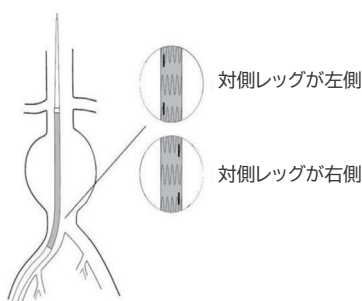


図5 対側レッグのマーカー位置

5. 分岐型ステントグラフトの展開

注意：動脈瘤内ではカテーテル、ガイドワイヤ、及びシースの操作は、X線透視下で十分に確認しながら操作すること。[血栓やプラークの破片が剥がれ、末梢血管の塞栓形成や瘤の破裂の原因となるおそれがある。]

注意：デリバリーシステムを曲げたり、キンクさせたりしないこと。[デリバリーシステムやステントグラフトに破損を生じるおそれがある。]

注意：ガイドワイヤ又はデリバリーシステムを進めている際に抵抗が感じられた場合は前進しないこと。[血管、デリバリーシステム又はステントグラフトに破損が生じるおそれがある。]

- (1) 本体を安定させるためにデリバリーグリップを保持しながら、回転ノブを矢印方向（時計回り）に回転させステントグラフトの展開を行う（図6）。

注意：展開開始後、ステントグラフト中枢端の動きを良く観察し、径方向及び縦方向に動きがないことを確認すること。

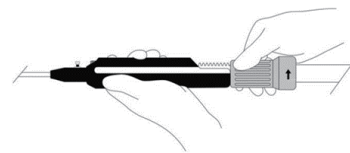


図6 ステントグラフトの展開方法

- (2) 血管造影を行い、ステントグラフト中枢端の腎動脈に対する位置関係を確認する。
- (3) 中枢側ステントが展開されるまで回転ノブを回転させる（図7）。必要に応じて、グラフト中枢端を低位腎動脈の末梢端と同じ高さになるよう、デリバリーシステム全体を中枢側又は末梢側にゆっくりと動かす。

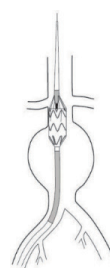


図7 分岐型ステントグラフト中枢端の展開

- (4) デリバリーグリップを保持しながら対側レッグ末梢がアウターシースからリリースされるまで回転ノブを矢印方向（時計回り）に回転させ、ステントグラフトの展開を行う（図8）。

注意：同側レッグ末梢まで展開しないこと。

注意：対側レッグ末梢まで展開された状態で、デリバリーグリップを回転しないこと。

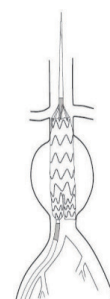


図8 分岐型ステントグラフト対側レッグの展開

- (5) ハンドル本体又はデリバリーグリップを片手で保持しながら、先端ホルダー用ノブをリリースグリップに向けて押し（図9-1）、先端ホルダー用ノブを回転させる（図9-2）。

注意：この時点ではベアステントはまだ先端ホルダーに保持された状態である。

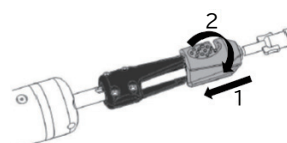


図9 ベアステントの展開準備

- (6) X線透視下で確認しながら、リリースグリップを先端ホルダー用ノブ方向にクリック音がするまで動かすと、プロキシマル留め具が末梢側に移動し、ベアステントが展開される（図10）。

注意：ベアステント展開中は回転ノブを保持しないこと。

注意：ベアステント展開後はリリースグリップは固定されているため、デリバリーシステムを規定の位置以上に

動かさないこと。無理に動かすと、ベアステントとデリバリーシステムが引っ掛かる可能性があり、抜去時に予期せぬ挙動を示す可能性がある。本デリバリーシステムは先端ホルダーが開放された状態にてデリバリーシステムの抜去を行う。

