**2026年9月改訂（第7版）
*2026年1月改訂（第6版）

医療機器承認番号：30300BZX00323000

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）

ＲｅｌａｙＰｒｏ　胸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。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。
2. 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、慎重に経過を観察すること。［大動脈瘤の拡大に至るおそれがある。］
3. 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。］
4. 治療前に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。］
5. 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
   - 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
   - 解離の進行
   - 持続性の偽腔内灌流
3. 本品は、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。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと。［左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。］
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おそれ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. スパイラルサポートが大動脈の大弯側を向くように調整すること。［弯曲部の内側にスパイラルサポートが位置してしまうと、スパイラルサポートが破損し、それによりマイグレーション、エンドリークの発生、又は組織損傷に繋がるおそれがある。］
6. 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あらかじ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
   ステントグラフトは中枢側にステントが露出しているベアステントタイプ（BSタイプ）と露出していないノンベアステントタイプ（NBSタイプ）が存在し、それぞれにストレート品種とテーパー品種が存在する。

(1) BSタイプ

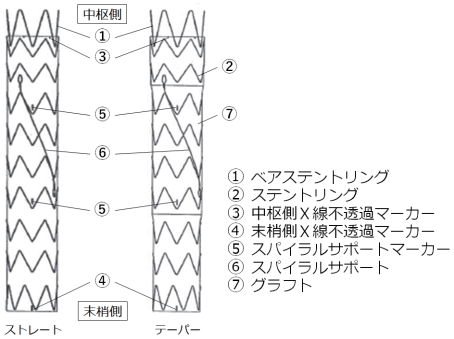


表1　BSタイプステントグラフトサイズレンジ

品種	ステントグラフト径（mm）	ステントグラフト表示長（mm）
ｽﾄﾚｰﾄ	中枢側：24～46（2mm 間隔） 末梢側：24～46（2mm 間隔）	100, 150, 200, 250
ﾃｰﾊﾟｰ	中枢側：28～46（2mm 間隔） 末梢側：24～42（2mm 間隔）	150, 200, 250

(2) NBSタイプ

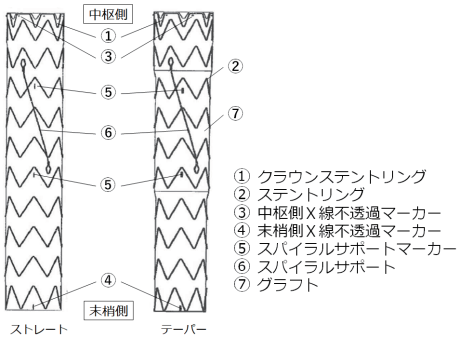
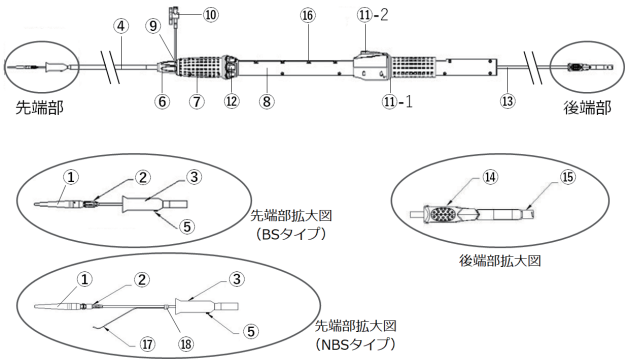


表2 NBSタイプステントグラフトサイズレンジ

品種	ステントグラフト径（mm）	ステントグラフト表示長（mm）
ｽﾄﾚｰﾄ	中枢側：24～46（2mm 間隔） 末梢側：24～46（2mm 間隔）	100, 150, 200, 250
ﾃｰﾊﾟｰ	中枢側：28～46（2mm 間隔） 末梢側：24～42（2mm 間隔）	150, 200, 250

2. デリバリーシステム

デリバリーシステムはBSタイプ用とNBSタイプ用の２種類が存在する。



① 先端チップ
② 先端ホルダー
③ インナーシース
④ アウターシース
⑤ X 線不透過マーカー（D 型マーカー）
⑥ フロントノーズキャップ
⑦ 固定グリップ
⑧ ハンドル本体
⑨ アウターシースコネクタ
⑩ フラッシュポート
⑪-1 展開グリップ(本体)
⑪-2 展開グリップ(解除ボタン)
⑫ コントローラー
⑬ ステンレスロッド
⑭ 先端ホルダー用ノブ
⑮ ガイドワイヤルアー
⑯ 矢印マーカー
⑰ サポートワイヤ
⑱ サポートワイヤ留め具

