

バスキュラーステント-1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・抗凝固療法及び/又は抗血小板療法が禁忌の患者[薬物療法が適切に行えない可能性がある。]
- ・ニッケルチタン合金に対してアレルギー反応を示す患者 主要文献1)
- ・血管形成術用バルーンカテーテルの完全な拡張又はステント若しくはステントシステムの適切な留置が出来ない病変があると診断されている患者[バルーンが十分に拡張されない病変では正確なステントの留置が妨げられる可能性がある。]

使用方法

再使用・再滅菌禁止。「患者の感染リスク及び機器の性能の低下リスクが高くなるおそれがある」

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

本品は、腸骨動脈の血管拡張術を実施する際に、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入、留置して使用する自己拡張型のステント及びそのデリバリーカテーテルである。ステントはニッケルチタン合金製であり、オーバーザワイヤ型のデリバリーカテーテルに予め格納されている。

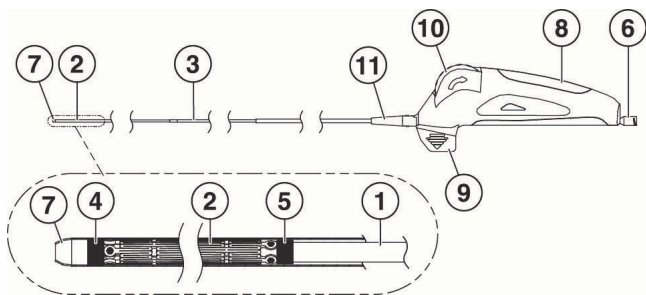


図1: ステントシステム全体図及び遠位部拡大図

- ① インナーシャフト
- ② アウターシャフト
- ③ 分離シース
- ④ アウターマーカバンド(遠位エックス線不透過性マーカ)
- ⑤ プッシャー(近位エックス線不透過性マーカ)
- ⑥ ルアーハブ
- ⑦ カテーテルチップ
- ⑧ ハンドル
- ⑨ ロッキングピン(セーフティロック)
- ⑩ 展開用ホイール
- ⑪ ストレインリリーフ(灰色)

原材料

ステント: ニッケルチタン合金、タンタル

デリバリーカテーテル: ポリカーボネート、ポリイミド、シリコン、ポリエーテルブロッカアミド、ポリアミド、プラチナイリジウム合金、シアノアクリレート、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の血管の開存を維持することを目的としている。

【使用方法等】

** 使用方法

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に本品とすべてのインターベンション用機器との適合性を確認する。
- 2) 対照血管径(近位側と遠位側)を測定し、表1を参照してステント径を決定する。標的病変の長さを測定し、標的病変の近位及び遠位までを覆うステント長を選択する。

表1 ステント径及びステント長

ステント径(mm)	対照血管径(mm)	ステント長(mm)	カテーテル長(cm)
6	4.5 - 5.5	20, 40, 60, 80, 100, 120	80, 120, 150
7	5.5 - 6.5	20, 40, 60, 80, 100, 120	80, 120, 150
8	6.5 - 7.5	20, 40, 60, 80, 100, 120	80, 120, 150

3) ステントシステムの準備

- (1) 外箱を開封し、ステントシステムの入ったパウチを取り出す。
- (2) パウチの滅菌包装に破損がないか注意深く点検した後に、外側パウチを慎重にはがして開け、トレイと中身を引き出す
- (3) トレイを平らな場所に置く。トレイから慎重にステントシステムを取り出す。
使用前に滅菌包装及び内容物を注意深く点検し、輸送中に破損していないことを確認する。包装から取り出す時、又は留置術を開始する前にステントの一部が展開していた場合は使用しないこと。
- (4) ヘパリン加生理食塩液を充填した5~10 mLシリンジをルアーハブに装着し、カテーテルチップから流れ出るまで、ガイドワイヤルーメンに生理食塩液を注入する。
- (5) ステントシステムの遠位端を点検し、ステントがカテーテルチップの中に完全に格納されていることを確認する。

