

バスキュラーステント-2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

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。]

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[「1. 主要文献」参照]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

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。

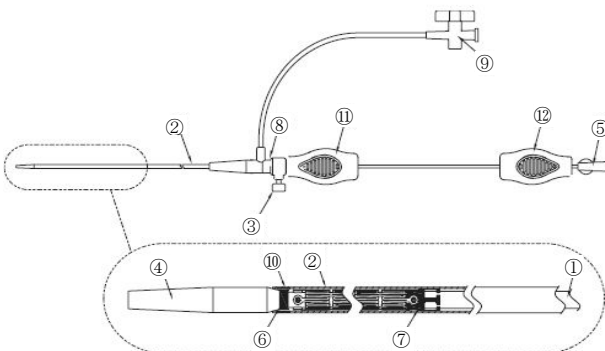


図 1: ステントシステム全体図及び遠位部拡大図

- ① インナーシャフト
- ② アウターシース
- ③ セーフティロック
- ④ カテーテルチップ
- ⑤ 近位ハブ
- ⑥ インナーシャフト遠位エクス線マーカ
- ⑦ インナーシャフト近位エクス線マーカ/リテーナ
- ⑧ マニフォールド
- ⑨ ストップコック
- ⑩ アウターシース遠位エクス線マーカ
- ⑪ 遠位グリップ
- ⑫ 近位グリップ

2. 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、ポリウレタン、シリコーン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリブチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー、ポリアセタール、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート、ステンレス鋼、プラチナイリジウム合金、タンタル

【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】

1. 使用前の準備

- 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。
- 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)	推奨血管径 (mm)	ステント長 (mm)	カテーテル長 (cm)
9	7.5～8.5	20、30、40、60、80	80、120
10	8.5～9.5	20、30、40、60、80	80、120
12	9.5～11.0	20、30、40、60、80	80、120

3) ステントシステムの準備

- 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。
- パウチの滅菌包装に破損がないかを注意深く点検した後、外側パウチを慎重に剥がして開け、トレイと中身を引き出す。
- トレイを平らな場所に置く。トレイからふたを慎重に剥がし、トレイからステントシステムを取り外す。
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。
- セーフティロックのノブを時計回りに締め、本品がロックされていることを確認する。
- ヘパリン加生理食塩液を充填した 5～10mL シリンジをマニフォールドのストップコックに装着し、ストップコックを開けて、アウターシースの遠位端から流れ出るまで生理食塩液を注入する。
- ヘパリン加生理食塩液を充填した 5～10mL シリンジを近位ハブに装着し、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。
- カテーテルの遠位端を点検し、アウターシースと一緒にステントがフラッシュされていることを確認する。カテーテルチップとアウターシースの間に隙間がある場合は、セーフティロックをゆるめ、近位グリップを近位側方向に静かに引っ張り、隙間がなくなったらセーフティロックを締め、本品を固定する。
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。

2. ステント留置

- シース及びガイドワイヤの挿入
 - 6F 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。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。
 - 適切な長さの 0.89mm(0.035 インチ)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。
- 病変の拡張
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。
- ステントシステムの挿入
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tent留置

- (1) インナーシャフトの遠位エックス線マークが標的病変の遠位端に来るまで本品を進ませる。
- (2) Stentシステムにたるみなくなり、インナーシャフトのエックス線マークが標的病変の遠位及び近位に来るように、Stentシステムを手前に引く。
- (3) セーフティロックを反時計回りに回してゆるめ、本品の固定を解除する。
- (4) 近位グリップを押さえ付けてインナーシャフトを固定し、遠位グリップを近位グリップの方向に引いてStentの展開を開始する(図2参照)。