表3 デリバリーシステムサイズレンジ

アウターシース外径（Fr）	有効長
BS タイプ用：19, 20, 21, 22 NBS タイプ用：19, 20, 21, 22, 23	90 cm

＜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

デリバリーシステム

ポリウレタン，ステンレス鋼，ポリエステル，ポリエチレン，ポリアミドエラストマー，プラチナ - イリジウム合金，ポリエーテルエーテルケトン，シリコーンゴム，ポリ塩化ビニル，ポリカーボネート，ニッケル - チタン合金，ナイロン12，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リングからなる。ステントリングはステントグラフトに自己拡張力を与えており、血管内に留置されたときに血管壁に密着し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流入することを妨げる。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。ステントグラフト上には、血管壁へ適正な長さで留置することを期待してスパイラルサポートが設けられている。

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インナーシースの中に装填されている。コントローラーの数値を切り替えることで操作のモードが切り替えられ、展開グリップを前後に動かすことでインナーシースの押し出し－引き戻し操作が行うことができるほか、展開グリップを矢印方向に回転させることでより精密に操作を行うことができる。

*【使用目的又は効果】

* 本品は、胸部下行大動脈の大動脈瘤又は合併症を有するStanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられ、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。
  - 中枢側ランディングゾーン内弯の曲率半径が15mm以上であること。
  - 大動脈瘤の場合、瘤化していない正常な大動脈ネック径は20～42mmの範囲内であること。大動脈解離の場合、中枢側及び末梢側ランディングゾーンの大動脈径は20～42mmの範囲内であること。
  - 大動脈瘤の場合、瘤化していない正常な中枢側及び末梢側の大動脈ネック部は選択したステントグラフト径に適した長さのランディングゾーンを有していること。
  - 大動脈解離の場合、中枢側ランディングゾーンについては、選択したステントグラフト径に適した長さを主要なエントリー亀裂よりも中枢側に有しており、ランディングゾーンの中枢端に解離がないこと。末梢側ランディングゾーンについては、選択したステントグラフト径に適した長さを有していること。

ランディングゾーン長

ベアステントタイプ		
ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径	中枢側長	末梢側長
24-28mm	15mm 以上	25mm 以上
30-38mm	20mm 以上	
40-46mm	25mm 以上	30mm 以上
ノンベアステントタイプ		
ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径	中枢側長	末梢側長
24-38mm	25mm 以上	25mm 以上
40-46mm	30mm 以上	30mm 以上

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頚動脈起始部にかからないこと。

**【使用方法等】

1. 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９～表１２）。

注意：選択ガイドには血管径に対してオーバーサイズを考慮したステントグラフトサイズが記載されている。選択ガイドを遵守し、適切なステントグラフトサイズを選択すること。

注意：誤ったサイズ選択により、動脈瘤形成、マイグレーション、エンドリークの発生、ステントグラフト間の分離、ステントグラフトの潰れ・損傷又は血栓症のリスクを増大させるおそれがある。

注意：画像検査によってステントグラフトのサイズ選択に必要とされる全てのパラメータを慎重に測定すること。また、6カ月以内の画像を用いて測定すること。

(2) 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。

注意：動脈瘤、周囲血栓、壁内血腫、解離又は腫瘍形成を有するランディングゾーン又は短いランディングゾーンは、マイグレーション、エンドリーク、血管損傷又はその他合併症に至るおそれがある。

2. 複数のデバイスの使用（該当する場合）

(1) 標的病変への血流を遮断するために、2つ以上のステントグラフトを留置する必要がある場合、留置済みのステントグラフトに50mm以上（グラフト被覆のステントリング3個分）の重複部分を確保できることを確認する。

注意：重複部分は50mm以上とすることでエンドリークのリスクを低減することができる。

注意：末梢側への延長ではNBSタイプを選択すること。

(2) 重複部分が血管で支えられない（すなわち動脈瘤嚢内に位置する）場合は、重複させるステントグラフト間で2mmのオーバーサイズを選択すること。重複部分が血管で支えられる場合は、選択ガイド（【選択ガイド】表９～表１２）に示した支持部の血

管径に対する適切なステントグラフト径を選択すること。

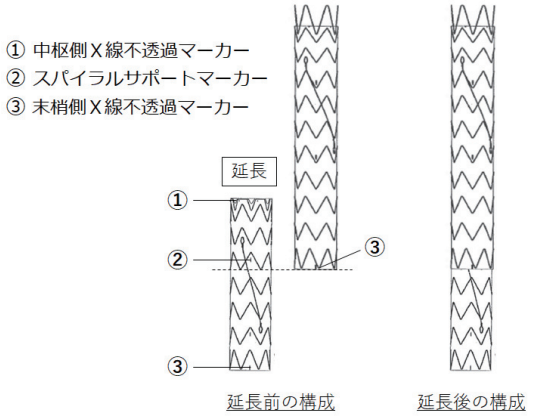


図1 複数のデバイスの使用

3. 使用前の準備

(1) 本品の使用に際し、一連の手技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
・トルクデバイス
・圧力計付き拡張装置
・オクルージョンバルーン
・適切な径のバルーンカテーテル
・動脈穿刺針
・適切なサイズのスネアデバイス
・目盛付血管造影用ピッグテールカテーテル及び関連する付属品
・血管用ステントセット（エンドリーク対応等）