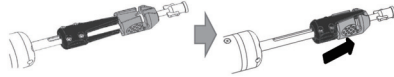


図10 ベアステントの展開

注意：先端ホルダー用ノブをガイドワイヤルアーに嵌合させてもベアステントがリリースできない場合は、以下の手順でリリースを試みる。

- 1) ステンレスロッド内部(図11の斜線部)にある緑色のチューブを先端の細い鉗子で把持する。
- 2) チューブは先端ホルダーと連動しているため、直接引っ張ることでベアステントをリリースする。



図11 ステンレスロッド内部

6. 対側レッグへのレッグ留置準備

- (1) ガイドワイヤ及びカテーテルを用いて分岐型ステントグラフトの対側レッグへのカニューレーションを行い、ガイドワイヤを腎動脈上まで進める。

注意：ガイドワイヤ及びカテーテルがベアステントのステントの間を通らないように注意すること。

- (2) デリバリーシステムチップがアウターシースに適切に合っていることを確認すること(図1)。適切でない場合は使用しないこと。

- (3) ヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤルアーから注入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする(図2)。その後、ヘパリン加生理食塩液をチェックバルブから注入し、アウターシース内をフラッシュする(図3)。

注意：本品のシステム内からエアーが完全に除去されていることを確認すること。

- (4) 本品のデリバリーシステムチップとアウターシースをヘパリン加生理食塩液で濡らして親水性コーティングを活性化させる。

7. レッグステントグラフトの挿入／前進

- (1) ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを動脈内へ前進させる。

注意：デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

- (2) デリバリーシステムを分岐型ステントグラフトの対側レッグの中に前進させる。

注意：デリバリーシステムの先端が対側レッグの中に前進する間は、分岐型ステントグラフトが中枢側に移動しないよう注意すること。

- (3) レッグステントグラフト中枢端にあるX線不透過マーカの位置を注視しながらデリバリーシステムを前進させる。X線不透過マーカを分岐型ステントグラフトの対側レッグの2つのオーバーラップマーカ間に収まるようデリバリーシステムを前進させる(図12)。

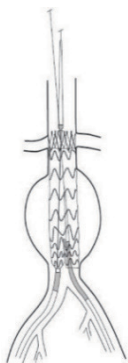


図12 レッグデリバリーシステムとマーカの位置関係

- (4) レッグステントグラフト末梢側にあるX線不透過マーカが末梢側のランディングゾーン位置と揃っていることを確認する。また、位置調整を行った場合は中枢側のX線不透過マーカも分岐型ステントグラフトの対側レッグの2つのオーバーラップマーカ間に位置していることを確認する。

8. レッグステントグラフトの展開

注意：レッグステントグラフトの展開は、X線透視下で十分に確認しながら操作すること。

- (1) 本体を安定させるためデリバリーグリップを保持しながら、回転ノブを矢印方向(時計回り)に回転させステントグラフトの展開を行う(図6)。

注意：最初のステント展開後はデリバリーシステムを中枢側に動かさないこと。

- (2) レッグステントグラフトが完全に展開されるまで回転ノブを矢印方向に回転させステントグラフトの展開を行う(図13)。

注意：シース先端がステントグラフトの末梢端X線不透過マーカ位置より末梢側にあることを確認すること。

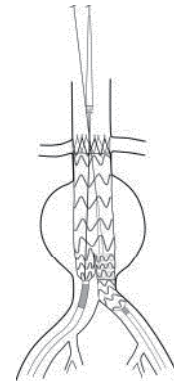


図13 レッグステントグラフトの留置(対側)

9. レッグステントグラフトデリバリーシステムの抜去

レッグステントグラフトのデリバリーシステムの抜去は、システム全体を抜去する方法、又はシースを残しデリバリーシステムのみ抜去する方法がある。

<システム全体を抜去する方法>

- (1) レッグステントグラフトの展開後、回転ノブを矢印とは逆方向(反時計回り)に回転させ、リードスクリュー末端に回転ノブが到達するまで回転ノブを回転させる。
- (2) 回転ノブを動かさないように片手で保持しながら、デリバリーグリップを後方に引き、デリバリーシステムチップとアウターシースが再度合わる状態にする。
- (3) デリバリーシステムを抜去する。

