

マイクロライバースプリントコロナリーステントシステム

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が高リスクと判断され、且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、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある]
3. 故障又は異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
4. 使用上の警告については、【使用上の注意】内にある「警告」を参照すること。
5. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

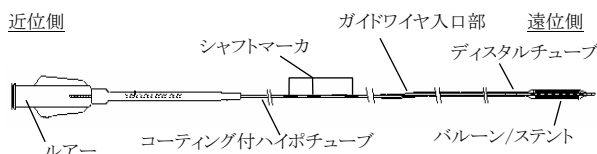
* 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用病変における禁忌
 - ・ バイパスに病変が認められた患者
 - ・ 造影上、重篤な血栓の存在が認められた患者
 - ・ 血管形成術用バルーンの完全拡張が妨げられると判断される病変(病変部又はその近位の血管に認められる高度の蛇行又は高度の石灰化等)をもつ患者
3. 適用患者における禁忌
 - ・ 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
 - ・ 妊娠している又はその可能性のある患者
 - ・ 本品の構成部品であるコバルト、クロム、ニッケル、モリブデン等に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。*1]
 - ・ 抗血小板療法ないし抗凝血療法が禁忌とされた患者

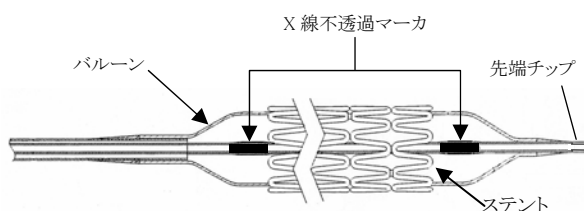
【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的冠動脈ステント留置術を実施する際、血管内腔の確保を目的として病変部に挿入留置して使用するステントセットであり、血管内に植え込むステント及びステントを経皮的に病変部まで挿入して拡張留置するデリバリーカテーテルで構成される。ステントはバルーンエクステンダブルタイプで、デリバリーカテーテル先端のバルーン部にあらかじめマウントされている。

〈構造図〉



ステントシステムの全体図



バルーン-ステント部分の拡大図

表 1: 製品仕様

製品番号	ステント径 (mm)	ステント長 (mm)	推奨 拡張圧 (atm)	最大 拡張圧 (atm)	推奨ガイドライン カテーテル 内径F(インチ)
DRSP22508X	2.25	8	9	16	5(0.056)
DRSP22512X	2.25	12	9	16	5(0.056)
DRSP22514X	2.25	14	9	16	5(0.056)
DRSP22518X	2.25	18	9	16	5(0.056)
DRSP22524X	2.25	24	9	16	5(0.056)
DRSP25008X	2.50	8	9	16	5(0.056)
DRSP25012X	2.50	12	9	16	5(0.056)
DRSP25014X	2.50	14	9	16	5(0.056)
DRSP25018X	2.50	18	9	16	5(0.056)
DRSP25024X	2.50	24	9	16	5(0.056)
DRSP27508X	2.75	8	9	16	5(0.056)
DRSP27512X	2.75	12	9	16	5(0.056)
DRSP27514X	2.75	14	9	16	5(0.056)
DRSP27518X	2.75	18	9	16	5(0.056)
DRSP27524X	2.75	24	9	16	5(0.056)

ステント材質:コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金

【原理等】

ステントはデリバリーカテーテルのバルーン部分にあらかじめマウントされており、デリバリーカテーテルによって冠動脈病変部に運ばれる。デリバリーカテーテルのバルーンを拡張することによって、ステントが拡張し留置されることで、血管の内腔を確保する。ステントの留置後にはバルーンを収縮し、デリバリーカテーテルは抜去する。

【使用目的、効能又は効果】

対照血管径が2.25mm から2.75mm、病変長24mm 以下の冠動脈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

【品目仕様等】

【仕様】

1. シャフトの引張強度 6.67N(1.5lb)以上
2. ガイドワイヤ推奨径 0.36mm(0.014 インチ)
3. ガイドラインカテーテル推奨内径 1.42mm(0.056 インチ)

【操作方法又は使用方法等】

- * 本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。本品の滅菌包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。再滅菌しないこと。