(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適切に行うこと。

4. 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) 本品はガンマ線滅菌済みであるため、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。X線透視装置を用いることにより、製品の向き及びX線不透過マーカーの構成を確認することができる。

(4) 対側総大腿動脈への経皮的穿刺を行い、ガイドワイヤを挿入する。穿刺針を抜き、ガイドワイヤに沿ってシースイントロデューサーを動脈内に導入し、血管造影用ピッグテールカテーテルを大動脈弓までガイドワイヤに沿って送達した後、ガイドワイヤを抜去する。

注意：0.035インチ（0.89mm）径のスティッフガイドワイヤを使用しない場合、血管損傷やデリバリーシステムの性能を損なうおそれがある。

(5) 止血のためにターニケットを用いて同側総大腿動脈に対して動脈切開術を行い、ガイドワイヤを動脈内に挿入して大動脈弓まで前進させる。

注意：デリバリーシステムの先端チップがアウターシースに適切に合わさっていることを確認すること。適切でない場合は展開グリップを動かして先端チップの位置を調整すること。

注意：先端チップの穴がアウターシースに覆われていないことを確認すること。

注意：デリバリーシステムのコントローラーが「1」の位置にあることを確認すること。

(6) ヘパリン加生理食塩液をフラッシュポートより注入し、デリバリーシステムをフラッシュする。

(7) その後、先端ホルダー用ノブがガイドワイヤルアーのV字溝に嵌合していることを確認し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする（図2）。

注意：先端ホルダー用ノブがガイドワイヤルアーのV字溝に嵌合していない場合、嵌合させないこと。また、デリバリーシステムを使用しないこと。

注意：先端ホルダー用ノブが回転しないよう注意してフラッシュすること。

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。［血栓又は塞栓形成のおそれがある。］

図2 ガイドワイヤルアーからのフラッシュ

(8) 本品の先端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。

5. 挿入／前進

(1) 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る。

注意：動脈瘤内でカテーテル、ガイドワイヤ、及びシースを操作する際は、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、末梢血管や脳血管の塞栓形成や、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が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させないこと。［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。］

注意：狭小又は狭窄血管においてはバルーン血管形成術の実施を検討し、デリバリーシステムの再挿入を試みること。

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、本品の先端が目的の末梢側ランディングゾーン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。大動脈がタイトな蛇行状態にある場合、インナーシース押し出し時の操作を容易にするために本品の先端チップは下行大動脈の高度屈曲部を通過していなければならない。

注意：デリバリーシステムを大動脈弓部に進ませないこと。

注意：デリバリーシステムが高度屈曲部を通過できない場合、デリバリーシステムを患者から抜去し、代替の手技を検討すること。

注意：アウターシースからインナーシースを一旦押し進めたら、ステントグラフト留置の必然性が高まることに留意すること。

注意：コントローラーは「1」の位置にあること。

注意：ハンドル本体を回転させ、ハンドル本体上端を術者側に向けることで、位置調整を行うことができる。ハンドル本体は半回転以上させないこと。

(3) 本体を安定させるように固定グリップを保持しながら、ステントグラフトの中枢側Ｘ線不透過マーカーが中枢側ランディングゾーンに到達するまで、展開グリップを時計回りに回転させ、インナーシースを進める。その際、展開グリップが固定グリップ側に動いていることを確認する（図３）。

注意：展開グリップを回転させてもインナーシースが動かない場合、以下の手順で展開を試みること。

1) 展開グリップの解除ボタンを押す。これにより、展開グリップを回転させずに動かすことが可能になる。

2) 展開グリップを押したり引いたりすることでデリバリーシステムを操作する。

図3 展開グリップの回転及び前方スライド

インナーシースの押し出しを早く行う場合、展開グリップの解除ボタンを押しながら展開グリップを前方にスライドさせる。展開グリップがハンドル本体についている矢印マーカーまで到達又は通過していることを確認する（図4）。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出たこと（末梢側Ｘ線不透過マーカーがアウターシースから約2cm出ている状態）を確認することができる。

注意：コントローラーが「1」の位置にあるときに、展開グリップが矢印マーカーに到達又は通過しなかった場合（末梢側Ｘ線不透過マーカーがアウターシースから約2cm出ていない状態）、展開グリップを動かないように保持しながら、展開グリップが矢印マーカーに到達又は通過するまで展開グリップの解除ボタンを押して固定グリップを後方に引く。この確認によって、インナーシースがアウターシースから完全に出たことを確認することができる。

注意：先端チップ又はガイドワイヤを、大動脈弁を越えて進めないこと。

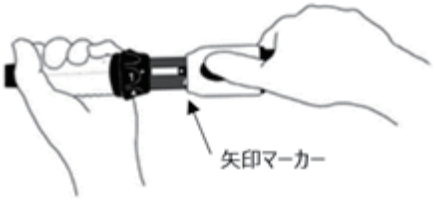


図4 展開グリップの位置確認

(4) アウターシースからインナーシースを押し進める際、X線透視下でスパイラルサポートマーカーの位置を確認し、スパイラルサポートが適切な位置にあるように調整する。