<シースを残しデリバリーシステムのみを抜去する方法>

- (1) レッグステントグラフトの展開後、回転ノブを片手で保持し、リードスクリューがハンドル本体末端に到達するまで後方に引き、カムレバーをデリバリーグリップから完全に露出させる(図14)。

注意：回転ノブは最後まで回転させる必要はない。

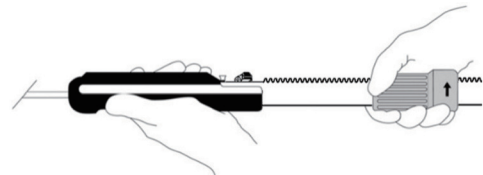


図14 カムレバーの露出

- (2) シースを分離するため、カムレバーをフラッシュポート側にクリック音がするまで倒す(図15)。

注意：カムレバーを倒す際は、デリバリーシステムを安定させるためデリバリーグリップは保持せず、ハンドル本体を片手で保持すること。

注意：シースを分離する際は、シース先端が血管内に位置していることを確認すること。

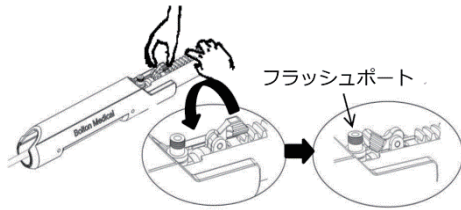


図15 シースの分離

- (3) 片手でシースを保持し、デリバリーグリップを後方へ引く（図16）。シース末端のシースハウジングからデリバリーシステム先端が見えるまで引き抜く。シースを保持する際は、乾いたガーゼ等を使用すると滑りを抑制することができる。

注意：X線透視下でシース先端及びデリバリーシステムの位置を確認しながら行うこと。

注意：デリバリーシステム抜去中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

注意：引き抜く際に過度の力がかかる、又はデリバリーシステムチップがシースに引っかかる場合は、引き抜きを一度中断し、状態を確認した上で続行すること。

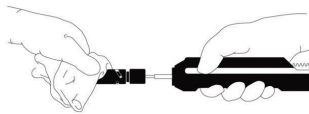


図16 シースからデリバリーシステムを抜去

- (4) シースハウジングからデリバリーシステムチップを引き抜いた際、必要に応じてシースハウジング末端のハウジンググリップを時計回りに回転させ、止血を維持することが可能である。

10. 分岐型ステントグラフトの展開の完了

分岐型ステントグラフトデリバリーシステムのデリバリーグリップを保持し、回転ノブを矢印方向（時計回り）に回転させ、分岐型ステントグラフトの同側レッグを展開する。

11. 分岐型ステントグラフトデリバリーシステムの抜去

分岐型ステントグラフトのデリバリーシステムの抜去は、システム全体を抜去する方法、又はシースを残しデリバリーシステムのみ抜去する方法がある。

＜システム全体を抜去する方法＞

- (1) 分岐型ステントグラフトの同側レッグ展開後、回転ノブを矢印とは逆方向（反時計回り）に回転させ、リードスクリュー末端に回転ノブが到達するまで回転ノブを回転させる。ベアステントの先端ホルダーが完全に開いていることを確認すること。
- (2) 回転ノブを動かさないように片手で保持しながら、デリバリーグリップを後方に引き、デリバリーシステムチップとアウターシースが再度合わる状態にする。
- (3) デリバリーシステムを抜去する。

＜シースを残しデリバリーシステムのみを抜去する方法＞

- (1) 分岐型ステントグラフトの同側レッグ展開後、回転ノブを片手で保持し、リードスクリューがハンドル本体末端に到達するまで後方に引き、カムレバーをデリバリーグリップから完全に露出させる（図14）。