シース、ガイドラインカテーテル及びガイドワイヤの使用並びに選択: 各デバイスの添付文書に従ってガイドラインカテーテル(市販品)及びガイドワイヤ(市販品)を準備する。本品はすべて0.014 インチガイドワイヤに適合する。

1. 使用前の検査

開封前に、本品の包装を入念に検査し、滅菌包装に破損がないか調べる。有効期間を過ぎた製品を使用しないこと。滅菌包装に破損がないければ、システムを包装から取り出し、屈曲、キックその他の傷がないかどうか確認すること。ステントがバルーン上の近位及び遠位のマーカの間にあるか確認すること。ステント及びバルーンに外観上破損がないか確認すること。何らかの異常が認められた場合、本品を使用しないこと。

2. ステントサイズを選択:

ステント留置を成功させるには、慎重なステントサイズを選択が重要である。一般に、対照血管径及び病変長に適合するようステントサイ

ズを選択すること。ステントのアンダーサイズよりわずかなオーバーサイズの方が望ましい。

3. デリバリーシステムの準備

- 1) ステントデリバリーシステムを包装から取り出す。バルーン上のステントに手で触れるなどしてステントをずらすことのないよう細心の注意を払うこと。特に、カテーテルを包装から取り出す際、ガイドワイヤに沿って挿入する際並びに回転止血弁(市販品)及びガイドディングカテーテルのハブを通してカテーテルを進める際に注意すること。
- 2) 親指ともう1本の指で保護シースの遠位端を持って軽く引っ張り、保護シースをスライドさせてステントから慎重に外す。保護シースを取り外すことによってスタイレットも取り外す。ステントを検査し、損傷していないこと及びバルーン上の元の位置からずれていないことを確認する。
- 3) 通常の方法を用いてバルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- 4) 以下のとおり、50/50の造影剤-生理食塩液混合液でバルーンルーメンを準備する。
 - (1) シリンジ(市販品)にヘパリン加生理食塩液/造影剤混合液を入れる。シリンジをデリバリーシステムに接続し、20～30秒間陰圧をかけてバルーンから空気を除く。バルーンからシリンジ内への過剰な空気の放出がある又は空気の放出が全くない場合は、デリバリーシステムの損傷の可能性がある。
 - (2) 陰圧によってバルーンルーメン内に混合液を注入するために圧力を徐々に開放する。
 - (3) シリンジを外し、バルーンルーメンのルーアー内が混合液で満たされた状態にする。
 - (4) 標準的な方法でインフレーションデバイス(市販品)を準備し、シリンジ及びチューブ内から空気を完全に除く。
 - (5) 接続部に気泡がないことを確認しながら、インフレーションデバイスをカテーテルに接続する。圧を常圧(ニュートラルのポジション)に戻す。
- 5) ステントをヘパリン加生理食塩液で湿らす。ステントデリバリーシステムの目視検査を行い、ステントが近位側及び遠位側のX線不透過マーカとの間にあることを確認する。
- 6) 通常の血管形成術を用い、大口径の回転止血弁を通してステントデリバリーシステムをガイドワイヤに沿って進める。
- 7) ステントデリバリーシステムをガイドディングカテーテルのハブへ慎重に進める。
- 8) 上記の手順によってステントデリバリーシステムを、ガイドディングカテーテルを通して進めることができる。