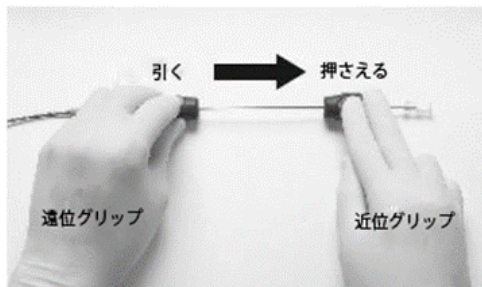


図2 Stent留置

- (5) Stentが展開され始めたことがエックス線透視下で確認できた時点、かつ血管に密着する前に、必要に応じてエックス線マークを確認しながらStent位置を再調整する。
 - (6) Stent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。Stentシステムにたるみを生じさせないため、近位グリップを動かさないように固定する。アウターシース遠位エックス線マークがインナーシャフト近位エックス線マークを通過すると、Stentが展開され留置が完了する。
- 5) Stent留置後
- (1) Stent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Stentが完全に展開していることを確認する。
 - (3) 病変部のStent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) Stent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) Stentが完全に拡張したことを確認した後、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〕

- Stentシステムは $2.0 \times 10^6 \text{ N/m}^2$ (20atm/300psi) を超える圧でのフラッシュを行わないこと。
- 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。Stent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。
- 病変の前拡張に失敗すると、Stentの留置後にデリバリーカテーテルを抜去する能力が損なわれるおそれがある。
- 挿入中に抵抗が感じられた場合は、無理に押し進めないこと。Stent損傷又は血管の損傷を引き起こすおそれがある。Stentを留置せず、Stentシステムを慎重に抜去すること。
- 遠位グリップを手前に引く時に抵抗が感じられた場合は、無理に展開させないこと。Stentを留置せず、Stentシステムを慎重に抜去すること。
- Stentシステムを抜去する際に抵抗がある場合は、アウターシースのエックス線マークがカテーテルチップに接触するまでアウターシースを前進させ、システムを一体として抜去すること。
- 本品は、Stentを血管に密着させた後に再回収や再留置をすることはできない。
- 近位グリップを把持して固定することが出来ない場合、Stentの部分的な展開、短縮、伸張又は展開力の増大に繋がるおそれがある。

- 表示長を超えるStentの伸張又は短縮は意図されていない。Stentの過剰な伸張又は短縮により、Stentの破損リスクが高まるおそれがある。
- 展開したStent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。
- 表示径を超えてStentを拡張しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) MRI 使用に関する情報
非臨床試験により、155mm までの本Stentが1本又は重複留置された状態のMRI検査で、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40T/m(4000 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2.0W/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Stentは最大で4.2℃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Stentのサイズ及び形状に対して約5mm伸張する。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Stentの内腔を可視化することは出来ない。
- 4) 病変部を覆うために複数のStentが必要な場合、最初に穿刺部位から最も遠位側へStentを留置し、続いて近位側にStentを留置すること。
- 5) 病変部を覆うためにStent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5mm以下)にすること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 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
 - Stentの展開失敗
 - Stentの不完全な展開
 - Stentの潰れ又は破断
 - Stentの移動
 - Stentの誤留置
 - Stentの伸長、短縮
- 2) 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
 - 動脈瘤
 - 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
- ・外科的介入又は血管内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
- ・跛行又は安静時疼痛の悪化
- ・体内遺残
- ・穿刺部合併症

【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(バスキュラーステント-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 か月の主要有害事象	1.3% (1/75) [1]
周術期死亡 ^a	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 ^b	1.3% (1/75) [1]
治療肢切断	0.0% (0/75) [0]

a: 手技又は治療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

b: 症状が再発し、血管径が 50%以上の狭窄を示す(血管造影コアラポの評価による)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) ^c	100.0% (82/82)
手技後 9 か月の一次開存率 ^d (カプラン・マイヤー法による推定発生率)	95.8%
手技後 9 か月の臨床的に必要な TVR 回避率 ^e (カプラン・マイヤー法による推定発生率)	98.6%

c: 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

d: 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

e: 症状が再発し、血管径が 50%以上の狭窄を示す(血管造影コアラポの評価による)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】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること。

2. 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】

1. 主要文献

Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

**【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: 日本メド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

製造業者: メドトロニック社 (米国)
Medtronic, Inc.