(5) ステントグラフトを大動脈の屈曲部に留置する場合、スパイラルサポートマーカー及びインナーシースのD型マーカーが大弯側を向いていることを確認する。

径方向の調整が必要な場合、展開グリップの解除ボタンを押しながら展開グリップを後方に引いてステントグラフトを血管のストレート部分に移動させる。展開グリップを引く際、ステントグラフトの末梢部がアウターシースの中に引き込まれないことを確認する。

スパイラルサポートが大弯側を向いていない時にステントグラフトをストレート部に位置させるためには、デリバリーシステム全体を動かさなければならない場合もある。

ステントグラフトがストレート部分にきたら、フロントノーズキャップを保持しながらハンドル本体を回転させ、スパイラルサポートマーカーが大動脈の大弯側を向くように調整する（図5）。

D型マーカーの円形部が大弯側を向いている場合はハンドル本体を時計回りに回転させ、逆に内弯側を向いている場合は反時計周りに回転させ、D型マーカーが直線に見える状態にする。D型マーカーが回転し始めるまで、1～3回転のハンドル操作が必要な場合がある。

位置調整を終えたら再びインナーシースを留置位置まで押し進める。

図5 向きの調整

(6) 血管造影を行い、標的部位を確認する。

(7) ステントグラフトの中枢側ランディングゾーンの留置位置決定のため、ステントグラフトの各Ｘ線不透過マーカーの位置を確認し、必要に応じて展開グリップの位置を調整すること。

注意：中枢側ランディングゾーンの中心線に対してX線透視装置を垂直にして位置調整を行うこと。

注意：ステントグラフトの中枢側留置位置決定後、患者及びX線透視装置を動かさないこと。

注意：常にステントグラフトの位置をモニターし、必要に応じて血管造影を行って位置を確認すること。［シースやガイドワイヤを引き抜き中に解剖学的形態とステントグラフトの位置が変化するおそれがある。］

注意：ステントグラフトを展開する前に、インナーシース及びインナーシースに装填されているステントグラフトがアウターシースから完全に出ていることを確認すること。

6. 展開

(1) ステントグラフトを目標の展開位置で維持し、デリバリーシステムのコントローラーを「2」の位置にする（図6）。

図6 コントローラーの位置（「2」へ切り換え）

(2) 固定グリップを保持した状態で展開グリップを反時計回りに回転させてインナーシースを引き戻し、ベアステントと中枢側端のグラフト部のみ（NBSタイプの場合、下記注意を参照すること）を露出させる。

注意：インナーシースの中枢側（中枢側X線不透過マーカーとスパイラルサポートマーカーの間）にD型マーカーがついており、X線透視下での動きを確認するために使用される。

注意：NBSタイプの場合、D型マーカーが中枢側のスパイラルサポートマーカーを超えるとグラフトの中枢端が開き、位置調整ができなくなることに留意すること。

(3) 必要に応じて、位置決めの最終調整（中枢側又は末梢側への移動）を行う。

注意：ステントグラフトの留置が正確でない、又は不完全なシーリングは、エンドリーク、マイグレーション、又は左鎖骨下、左総頚、腹腔動脈等の意図しない閉塞を生じるリスクが増大するおそれがある。

7. リリース

(1) ステントグラフトを展開及びリリースするためには、固定グリップを保持して展開グリップの解除ボタンを押しながらステントグラフトが完全に展開されるまで一回のスムーズな動作で展開グリップを後方に引き、インナーシースをアウターシース内に完全に収納する。

注意：ステントグラフト展開中（コントローラーの位置が「2」にある状態）にインナーシースとステンレスロッドが同時に動いて展開が行えない場合、以下の手順で展開を試みること。

1) ステンレスロッドとハンドル本体を動かないように確実に保持する。

2) 展開グリップを後方に引き、インナーシースをアウターシース内へ完全に収納する。

注意：ステントグラフトを迅速に展開できない場合、血圧上昇によるマイグレーションのおそれがある。

注意：操作を誤りインナーシースが引き抜かれた場合、ステントグラフトが意図しない位置に展開される可能性がある。

注意：外科的な血管治療が必要になる場合があるため、不用意なステントグラフトの部分的な留置や移動はしないこと。

注意：部分的、又は完全に留置した後でステントグラフトをシースに戻さないこと。

(2) ステントグラフトの中枢側端はデリバリーシステムの先端ホルダーによって保持されている。
X線透視下で、「3」が表示されている先端ホルダー用ノブを回転させ、ガイドワイヤルアーに嵌合するまで引くことで、ベアステントの先端部（NBSタイプの場合、中枢側端グラフト部）をリリースする。これにより、ステントグラフトは最終位置に留置される（図7）。