注意：回転ノブは最後まで回転させる必要はない。

- (2) シースを分離するため、カムレバーをフラッシュポート側にクリック音がするまで倒す（図15）。

注意：カムレバーを倒す際は、デリバリーシステムを安定させるためデリバリーグリップは保持せず、ハンドル本体を片手で保持すること。

注意：シースを分離する際は、シース先端が血管内に位置していることを確認すること。

- (3) 片手でシースを保持し、デリバリーグリップを後方へ引く（図16）。シース末端のシースハウジングからデリバリーシステム先端が見えるまで引き抜く。シースを保持する際は、乾いたガーゼ等を使用すると滑りを抑制することができる。

注意：X線透視下でシース先端及びデリバリーシステムの位置を確認しながら行うこと。

注意：デリバリーシステム抜去中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

注意：引き抜く際に過度の力がかかる、又はデリバリーシ

テムチップがシースに引っかかる場合は、引き抜きを一度中断し、状態を確認した上で続行すること。

- (4) シースハウジングからデリバリーシステムチップを引き抜いた際、必要に応じてシースハウジング末端のハウジンググリップを時計回りに回転させ、止血を維持することが可能である。

12. 同側レッグへのレッグ留置の準備

手順6と同様にレッグステントグラフトデリバリーシステムを準備する。

13. レッグステントグラフトの挿入／前進

- (1) 片手でシースを保持し、デリバリーシステムチップがシースハウジングに到達するまでガイドワイヤに沿わせてデリバリーシステムを前進させる。

- (2) シースハウジングのハウジンググリップが閉じている場合は、ハウジンググリップを反時計回りに回転させ止血弁を開放し、デリバリーシステムをシース内に前進させる。

- (3) X線透視下でデリバリーシステムをガイドワイヤに沿って動脈内を前進させ、デリバリーシステムを分岐型ステントグラフトの同側レッグの中に前進させる（図17）。

注意：デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤの位置を維持すること。

注意：デリバリーシステムチップが同側レッグの中に前進する間は、分岐型ステントグラフトが中枢側に移動しないよう注意すること。

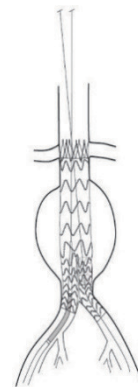


図17 レッグデリバリーシステムの挿入

- (4) レッグステントグラフト中枢端にあるX線不透過マーカー位置を注視しながらデリバリーシステムを前進させる。X線不透過マーカーを分岐型ステントグラフトの同側にあるオーバーラップマーカーと、対側にある中枢側のオーバーラップマーカー間に収まるようデリバリーシステムを前進させる。

- (5) レッグステントグラフトの末梢端X線不透過マーカーが末梢側のランディングゾーン位置と揃っていることを確認する。また、位置調整を行った場合は中枢側のX線不透過マーカーも分岐型ステントグラフトの2つのオーバーラップマーカー間に位置していることを確認する。

注意：レッグステントグラフトの末梢端X線不透過マーカーがシースの先端を越えていることを確認すること。レッグステントグラフトの末梢端がシース内に位置している場合は、レッグステントグラフトのデリバリーシステムを動かさないように保持しながら、レッグステントグラフト末梢がシースから出るまでシースを後方に引くこと。