2. ステント留置

1) シース及びガイドワイヤの挿入

- (1) 5Fステントシステムに適合する止血弁付きシースを用いて、アクセスを確保する。大動脈腸骨動脈アーチを通過するステントシステムを支えるのに十分な長さのシースを使用する。
- (2) 適切な長さの0.89 mm (0.035 inch) ガイドワイヤをシースに通して、標的病変を越えた位置まで挿入する。

2) 病変の拡張

- (1) 必要に応じて、標準的なPTA手技により前拡張を行う。ガイドワイヤを病変部に残し、PTAバルーンカテーテルを抜去する。

3) ステントシステムの挿入

- (1) 本品をガイドワイヤに沿って止血弁及びシースに通す。

4) ステント留置

- (1) 遠位エックス線不透過性マーカが標的病変の遠位端に来るまで本品を進ませる。
- (2) ステントシステムにたるみがなくなりエックス線不透過性マーカが標的病変の遠位及び近位に来るように、ステントシステムを手前に引く。
- (3) ロッキングピン及びロッキングピンに附属するチューブアセンブリを、ピンに表示されている矢印の方向へ静かに引っ張り、完全に抜去する(図2および3参照)。ロッキングピン及び附属のチューブアセンブリを廃棄する。

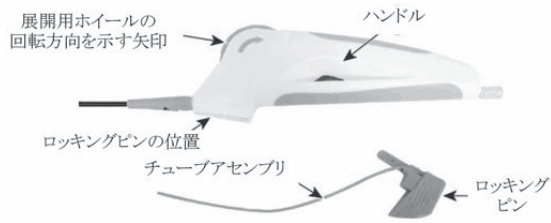


図2: スtentシステム、ロッキングピン及びチューブアセンブリ



図3: ロッキングピン及びチューブアセンブリの抜去

- (4) エックス線不透過性マークが引き続き標的病変の遠位及び近位に達していることを視覚的に確認する。必要に応じて位置を再調整する。
- (5) ハンドルを押さえ付けて固定し、展開用ホイールを、ハンドルに表示されている矢印の方向(図2参照)にゆっくりと回転させて、スtentの展開を開始する。
- (6) スtentの遠位エッジマークがアウターシースの遠位エックス線不透過性マークから約1~3 mm遠位に位置し、かつ血管に密着する前に、必要に応じてエックス線不透過性マークを確認しながらスtent位置を再調整する。
- (7) スtentを展開している間、デリバリーカテーテルをできるだけ真っ直ぐに保つようにする。スtentシステムにたるみを生じさせないため、ハンドルを動かさないように固定する。アウターシースの遠位エックス線不透過性マークがインナーシャフトの近位エックス線不透過性マークを通過すると、スtentが展開され留置が完了する。
- 5) スtent留置後
 - (1) スtent留置後、エックス線透視下でデリバリーカテーテルをシースの中に引き込み、ガイドワイヤに沿って止血弁付きシースから体外に抜去する。ガイドワイヤからデリバリーカテーテルを取り除く。
 - (2) エックス線透視下でスtentが完全に展開していることを確認する。
 - (3) 病変部のスtentに拡張が不完全な部位がある場合は、バルーンカテーテルによる後拡張を行う。
 - (4) スtentの拡張には、適正なサイズのPTAバルーンカテーテルを選択し、標準的な手技により拡張する。
 - (5) スtentが完全に拡張したことを確認した後、患者からPTAバルーンカテーテルを抜去する。
 - (6) ガイドワイヤ及びシースを体内から抜去する。
 - (7) 刺入部位を適切に処置する。
 - (8) デリバリーカテーテル、ガイドワイヤ及びシースを廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. スtentシステムは $2.0 \times 10^6 \text{ N/m}^2$ (20 atm/300 psi) を超える圧でのフラッシュを行わないこと。
2. 血管及び穿刺部位を保護するため、留置術中には必ずシースを用いること。スtent展開中の伸張又は短縮を最小限に抑えるために、シースで支えることが不可欠である。
3. 高度に屈曲した血管、高度狭窄病変又は高度石灰化病変で0.36 mm (0.014 inch) 又は0.46 mm (0.018 inch) ガイドワイヤを使用すると、通過、追従又は展開における合併症を起こす場合がある。
4. 病変の血管内腔径が2 mm未満の場合、デリバリーカテーテルの通過及び/又はスtent展開の際に合併症が生じる場合がある。
5. 挿入中に異常な抵抗が感じられた場合は、無理に押し進めないこと。スtent損傷又は血管の損傷、予期せぬスtent展開或いは展開による合併症を引き起こすおそれがある。スtentを留置せずに、スtentシステムを慎重に抜去すること。