図7 ステントグラフトのリリース

注意：ステントグラフトがデリバリーシステムから完全に分離していることを透視下で確認すること。［ステントグラフトの不完全な展開及び中枢側端の不完全なリリースは、デリバリーシステム抜去時のステントグラフト脱落につながるおそれがある。］

注意：留置直後のグラフト端近傍において、高圧での造影剤注入はエンドリークにつながるおそれがある。

8. デリバリーシステムの抜去

(1) デリバリーシステムのコントローラーを「4」の位置にする（図8）。

図8 コントローラーの回転

(2) ステンレスロッドを最後まで引き、先端チップとアウターシースが再度合わさる状態にする（図9）。

注意：X線透視下で展開後のステントグラフト内のデリバリーシステム先端の動きをモニターし、ステントグラフトの位置に影響を与えないように慎重に作業する。先端チップが容易に戻らない場合、より直線的な位置へ移動させ、先端チップが適切に合わさる状態になるまで、やや強めの力を加えること。

注意：先端チップを戻した後、デリバリーシステムを抜去する前にコントローラーを「2」の位置にすること。

図9 先端チップの収納

(3) デリバリーシステム全体を患者から抜去する。

(4) 血管造影用ピッグテールカテーテルによる最終的な血管造影を実施し、エンドリーク及びマイグレーションを評価する。動脈瘤／病変が完全に遮断されていることを確認する

(5) エンドリークが確認された場合は、バルーン拡張によるステントグラフトのモデリングを検討すること。

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：バルーンがベアステントリングにかからず、グラフトで覆われた領域に完全に収まる範囲で拡張すること。［血管損傷や破裂などの合併症を起こすおそれがある。］

注意：留置部位の血管が石灰化、屈曲、狭窄などを伴っている症例では特に注意して拡張すること。

注意：バルーン挿入及び抜去の際は、ステントグラフトが移動しないように留意し、バルーン拡張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。

注意：大動脈解離の既往のある患者にバルーニングをする際は、エンドリークの処置等の必要時にのみ注意して実施すること。［バルーンの過度な拡張により逆行性大動脈解離や隔壁の損傷などの大動脈損傷を引き起こすおそれがある。］

(6) 血管造影用ピッグテールカテーテルとシースイントロデューサーを穿刺部位から抜去する。

(7) 標準的な外科的縫合法によって、動脈切開部位を縫合する。

(8) 四肢末梢血管までの血流を評価する。

** 9. リリース時のベイルアウト法

7.リリースの手順(2)において中枢側のステントリングがリリースできない場合、以下の手順でリリースを試みること。

手順A

1) ステンレスロッド内部（図１０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中枢側のステントリングをリリースする。

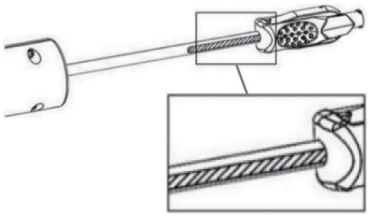


図10 ステンレスロッド内部

手順B

1) コントローラーが「2」の位置にあることを確認し、先端ホルダー用ノブをハンドル本体側に押して保持する。

2) 先端ホルダー用ノブとガイドワイヤルアーの間において、ステンレスロッド、インナーコントロールチューブ及びガイドワイヤを切断する（図１１ａ）。

3) 鋭利な切断面に注意しながら鉗子等を用いてステンレスロッドを広げ、インナーコントロールチューブを把持する（図１１ｂ）。

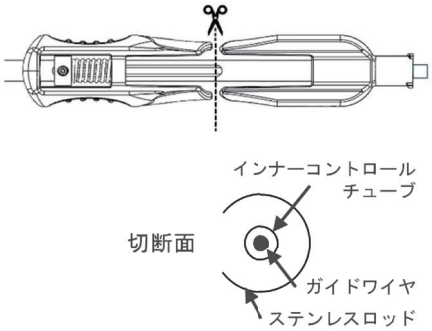


図11a デリバリーシステム後端部の切断

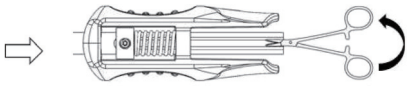


図11b インナーコントロールチューブの把持

4) インナーコントロールチューブは把持したまま動かさず、X線透視下でステントグラフトが移動していないことを確認しながらデリバリーシステムをゆっくりと引くことで中枢側のステントリングをリリースする。

5) リリース後もインナーコントロールチューブは把持したままにし、次の手順であるデリバリーシステムの抜去を行う。ただし、ガイドワイヤは、インナーコントロールチューブと一緒に把持され、デリバリーシステムとともに抜去される可能性がある。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 事前に、血管アクセス及び留置に関する術前計画を立てること。【使用目的又は効果】及び【使用方法等】を参照のこと。
   動脈瘤遮断の成否に影響を及ぼす可能性のある主要な解剖学的要素には、血管の蛇行、短いランディングゾーン、留置部位での血栓形成や石灰化などが含まれる。
   解剖学的制約がある場合は、十分な固定とシーリングを得るため、長いランディングゾーン及び追加のステントグラフトが必要となる可能性がある。
2. 患者の選択において、以下の解剖学的要素も検討すること。
   ・アクセス血管がアウターシース外径及び有効長に適合すること。
   ・動脈病変又は動脈瘤のサイズがステントグラフト径又はアウターシースから進展したインナーシース外径（約10mm）に適合すること。
   ・狭小又は狭窄血管においてはバルーン血管形成術を検討し、デリバリーシステムの挿入を試みること。
   ・中枢側ランディングゾーン内弯の曲率半径が15mm以上であること（図１２）。