14. レッグステントグラフトの展開

注意：レッグステントグラフトの展開は、X線透視下で十分に確認しながら操作すること。

- (1) 本体を安定させるためにデリバリーグリップを保持しながら、回転ノブを矢印方向（時計回り）に回転させステントグラフトの展開を行う（図18）。

注意：最初のステント展開後はデリバリーシステムを中枢側に動かさないこと。

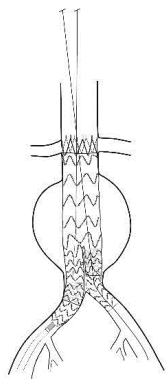


図18 レッグステントグラフトの留置（同側）

- (2) レッグステントグラフトが完全に展開されるまで回転ノブを矢印方向に回転させステントグラフトの展開を行う（図19）。

注意：シース先端がステントグラフトの末梢端X線不透過マーカー位置より末梢側にあることを確認すること。

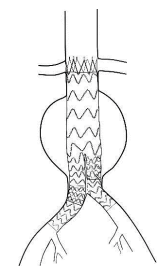


図19 レッグステントグラフトの留置完了

15. レッグステントグラフトデリバリーシステムの抜去

- (1) レッグステントグラフトの展開後、回転ノブを矢印とは逆方向（反時計回り）に回転させ、リードスクリュー末端に回転ノブが到達するまで回転ノブを回転させる。
- (2) 回転ノブを動かさないように片手で保持しながら、デリバリーグリップを後方に引き、デリバリーシステムチップとアウターシースが再度合わさる状態にする。
- (3) デリバリーシステムを抜去する。

16. ステントグラフトのタッチアップ

- (1) ガイドワイヤに沿わせてステントグラフトバルーンカテーテルを挿入し、中枢側及び末梢側のシールゾーン、及びステントグラフトの接合部分に対してバルーンを拡張し、圧着を行う。
- (2) 分岐型ステントグラフトの分岐部（フローディバイダ）及び大動脈分岐部に位置しているステントグラフト内腔に対し、キッキングバルーンを行うことも考慮する。

注意：機器を用いて高圧でバルーンを過度に加圧しないこと。[グラフト破損や血管損傷の原因となるおそれがある。]

注意：タッチアップ後はステントグラフトの位置にずれがないことを確認すること。

17. 手技の終了

- (1) 手技終了時、ステントグラフトの中枢側及び末梢側エンドリーク、マイグレーション並びに動脈瘤及び両腎動脈に対するステントグラフトの位置を確認するため、血管造影を行う。
- (2) シールゾーン及び接合部からエンドリークが発生した場合は、ステントグラフトを血管壁に密着させるよう、ステントグラフトをバルーンでタッチアップする。
- (3) タッチアップでエンドリークが解消できない場合は、カフ型ステントグラフト又はレッグステントグラフト（エクステンション）の留置を検討する。
- (4) 血管造影カテーテル及びシースを穿刺部位から抜去する。
- (5) 標準的な外科的縫合術によって、動脈切開部位を縫合する。
- (6) 四肢末梢血管までの血流を評価する。

18. カフ型ステントグラフト・レッグステントグラフト（エクステンション）の留置

- (1) タッチアップでエンドリークが解消できない場合は、カフ型ステントグラフト又はレッグステントグラフト（エクステンション）を留置する。

- (2) 準備及び留置手順は分岐型ステントグラフト及びレッグステントグラフトに準ずる。

注意：カフ型ステントグラフト／レッグステントグラフト（エクステンション）のデリバリーシステムを挿入する前に分岐型ステントグラフト／レッグステントグラフトのデリバリーシステムは事前に抜去しなければならない。