6. 本品にトルクを加える(複数回回転させる)と、スtentが展開出来なくなる、及び/又は本品がガイドワイヤ上で動かなくなるおそれがある。
7. 患者体内又は体外のどこかにスtentシステムのたるみがあると、標的部位よりも遠位にスtentが留置されるおそれがある。
8. ロッキングピン及びチューブアセンブリを完全に抜去しないと、スtentの展開が出来なくなったり、展開に要する力が大きくなる、又は一部しか展開しないことに繋がるおそれがある。
9. 本品は、スtentを再収納することはできない。また、スtentを血管に密着させた後に留置位置を再調整することはできない。
10. 展開用ホイールを回し始めるときに大きな抵抗を感じた場合は、無理に展開しないこと。スtentを留置せず、スtentシステムを慎重に引き抜くこと。
11. ハンドルを保持して位置を固定することが出来ない場合、スtentの短縮又は伸張に繋がるおそれがある。
12. 表示長を超えるスtentの伸張又は短縮は意図されていない。スtentの過剰な伸張又は短縮により、スtentの破損リスクが高まるおそれがある。
13. 展開したスtent部分に併用デバイスを通過させる場合は、注意を払うこと。
14. 表示径を超えてスtentを拡張しないこと。
15. 使用前にデバイスを注意深く点検し、ロッキングピンがハンドルに装着されていることを確認すること。ロッキングピンが外れていたり、破損していた場合には、スtentおよびデリバリーシステムを使用しないこと。
16. スtent展開時に、【使用方法等】2.4) スtent留置(5)でハンドルを押さえている手と逆の手でスtentシステムを保持する場合は、スtentシステムの分離シース(金色)部分を軽く押さえること。展開中に銀色のアウターシースを締め付けないこと。



図4: アウターシース及び分離シース

17. 万一、スtentの展開を開始した後、スtentシステムに不具合が生じ、スtentの一部が展開している状況において、展開用ホイールが回転しない場合、スtentを手動で展開させるために以下の手順を実施する。ただし、この手順によって不具合が解消しない場合には、スtentの手動展開を中止すること。
 - 1) ロッキングピン及びチューブアセンブリが完全に抜去されていること(図2及び図3参照)、また、スtentシステムにたるみがないことを確認する。
 - 2) 手術用メス(型番: No.11)を用いてストレインリリーフ(灰色)の上部および下部の2か所において、白いタブ横からハンドル側へ切り込みを入れる(図5参照)。白いタブよりカテーテル側に切り込みを入れないこと。カテーテル側に切り込みを入れるとカテーテルを損傷するおそれがある。
 - 3) 鉗子を用いてストレインリリーフをカテーテル側へスライドさせハンドルから外す(図5参照)。ハンドルの位置を動かすとスtentの伸張または短縮に繋がるおそれがあるため、ハンドルが動かないよう注意して操作すること。
 - 4) ハンドルパーツ全長にわたる長軸方向の繋ぎ目を確認する。ロッキングピンが格納されていた部分(図2ロッキングピンの位置参照)からハンドルのパーツを2つに分解する。必要に応じて鉗子を使用する。
 - 5) 分解したハンドルを除去する。
 - 6) 露出したインナーシャフト(図1の①参照)およびスtentシステムを動かさないよう安定させておく。
 - 7) 金色の分離シース(図4参照)を片手で押さえた状態で、もう片方の手もしくは鉗子でアウターシースに繋がっているケーブルを把持する。
 - 8) ケーブルを引っ張ることでアウターシース(図1の②参照)をスライドさせスtentを展開させる。スtentが完全に展開されるまでケーブルを引く。抵抗を感じた場合は、スtentの手動展開を中止すること。
 - 9) スtentが完全に展開されたら、スtentシステムを体外へ抜去する。