4. ステントの留置

- 1) 「ステントサイズを選択」の項に従い、ステントを選択する前に対照血管径を測定する。
- 2) ガイドディングカテーテルが安定していることを確認した上で、バルーンを冠動脈に進める。
- 3) バルーン上の近位側及び遠位側のX線不透過マーカを基準点として用いてステントを病変に配置する。最適な位置に配置するには、ステントを留置する標的部位の始点より約1mm近位でステントの近位端を配置させる必要がある。
- 4) ステントを拡張する前に高解像度のX線透視法を用いて、配置の際にステントの損傷又は移動がなかったことを確認する。
- 5) バルーンを推奨拡張圧まで拡張してステントを拡張する。適切な拡張圧については製品ラベルを参照。完全に拡張するには15～30秒の拡張が推奨される。バルーン拡張中はバルーン圧をモニターすること。
- 6) 近位側及び遠位側の本来の冠動脈径と比較してステント径が最適であるかを正しく判断するため、ステント拡張中はX線透視法による可視化を行うこと。最適な拡張を得るには、ステントが動脈壁と完全に密着しなければならない。
- 7) 陰圧をかけ、バルーンが完全に収縮するまで十分に時間をかけてバルーンを収縮させる。
- 8) 陰圧を保ち、心筋の動きによってバルーンがステントから徐々に外れるように、バルーンをステントからゆっくりと取り外す。バルーンをステントから取り外す際に抵抗を感じたら、インフレーションデバイスをニュートラル圧にし、バルーンを徐々に取り外す。ガイドディングカテーテルが血管内に引き込まれないように、ガイドディングカテーテルの位置を維持する。

5. ステント留置部の後拡張

拡張したステントのサイズが血管径に対してなお不十分である場合、より大きなバルーン(市販品)を用いて最適なサイズまでステントをさらに拡張してもよい。最初の血管造影上の結果が最適でない場合、ロープロファイル、高耐圧、ノンコンプライアントバルーンカテーテルを用いてさらに拡張してもよい。必要ならば、抜去したガイドワイヤをステント留置部分に慎重

に再通過させ、ステントが外れないようにすること。ステントの拡張不良がないようにあらゆる努力を行うこと。

6. 未拡張のステントの抜去

ステント留置前にステントシステムを回収する場合、ステントデリバリーシステムとガイドディングカテーテルとを一体として回収すること。これはX線透視下で行い、以下の手順に従うこと。

- 1) ステントデリバリーシステムをガイドディングカテーテル内に引き戻さないこと。病変におけるガイドワイヤの位置を保持し、ステントデリバリーシステムの近位側バルーンマーカがガイドディングカテーテルの遠位側と並ぶまで、ステントデリバリーシステムを慎重に引き戻すこと。
- 2) システムを下行大動脈まで動脈シース側に引き寄せること。ガイドディングカテーテルの遠位側が動脈シースに入って行き、カテーテルがまっすぐになり、ステントデリバリーシステムがガイドディングカテーテル内に安全に取り込まれ、引き続きステントデリバリーシステム及びガイドディングカテーテルの動脈シースからの回収も安全に行うことができる。

これらのステップを怠ったり、ステントデリバリーシステムに過剰な力を加えたりすると、ステント若しくはバルーンなどのステントデリバリーシステムの構成部品、又はその両方を損失又は損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 警告

※※

1) 使用前の警告

- (1) ステントの長期的な効果及びリスクについては知られていない。ステント植込み前に患者を対象にリスク及び効果に関する評価を行うこと。
- (2) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- (3) ステントの使用にあたり、留置後に定期的なフォローアップを行うとともに、胸痛等の虚血性症状がみられる場合は医師に連絡するよう患者に十分説明すること。
- (4) 本品の使用には、冠動脈血管形成術の高度な技術を要する。本添付文書は技術的なガイダンスとなるが、本品の使用に関する正式なトレーニングを免除するものではない。
- (5) ステントデリバリーシステムからステントを取り外さないこと。ステントを他のバルーンカテーテルに乗せ換えないこと。
- (6) 本品は、ガイドワイヤルーメンを介して造影剤を注入したり、圧測定を行ったりするには意図されていない。
- (7) ステントの移動又は破損が認められた場合は、使用しないこと。
- (8) バルーン拡張によるエア抜きを行わないこと。
- (9) ステントデリバリーシステムに損傷が認められた場合は、使用しないこと。
- (10) 複数のステントを留置する際は、原材料が同じステントを使用するべきである。材質が異なるステントを接触させて留置すると、腐食の可能性が増加する。ただし、メドトロニック社コバルト合金ステントとステンレス鋼ステントとの組合せによる *in vitro* 腐食試験で得られたデータから *in vivo* において腐食傾向が高まるということは示唆されなかった。
- (11) 本品の安全性及び有効性は以下の特徴をもつ患者で確認していない。
前回留置したステントよりも遠位部に標的病変がある患者。