注意：カフ型ステントグラフトを留置する際は、分岐型ステントグラフトの中枢側とカフ型ステントグラフトを最低でも3ステント以上オーバーラップさせること。

注意：レッグステントグラフト（エクステンション）を留置する際は、レッグステントグラフトの末梢側とレッグステントグラフト（エクステンション）の中枢側を最低でも4ステント以上オーバーラップさせること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 造影剤を使用できない患者には可能な限り使用を避けること。
[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]
2. 有効性が確認されていないため、以下の患者には慎重に適用すること。
 - ・壁内血腫を有する患者
 - ・動脈留置部位の著しい血栓若しくは石灰化を有する患者
 - ・腹部大動脈の解離、動脈瘤破裂又は症候性動脈瘤を有する患者
 - ・妊娠している、又は授乳中の患者
 - ・出血性素因及び凝固障害の既往がある患者
 - ・18才未満の患者
 - ・真菌性大動脈瘤を有する患者
 - ・主要な下腸間膜動脈が開存しており、腹腔若しくは上腸間膜動脈、又はその両方が、閉塞又は狭窄している患者
 - ・留置前6ヶ月以内に脳卒中又は心筋梗塞を発症した患者
 - ・中枢ネックの末梢側径が中枢側径より10%以上増大している患者（逆円錐状頸部）
 - ・アクセス血管がデリバリーシステム径（13～19Fr）に適合しない患者
 - ・クレアチニン値>2.5mg/dLの患者
 - ・手技予定45日以内に、その他主要な外科的又は内科的介入を受けている、又は受ける予定である患者
 - ・過去に腹部大動脈瘤を治療（外科的・血管内）している患者
 - ・院外で酸素療法を日常的に必要とする慢性閉塞性肺疾患患者
 - ・重度の未治療冠動脈疾患及び不安定狭心症、リスクのある心筋梗塞、左室駆動率20%未満の患者。また、慢性心不全と診断された患者
 - ・術前画像検査にて、両側内腸骨動脈が閉塞しておらず、少なくとも一方の内腸骨動脈の開存性を維持できない患者
 - ・ガイドワイヤが通過できない病変がある患者
 - ・低位腎動脈から血管アクセスまでの全長が49cm以上の患者
3. 本品の使用について検討する際は、事前に患者本人及び家族にリスクと有益性を十分に説明し、定期的なフォローアップの必要性を説明すること。また、避けなければならない活動や注意事項についても説明すること。
4. 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニターすること。[造影剤の過剰使用により、腎不全、又は腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる。]
5. 手技中は医療機関で定めるプロトコルに基づく全身性抗血液凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合は代替の抗凝固剤を検討すること。
6. 病的な肥満患者の治療では、画像の可視化が妨げられる可能性があるために注意すること。
7. デリバリーシステムの挿入が安全に実施できないと医師が判断した場合は、血管アクセスを安全に行うため、腸骨動脈導管を使用することも可能である。
8. 不適切な患者選択の結果、デバイスの性能が正しく発揮されない場合がある。

9. グraftのレッグ部分の血流低下若しくはエンドリークがみられる場合、二次的インターベンション又は外科的手技が必要になる場合がある。
10. 術前計画における測定値に基づき、適切なサイズ選択を行うこと。特に、ステントグラフト長の選択においては、血管の蛇行及びオーバーラップ長も考慮して選択すること。
11. デリバリーシステムを患者から抜去した後、デリバリーシステムが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。
12. 血管内治療後、脊髄虚血によりまれに対麻痺又は不全対麻痺等の合併症が引き起こされることがある。脊髄虚血が疑われる場合は、脳脊髄液ドレナージが推奨される。
13. 非臨床試験により、本品は特定のMR環境での使用が立証されている。患者は本品の植込み直後から、以下の条件下であれば、安全にMRI検査を受けることができる。

- ・ 静磁場1.5T又は3.0T
- ・ 空間磁場勾配4,000 Gauss/cm以下

加熱性：

非臨床試験により、本品は1.5テスラ（Siemens 社製、1.5T Magnetom）及び3テスラ（GE 社製3.0T Excite）のMRシステムによる15分間のMRI走査において、以下の温度上昇があったことが、確認されている。

	1.5テスラ	3テスラ
MRシステムの全身平均比吸収率（SAR）値	2.9W/kg	2.9W/kg
熱量測定による全身平均比吸収率（SAR）値	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度差	+2.0℃	+2.3℃