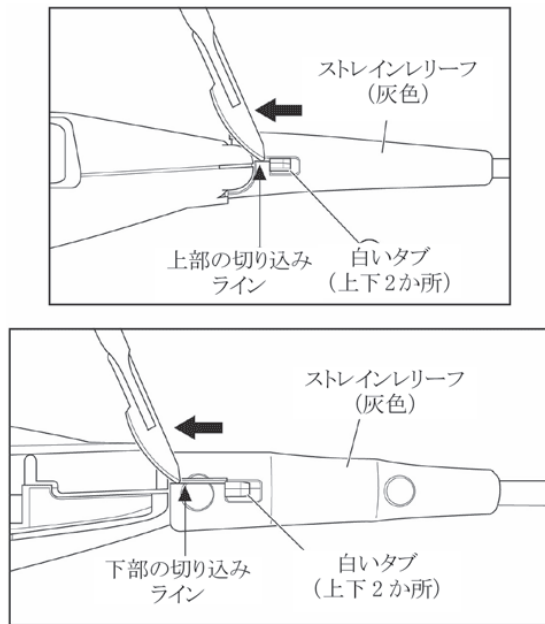


図5: ストレインレリーフの切り込み位置

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. MRI使用に関する情報

1) MRI使用条件

非臨床試験により、本品が条件付きMRI適合であることを確認している。本品留置直後に、以下の条件で安全にMRI検査を行うことが出来る:

- ・ 静磁場が3テスラ又は1.5テスラ
- ・ 最大空間勾配磁場が80 T/m (8,000 Gauss/cm) 以下
- ・ 15分間のスキャン(パルスシーケンスごと)で、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0 W/kg(通常操作モード)

2) MRIによる温度上昇

上記のMRI使用条件で15分間の連続スキャン(パルスシーケンスごと)の後、本ステントは最大4.5℃の温度上昇が予測されるが、この温度変化による人体への影響はないと考えられる。

3) アーチファクト情報

3テスラでのグラディエントエコーパルスシーケンスで見られる最大アーチファクトは、本ステントのサイズ及び形状に対して約5 mm伸展する。3テスラのT1強調スピンエコー及びグラディエントエコーパルスシーケンスでステント内腔を可視化することは出来ない。

2. 病変部を覆うために複数のステントが必要な場合、最初に穿刺部位から最も遠位側へステントを留置し、続いて近位側にステントを留置すること。
3. 病変部を覆うためにステントの重複留置を行う場合、重複部分を設ける必要があるが、重なりは最小限(約5 mm以下)にすること。
4. 腕からのアプローチについては、患者の全身状態や病変を考慮し、また、脳梗塞等の発生リスクを総合的に評価し慎重に適用すること。

不具合・有害事象**** 重大な不具合**

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はあるが、これらに限定されるものではない。

- ・ 機器の破損、キック
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難
- ・ ステントの展開失敗
- ・ ステントの不完全な展開
- ・ ステントの潰れ又は破断
- ・ ステントの移動
- ・ ステントの誤留置
- ・ ステントの伸長、短縮