図12 内弯の曲率半径

3. 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。］
4. 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
   * ・合併症のないB型大動脈解離を有する患者
   ・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
   ・動脈瘤の破裂、又はその兆候が見られる患者
   ・18才未満の患者
   ・仮性動脈瘤を有する患者
   ・外傷性大動脈損傷を有する患者
   ・真菌性動脈瘤を有する患者
   ・留置前3カ月以内に心筋梗塞(MI)を発症した患者
   ・留置前3カ月以内に脳血管障害(CVA)を発症した患者
   ・留置前6カ月以内に腹部大動脈瘤の血管内治療又は外科的治療を受けた患者
   ・不安定狭心症を伴う冠動脈疾患を有する患者
   ・重症鬱血性心不全を有する患者
   ・過去に胸部下行大動脈に、ステントグラフトによる血管内治療又は外科的治療を受けたことのある患者
   ・過去に留置されたステントグラフト又は人工血管内に本品の留置が必要な患者
   ・治療が必要な上行大動脈、大動脈弓、腹部大動脈の動脈瘤／疾患を併発している患者
   ・本品を用いた治療により、頸動脈、椎骨動脈、又は腕頭動脈への循環を損なう可能性があり、かつ鎖骨下動脈血行再建術に適さない解剖学的変異を有する患者
   ・抗凝固剤又は造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌であるため、術前の前処置を適切に行うことができない患者
   ・活動性全身性感染又はその疑いのある患者
5. 医学的に必要な場合を除いて、重要な器官や四肢に血流を供給するのに必要な動脈を塞ぐ位置にステントグラフトを留置しないこと。また、主要肋間／脊髄動脈の起始部を覆う箇所へステントグラフトを留置する際は、医学的事前評価を行うこと。［大脳、脊髄、又は上肢の機能を損傷するおそれ及び対麻痺、又は不全対麻痺の危険が増大するおそれがある。］脊髄虚血が疑われる場合は、脳脊髄液排出が推奨される。
6. 本品の使用について検討する際、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。
7. 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。］
8. 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。
9. 既に留置されているステントや人工血管等に本品を通過させる必要がある場合、患者の治療法について十分に検討すること。
10. 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。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。
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. 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より、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3000ガウス/cm以下
    ・最大MR システムの全身平均比吸収率（SAR）2W/kg（通常操作モード）
    ・上記のスキャン条件下では、15分の連続スキャン後、本品に生じ得る最大の温度上昇は2℃以下であると予想される。

    アーチファクトに関する情報：
    非臨床試験では、3.0TのMRシステムを用いて勾配エコーパルスシーケンスで画像化したところ、本品から約5mmのアーチファクトが認められた。

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

・デリバリーシステムの変形／破損
・ステントグラフトの誤留置
・ステントグラフトの縫合部破断
・ニッケル-チタン合金製ワイヤの破断
・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
・ステントグラフトの感染
・ステントグラフトの拡張
・ステントグラフトの閉塞
・アクセス不良　・挿入又は抜去困難
・エンドリーク　・マイグレーション

［重大な有害事象］

・ポストインプラント症候群　・血腫
・失血　・出血
・感染　・敗血症
・解離　・血管閉塞／血栓／狭窄
・血管損傷／外傷／破裂／痙攣　・動脈瘤拡大／動脈瘤破裂
・肝不全　・腎不全又は腎合併症
・放射線の過剰被曝　・仮性動脈瘤
・一過性脳虚血発作　・脳血管障害（脳卒中）
・死亡　・穿孔
・重症虚血肢　・凝固障害
・外科的修復術への転換　・再手術
・心臓系合併症（不整脈、心タンポナーデ、狭心症、心筋梗塞、うっ血性心不全、高血圧、低血圧、頻脈、徐脈）
・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）
・持続性の偽腔内灌流　・虚血（脊髄、灌流経路、腸）
・麻痺／対麻痺／知覚障害／不全対麻痺／脊髄神経欠損
・瘻（大動脈食道瘻及び動静脈瘻を含む）

・肺合併症　・造影剤毒性
・麻酔薬合併症／麻酔薬への反応　・アナフィラキシー
・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）
・消化管合併症（麻痺性イレウス、一過性虚血、梗塞、閉塞、壊死を含む）
・泌尿器系合併症（虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染を含む）
・四肢切断　・跛行（臀部、下肢など）
・浮腫　・インポテンツ
・リンパ嚢腫　・組織壊死
・神経障害（大腿神経障害を含む）　・神経損傷（末梢神経損傷含む）
・失明　・ショック