アーチファクトに関する情報：

撮影部位が、本品が植込みされている部位又はそれに比較的近い場合は、MR画像の品質が低下する可能性がある。従って、その際は画質の低下を補うために、MR画像のパラメータを最適化する必要がある。アーチファクトの最大径（勾配エコーパルスシーケンスにより確認されたもの）は、本品の形状より約8mm大きかった。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・ デリバリーシステムの变形／破損
- ・ ステントグラフトの縫合部破断
- ・ ニチノールワイヤー／バーブの破断
- ・ ステントグラフトの展開不良／留置困難
- ・ ねじれ、キンク等に起因するステントグラフトの裂開
- ・ ステントグラフトの裂け／破損／摩耗
- ・ エンドリーク
- ・ ステントグラフトの拡張
- ・ ステントグラフトの閉塞
- ・ 挿入又は抜去困難
- ・ ステントグラフトの誤留置
- ・ マイグレーション
- ・ グraft周囲の血流
- ・ ステントグラフトの腐食
- ・ ステントグラフトの感染

[重大な有害事象]

- ・ 外科的切開修復術への転換
- ・ アクセス血管の解離／損傷
- ・ ポストインプラント症候群
- ・ 失血
- ・ 感染
- ・ 心イベント
- ・ 解離
- ・ 血管損傷／外傷／破裂／痙攣
- ・ 一過性若しくは恒久的な虚血又は梗塞を伴う塞栓(微少塞栓及び塞栓)
- ・ 肝不全
- ・ 腎不全又は腎合併症
- ・ 動静脈瘤／大動脈十二指腸瘤
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 脳血管障害（脳卒中）
- ・ 麻痺／対麻痺／知覚障害／不全対麻痺／脊髄神経欠損
- ・ 死亡
- ・ 重症虚血肢
- ・ 造影剤毒性
- ・ 麻酔合併症及び関連事象（吸引等）
- ・ 疼痛（カテーテル挿入部位における疼痛／反応、肋間痛を含む）
- ・ 再手術
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 敗血症
- ・ アナフィラキシー
- ・ 血管閉塞／血栓
- ・ 虚血（脊髄、腸）
- ・ 動脈瘤拡大／動脈瘤破裂
- ・ 過剰な放射線被曝
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 鬱血性心不全
- ・ 穿孔
- ・ 凝固障害

- ・ 腸管合併症（麻痺性イレウス、一過性虚血、梗塞、閉塞、壊死）
- ・ 泌尿器系合併症（びらん、虚血、失禁、血尿、感染、瘻孔）
- ・ 四肢切断
- ・ 浮腫
- ・ リンパ嚢腫
- ・ 神経障害（大腿神経障害を含む）
- ・ 血管の狭窄
- ・ 跛行(臀部、下肢等)
- ・ インポテンツ
- ・ 組織壊死
- ・ 神経損傷（末梢神経損傷含む）
- ・ ショック

[その他の有害事象]

- ・ 発熱及び局所炎症
- ・ 精神状態の変化
- ・ アレルギ－反応(造影剤、抗血小板療法、ステントグラフト原材料)
- ・ 切開部の合併症
- ・ 発作

【臨床成績】

腎動脈下腹部大動脈瘤患者の血管内治療における本ステントグラフトの安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同前向き単群試験が米国で実施された。本ステントグラフトで治療された被験者158例（ピボタル試験150例、Continued Access試験8例）において、本品による治療後30日及び1年のフォローアップデータから安全性有効性を評価した。

安全性の主要評価項目である複合重大な有害事象(MAE)の30日の発現割合は、0.7%（1例/150例、2件）であり、性能目標（19%）に比べて有意に低かった。

ピボタル試験の有効性の主要評価項目である術後12カ月までの動脈瘤治療成功割合は、94.7%であり、性能目標（88%）を有意に上回った。

動脈瘤治療成功を定義する項目のうち、手技成功は100%であった。術後12カ月までの成績を評価する項目のうち、5mmを超える動脈瘤拡大及びステントグラフト移動（10mm超）、瘤破裂、外科手術への転換は認められなかった。エンドリークに関しては、術後12カ月までのType I/IIIエンドリークの非発生割合は97.8%（134/137）、ステントグラフトの開存は97.9%（141/144）、ステント又はバーブの非破損割合は98.5%（133/135）であった。動脈瘤関連死亡はなかった。