2) 使用中の警告

- (1) カテーテルの準備を始める前にインフレーションデバイスに陰圧をかけないこと。
- (2) バルーンに多量の空気が混入するとステントが均一に拡張せず、ステント留置が困難になることがある。ステント拡張前にバルーンを拡張しないこと。バルーンの準備は本添付文書に記載された方法で行うこと。
- (3) ステントが血管内の標的部位の適切な位置に到達するまで、ステントを拡張しないこと。ステントの位置が最適でない場合は、再配置するか抜去するかし、拡張は行わないこと。【操作方法又は使用方法等】の4.未拡張のステントの抜去の項を参照。
- (4) ステントの不完全拡張は、手技合併症を引き起こし、患者に損傷を与えるおそれがある。
- (5) 既に留置されているステントを通り抜けて新たなステントシステムを進めると、手技合併症を引き起こし、患者に損傷を与えるおそれがある。
- (6) バルーン拡張に空気、その他の気体を使用しないこと。
- (7) バルーン拡張圧は、最大拡張圧を超えないこと。表示された圧を超えると、バルーンの破裂やステントの過拡張によって内膜損傷を起こす可能性がある。

3) 使用後の警告

- (1) 適切な抗凝固薬、抗血小板薬及び冠動脈血管拡張薬の投与がステント植込み成功及び予後に重要である。
- (2) 血管内超音波カテーテル等の併用デバイスを使用するときは、ステントのずれを生じないように注意を払うこと。
- (3) 3 テスラ、最大磁場勾配 525gauss/cm(5.25 テスラ/m)での、非臨床的な磁気誘導による偏向及びトルク試験によって、本品は、留置直後も、動いたりずれたりしないことが示されている。本品は、全身平均比吸収率(SAR)2.0W/kg、空間ピーク SAR 4.0W/kg で 20 分間、MRI を実施した試験においては 0.5℃未満の温度上昇がみられた。本品を植え込んだ患者における高レベル高周波エネルギーを使用した MRI の影響については断定されていない。上記の結果は必ずしもオーバーラッピングステントには当てはまらない。MRI 画像は、撮像部位がステント留置部位付近又は同一の部位にある場合、画質が損なわれる可能性がある。

2. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

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

3. 重要な基本的注意

- 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 PCI 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(PCI/CABG):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) 使用前の注意
 - (1) 血管に対して適切なステント径への拡張を行うには、ステントが動脈壁と完全に密着するように注意しなければならない。ステントリコイルを考慮し、バルーン拡張径は、ラベルに記載されているステント拡張径よりも少し大きくなっている。
 - (2) シリンジが陰圧の状態、デリバリーシステムを無理に曲げないこと。
 - (3) 繊維がステントを破損する可能性があるため、ステントをふくのガーゼ及びスポンジを使用しないこと。
- 3) 使用中の注意
 - (1) ステントを通すときは、止血弁が全開していることを確認すること。抵抗を感じたら無理に通過させないこと。抵抗は、ステント又はステントデリバリーシステムへの損傷の可能性を意味する。
 - (2) ガイディングカテーテルが最初の位置からずれた場合、ステントが挿入された状態でガイディングカテーテルを動かさないこと。ガイディングカテーテルの遠位先端部がステントに損傷を与えるおそれがある。ステントデリバリーシステムが血管内に進まないときは、無理に操作を続けけないこと。ガイディングカテーテルがしっかり固定されているにもかかわらず、ステントが進まないときは、近位部を塞いでいるブラークの拡張を検討すること。【操作方法又は使用方法等】の 4. 未拡張のステントの抜去の項を参照。
 - (3) ステントの拡張が不十分だと、ステントの位置がずれることがある。
 - (4) ステントを過拡張させたり、最大拡張圧を超えたりすると、血管解離を引き起こすおそれがある。血管径に近いステントサイズを選択し、推奨される拡張圧でステントを拡張すること。標的病変をステントで完全に覆えない場合は、適切に病変部を治療するため、必要に応じて追加のステントを留置する。
 - (5) ステントは径 3.25mm を超えて拡張しないこと。
- 4) 使用後の注意
ステント留置後 30 分間は、定期的に患者の観察及びステント部位の造影評価を行うこと。ステント留置に伴いステント植込み部位に血栓を生じたり、その疑いがあったりする場合は、血栓溶解療法を推奨する。

4. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
本品の使用に伴い、以下の不具合が起こる可能性がある。
 - ・カテーテルシャフト断裂
 - ・カテーテル抜去困難
 - ・バルーン破裂
 - ・ステント脱落
 - ・ステント拡張不良
 - ・ステントの変形、又は断裂/移動
- 2) 有害事象
本品の使用に伴い、以下の有害事象が起こる可能性がある。
 - ・死亡
 - ・急性心筋梗塞

- ・冠動脈完全閉塞
- ・冠動脈解離、穿孔、破裂及び損傷
- ・ステント留置血管の再狭窄
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬剤に対するアレルギー
- ・遠位部閉塞
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・冠動脈攣縮/痙攣
- ・動静脈瘻
- ・徐脈/動悸
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・冠動脈塞栓/血栓
- ・緊急冠動脈バイパス術
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・冠動脈偽動脈瘤
- ・薬剤反応
- ・心内膜炎
- ・血腫
- ・疼痛、圧痛及び胸痛
- ・発熱反応
- ・敗血症
- ・一過性血行動態悪化
- ・血管内血栓
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・血管スパズム
- ・出血
- ・コバルト、ニッケル、クロム、モリブデン等への金属アレルギー反応
- ・全身性ステント塞栓

5. その他の注意

使用後は医療廃棄物として処理すること。

【臨床成績】

本品と同一のステント(体内植込み部分)を使用したマイクロドライバーステント(メトロニック社)を用いて、冠動脈疾患患者に対して実施された 135 症例の臨床試験の主な結果を以下に示す。

病変成功率	100.0%(134/134)
手技成功率	99.3%(133/134)
デバイス成功率	99.3%(133/134)
術後 30 日 MACE 発生率	0.7%(1/135)
術後 180 日 MACE 発生率	13.3%(17/128)
術後 180 日 TLR 率	11.7%(15/128)
術後 180 日 TVR 率	3.1%(4/128)
術後 180 日 TVF 率	14.8%(19/128)
術後 180 日ステント内バイナリ血管造影再狭窄率	49.5%(54/109)

病変成功: 何らかの経皮的な手技により標的病変の残存狭窄度 50%未満を達成。
手技成功: 標的病変の残存狭窄度 50%未満を達成し、入院中に MACE を発生しない。

デバイス成功: 本品のみを用いて標的病変の残存狭窄度 50%未満を達成。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1 本/箱

※※ 【主要文献及び文献請求先】

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

【文献請求先】

文献請求先: 日本メドトロニック株式会社
住所: 東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
問合せ先電話番号: 0120-901953

保証責任の放棄

本製品は、慎重に管理された条件で製造されておりますが、Medtronic, Inc.、日本メドトロニック株式会社及びそれらの関連企業(以下「当社ら」)は、本製品の使用条件についてまで管理することができません。このため、当社らは、本製品について、明示的及び暗示的ないかなる保証もすることはできません。なお、上記には、本製品の特定目的に対する市場性又は適合性の暗示的保証を含みます(これらに限定されるものではありません)。当社らは、保証、契約、不法行為等請求理由のいかんを問わず、本製品の使用、欠陥、故障及び機能不良によって生じた医療関連費並びに直接的、付随的又は結果的損害について、いかなる個人、法人及び団体に対しても責任を負いません。また、当社らは、この『保証責任の放棄』以外に、本製品の使用説明又は保証に関して、一切保証することをいたしません。

上述の除外及び制限は、強行法規に反することを目的としたものではありません。また、そのように解釈すべきものでもありません。この保証責任の放棄に含まれるいかなる部分又は条件が、裁判所又は他の法廷によって違法、法的強制力がない、又は適用法に抵触すると判断された場合でも、その他の部分の妥当性にまで影響を及ぼすものではありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒108-0075
東京都港区港南一丁目 2 番 70 号

【連絡先】
0120-901953

【製造業者】
製造業者: メドトロニック バスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国: アイルランド