**** 重大な有害事象**

本品の使用に伴う有害事象には以下のものがある。ただし、これらに限定されるものではない。

- ・ 急性又は亜急性閉塞
- ・ 機器の原材料又は術中の薬物に対するアレルギー反応
- ・ ニッケルチタン合金に対するアレルギー反応
- ・ 切断
- ・ 動脈瘤
- ・ 狭心症
- ・ 不整脈
- ・ 動静脈瘻
- ・ 動脈穿孔又は破裂
- ・ 出血(輸血を要する場合あり)
- ・ 内出血
- ・ 造影剤に対する反応又は腎不全
- ・ 死亡
- ・ 解離又は内膜フラップ
- ・ 浮腫
- ・ 塞栓症
- ・ 発熱
- ・ 抗凝固薬による消化管出血
- ・ 血腫
- ・ 高血圧
- ・ 低血圧
- ・ 感染
- ・ 炎症
- ・ 腔内血栓
- ・ 心筋梗塞
- ・ 疼痛
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 透析を要する腎不全
- ・ 新規腎機能障害又は腎機能障害の悪化
- ・ 再狭窄
- ・ 敗血症
- ・ ショック
- ・ 脳卒中
- ・ 外科的介入
- ・ 血管インターベンション
- ・ ステント血栓症、閉塞
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 静脈血栓塞栓症
- ・ 血管攣縮
- ・ 跛行
- ・ 安静時疼痛の悪化
- ・ 体内遺残
- ・ 穿刺部合併症

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は小児患者への適用を意図していない。

【臨床成績】

Rutherford臨床分類2～4で、総腸骨動脈若しくは外腸骨動脈又はその両方に最長10cm以下のアテローム性病変有する患者75例(パスキューラーステント-1及び-2使用例)対象に、非無作為化多施設共同試験(DURABILITY Iliac試験)が実施された

主要評価項目	N=75 (n/N) [件数]
手技後9ヶ月の主要有害事象	1.3% (1/75) [1]
周術期死亡 ※1	0.0% (0/75) [0]
入院中の心筋梗塞	0.0% (0/75) [0]
臨床的に必要な標的病変再血行再建 ※2	1.3% (1/75) [1]
治療肢切断	0.0% (0/75) [0]

※1 手技又は治験機器に関連があると臨床事象委員会が判断した指標手技後

※2 症状が再発し、血管径が50%以上の狭窄を示す(血管造影コアラボの評価による)か、又は症状はないが血管径が70%以上の狭窄を示す標的病変に対する、あらゆる再インターベンション又は動脈バイパス術

主な副次評価項目	N=75 (n/N)
デバイス成功(機器単位) ※3	100.0% (82/82)
手技後9ヶ月の一次開存率 ※4 (カプラン・マイヤー法による推定発生率)	95.8%
手技後9ヶ月の臨床的に必要なTVR回避率 ※5 (カプラン・マイヤー法による推定発生率)	98.6%

※3 治療部位に意図したとおりにステントを留置できることと定義

※4 ステント留置標的病変におけるバイナリデュプレックス超音波比(binary duplex ultrasound ratio)が2.4以下で、かつステント留置セグメント内で臨床的に必要な再インターベンションが実施されていないことと定義

※5 症状が再発し、血管径が50%以上の狭窄を示す(血管造影コアラボの評価による)か、又は症状はないが、血管径が70%以上の狭窄を示す標的血管に対する、あらゆる再インターベンション又は動脈バイパス術と定義

なお、当該試験は手技後3年まで観察されており、主要有害事象発生率は10.7%(8/75例)であった。8例は全て臨床的に必要な標的病変再血行再建であった。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること。

有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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;12:1895-1897

【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: 日本メトロニック株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-167
 (文献請求先も同じ)

* 製造業者: メトロニック社
 [Medtronic, Inc.]
 アメリカ合衆国