また、機器破損の追加調査として実施された画像評価において、術後12カ月までにステント破損2例とバーブ破損2例が確認された。ただし、いずれの被験者も破損後の追跡調査期間(平均31.5カ月)において機器破損に起因する有害事象は認められていない。

表6 術後30日におけるMAE発生率：ピボタル試験

評価項目	%(n/N)
MAE発現被験者	0.7% (1/150)
全死亡	0
心筋梗塞	0.7% (1/150)
脳卒中	0
腎代替療法を要する腎不全	0
呼吸不全	0
対麻痺	0
腸管虚血	0
被験機器留置の処置中に1,000mL以上の出血	0.7% (1/150)

表7 術後1年の有効性評価項目の発生率：ピボタル試験

評価項目	%(n/N)
手技成功	100.0% (150/150)
処置終了時にType I/IIIエンドリークなし	100.0% (150/150)
処置時にステントグラフトが開存	100.0% (150/150)
動脈瘤破裂なし	100.0% (150/150)
12カ月まで5mmを超える動脈瘤拡大なし	100.0% (138/138)
12カ月まで10mmを超える移動なし	100.0% (134/134)
12カ月まで再介入なしで開存	97.9% (141/144)
12カ月までステント又はバーブの破損なし	98.5% (133/135)
12カ月までType I/IIIエンドリークなし	97.8% (134/137)

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

<有効期間>

滅菌後3年間 [自己認証 (自社データ) による]

【承認条件】

1. 腹部大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、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる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。
3. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後5年までの経年毎の解析結果を報告すること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

Mark D. Balceniuk et al. TREO Aortic Endograft Demonstrates Significant Aneurysmal Sac Shrinkage, journal of surgical research, 2019 (241) 48-52

<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

外国製造業者：ボルトン メディカル インク

(Bolton Medical, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国

【選択ガイド】

表 8 分岐型ステントグラフト選択ガイド

ステントグラフト径 [mm]	中枢 血管径 [mm]	オーバー サイズ率 [%]	ステントグラフトカバー長 [mm]		アウターシース外径 [Fr]
			対側末梢まで	メインボディ長	
20	17-18	11-17	80, 100, 120	40, 60, 80	18
22	19	15			
24	20-21	14-20			
26	22-23	13-18			
28	24-25	12-17			
30	26-27	11-15			19
33	28-30	10-19			
36	31-32	13-16			

表 9 レッグステントグラフト選択ガイド

ステントグラフト 末梢径 [mm]	末梢 血管径 [mm]	オーバー サイズ率 [%]	ステントグラフトカバー長 [mm]	アウターシース外径 [Fr]
9	8	13	80, 100, 120, 140, 160	13
11	9	22		
13	10-11	18-30		
15	12-13	15-25		
17	14-15	13-21		
20	16-17	18-25		14
24	18-20	20-33		

表 10 カフ型ステントグラフト選択ガイド

ステントグラフト径 [mm]	中枢 血管径 [mm]	オーバー サイズ率 [%]	ステントグラフトカバー長 [mm]	アウターシース外径 [Fr]
20	17-18	11-17	40, 55, 70	18
22	19	15		
24	20-21	14-20		
26	22-23	13-18		
28	24-25	12-17		
30	26-27	11-15		19
33	28-30	10-19		
36	31-32	13-16		

表 11 レッグステントグラフト（エクステンション）選択ガイド

ステントグラフト 末梢径 [mm]	末梢 血管径 [mm]	オーバー サイズ率 [%]	ステントグラフトカバー長 [mm]	アウターシース外径 [Fr]
9	8	13	80	13
11	9	22		
13	10-11	18-30		