[その他の有害事象]

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

*【臨床成績】

* 適応別に２つの臨床試験または欧米における使用成績のデータを用いて本品の臨床評価を実施した。

① 胸部下行大動脈の大動脈瘤又は穿通性アテローム硬化性潰瘍患者の血管内治療における本品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を行った。日本及び米国の36医療機関において110例を登録した。安全性は治療後30日の主要な有害事象(MAE)発生率、有効性は治療後6カ月の瘤治療成功率を評価した。
本品で治療した被験者の治療後30日のMAE発生率は、6.4%(7例/110例)であり、性能目標値(20%)に比べて有意に低かった。MAEの各有害事象の発生率を表４に示した。

表4　術後30日におけるMAE発生率

評価項目	%(n/N)
死亡	0%（0/110）
心筋梗塞	0%（0/110）
脳卒中(一過性脳虚血発作を除く)	1.8%（2/110）
腎不全	0.9%（1/110）
呼吸不全	0%（0/110）
麻痺(不全対麻痺を除く)	1.8%（2/110）
腸管虚血	0%（0/110）
輸血が必要な1000ccを超える処置中失血	1.8%（2/110）

治療後6カ月の瘤治療成功率は91.4%(53例/58例)であり、性能目標値(80%)を有意に上回った。瘤治療成功率の各構成要素の結果を表５に示した。

表5　術後6カ月の有効性評価項目の発生率

評価項目	%(n/N)
術後24時間以内の手技成功 ・ステントグラフトの血管内デリバリー成功 ・ステントグラフト留置成功 ・タイプI又はタイプIII エンドリークの非発生 ・重大な狭窄なくステントグラフトが開存	100.0%（69/69）
ステントグラフトの開存	100.0%（58/58）
瘤破裂がない	100.0%（67/67）
エンドリーク(タイプI又はタイプIII)の発生がない	94.9%（56/59）
ステントフラクチャーの発生がない	100.0%（62/62）
治験機器又は病態関連の開胸術若しくは血管手術(二次的介入)がない	97.0%（65/67）
瘤拡大がない	100.0%（62/62）
ステントグラフトの移動がない	100.0%（62/62）

② 合併症を有する急性Ｂ型大動脈解離患者の血管内治療における本品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を行った。米国の22医療機関において52例を登録した。主要評価項目は治療後30日までに発生した全ての死因による死亡の発生率であり、安全性及び有効性の指標として評価した。
本品で治療した被験者の治療後30日の全死亡率は1.9%(1例/52例)、片側95%信頼区間の上限値は8.8%であり、性能目標値(25%)を下回っており、本品の安全性及び有効性が確認された(表６)。
また副次的評価のひとつである治療後30日における治療成功は80.8%(42例/52例)であった。各有害事象の発生率を表７に示した。

表6　主要評価―術後30日における全ての死因による死亡率

主要評価	%(n/N) [95%信頼区間]
術後30日間の全ての死因による死亡	1.9%（1/52） [--, 8.8%]

表7　術後30日における治療成功及び各事象の発生率

評価項目	%(n/N)
治療成功	80.8%（42/52）
各事象の発生率	
脳卒中	7.7%（4/52）
対麻痺	5.8%（3/52）
腎不全	1.9%（1/52）
不全対麻痺	3.8%（2/52）
Primary tearから偽腔への灌流	1.9%（1/52）
逆行性解離	1.9%（1/52）

* ③ 合併症を有する慢性(亜急性を含む)B型大動脈解離の血管内治療における本品の安全性及び有効性を評価することを目的として、本品及び本品の前世代製品である「Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム」(承認番号：22500BZX00160000)の主に米国及び欧州における市販後の使用成績(TiGERレジストリ)について調査した。登録患者のうち慢性(亜急性を含む)大動脈解離患者100例を調査対象とし、このうち合併症を有する患者64例のデータを解析した。
64例のフォローアップ(FU)期間は361.9±283.6日(平均値±標準偏差)であった。FU期間におけるMAEの発生率は15.6%(10例/64例)であり、全てデバイスとの因果関係なしと判断された。MAEの各有害事象の発生率を表8に示した。

表8　フォローアップ期間中のMAE発生率

評価項目	%(n/N)
死亡	9.4%（6/64）
心筋梗塞	0%（0/64）
脳卒中	1.6%（1/64）
腎不全	6.3%（4/64）
呼吸不全	0%（0/64）
脊髄虚血	3.1%（2/64）
不全対麻痺	0%（0/64）
対麻痺	1.6%（1/64）
腸管虚血	0%（0/64）
1,000ccを超える失血	1.6%（1/64）

FU期間における施設報告事象に対するコアラボ判定結果に基づくタイプI及びタイプIIIエンドリークの発生率は、タイプIa:1.6%(1例/64例)、タイプIb:4.7%(3例※/64例)、タイプIIIa:1.6%(1例/64例)、タイプIIIb:0.0%(0例/64例)であり、マイグレーションやステント破断といった機器の完全性を損なう事象は報告されなかった。また、逆行性A型解離の報告もなかった。
※ コアラボ評価未実施の１例含む

*【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＞
* 使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【承認条件】

1. 胸部大動脈治療に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、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の長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

Prospective Multicenter Study of the Low-Profile Relay Stent-Graft in Patients with Thoracic Aortic Disease: The Regeneration Study. Ann Vasc Surg. 2019; 58:180-189.

＜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9 BSタイプ（ストレート品種）選択ガイド

ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径 [mm]	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]				ステントグラフト全長 [mm]				アウターシース外径 [Fr]			
			100mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	100mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	100mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ
24	20-21	14-20	90	150	190	250	104	164	204	264	19	19	19	19
26	22-23	13-18	95	155	195	250	109	169	209	264	19	19	19	19
28	24-25	12-17	95	155	195	250	110	170	210	265	19	19	19	19
30	26-27	11-15	95	155	200	250	111	171	216	266	19	19	19	19
32	28-29	10-14	95	155	200	250	112	172	217	267	20	20	20	20
34	30-31	9-13	100	145	200	250	117	162	217	267	20	20	20	20
36	32-33	9-12	100	145	190	250	118	163	208	268	20	20	20	20
38	34	11	100	145	190	250	119	164	209	269	21	21	21	21
40	35-36	11-14	105	145	195	250	125	165	215	270	21	21	21	21
42	37-38	10-13	105	150	195	250	125	170	215	270	22	22	22	22
44	39-40	10-13	105	155	200	250	126	176	221	271	22	22	22	22
46	41-42	9-12	105	155	200	250	126	176	221	271	22	22	22	22

表10 BSタイプ（テーパー品種）選択ガイド

ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径 (中枢側×末梢側) [mm]	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]			ステントグラフト全長 [mm]			アウターシース外径 [Fr]		
	中枢側	末梢側	中枢側	末梢側	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ
28×24	24-25	20-21	12-17	14-20	155	195	250	170	210	265	19	19	19
30×26	26-27	22-23	11-15	13-18	155	200	250	171	216	266	19	19	19
32×28	28-29	24-25	10-14	12-17	155	200	250	172	217	267	20	20	20
34×30	30-31	26-27	9-13	11-15	145	200	250	162	217	267	20	20	20
36×32	32-33	28-29	9-12	10-14	145	190	250	163	208	268	20	20	20
38×34	34	30-31	11	9-13	145	190	250	164	209	269	21	21	21
40×36	35-36	32-33	11-14	9-12	145	195	250	165	215	270	21	21	21
42×38	37-38	34	10-13	11	150	195	250	170	215	270	22	22	22
44×40	39-40	35-36	10-13	11-14	155	200	250	176	221	271	22	22	22
46×42	41-42	37-38	9-12	10-13	155	200	250	176	221	271	22	22	22

表11 NBSタイプ（ストレート品種）選択ガイド

ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径 [mm]	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]			
			100mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	100mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ
24	20-21	14-20	99	159	199	259	19	19	19	19
26	22-23	13-18	104	164	204	259	19	19	19	19
28	24-25	12-17	104	164	204	259	20	20	20	20
30	26-27	11-15	104	164	209	259	20	20	20	20
32	28-29	10-14	104	164	209	259	21	21	21	21
34	30-31	9-13	109	154	209	259	21	21	21	21
36	32-33	9-12	109	154	199	259	22	22	22	22
38	34	11	109	154	199	259	22	22	22	22
40	35-36	11-14	114	154	204	259	22	22	22	22
42	37-38	10-13	114	159	204	259	23	23	23	23
44	39-40	10-13	114	164	209	259	23	23	23	23
46	41-42	9-12	114	164	209	259	23	23	23	23

表12 NBSタイプ（テーパー品種）選択ガイド

ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄ径 (中枢側×末梢側) [mm]	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]		
	中枢側	末梢側	中枢側	末梢側	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ	150mm ﾀｲﾌﾟ	200mm ﾀｲﾌﾟ	250mm ﾀｲﾌﾟ
28×24	24-25	20-21	12-17	14-20	164	204	259	20	20	20
30×26	26-27	22-23	11-15	13-18	164	209	259	20	20	20
32×28	28-29	24-25	10-14	12-17	164	209	259	21	21	21
34×30	30-31	26-27	9-13	11-15	154	209	259	21	21	21
36×32	32-33	28-29	9-12	10-14	154	199	259	22	22	22
38×34	34	30-31	11	9-13	154	199	259	22	22	22
40×36	35-36	32-33	11-14	9-12	154	204	259	22	22	22
42×38	37-38	34	10-13	11	159	204	259	23	23	23
44×40	39-40	35-36	10-13	11-14	164	209	259	23	23	23
46×42	41-42	37-38	9-12	10-13	164	209	259	23	23	23