

J G r a f t O p e nステントグラフト

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. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化、粥状硬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移動やエンドリーク、塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある]。
3. 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]。
4. 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、エーラーズ・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. 血流が阻害される恐れがあるためグラフト部分の長さは必要最低限になるよう努め、キック、ねじれが生じることのないような留置に努めること[血流再開後にキック、ねじれの影響で血流が遮断されるおそれがあるため]。
2. 対麻痺発生のリスクがあるため、適切な方を講ずること。特にステントグラフトの末梢端は必要以上に深部への留置は極力避けること[ステントグラフトを深部へ留置することにより脊髄麻痺等が発生するおそれがあるため]。
3. 展開後に、ステントグラフトが解離の偽腔または意図した位置と異なる部位に挿入されていることが発見された場合、外科手術による摘出も含め、必要な処置を講ずること。
4. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、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恐れがある]。
  - 動脈瘤または解離拡大
  - 持続的エンドリーク
  - ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

1. 以下の患者には本品は使用できない[術前の準備、術式または術後管理が行えないため]。
  - (1) 体外循環を伴う開胸手術の施行が不可能な患者
  - (2) 高度の貧血がある、あるいは凝固系に異常が認められる等の理由で手術が困難の患者
  - (3) 長期的な全身性のヘパリン投与等、術後の抗凝固療法を適切に行うことができない患者
  - (4) 本品の中核側を吻合により固定することが不可能な患者
  - (5) 本品の末梢側をステントの拡張により固定することが不可能な患者
2. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
3. 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者[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. グラフト感染の恐れのある患者[感染の悪化の可能性があるため]。
5. 本品留置予定部位の大動脈弓曲率半径が 25mm 未満の患者[本品の屈曲による閉塞の可能性があるため]。

使用方法

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止

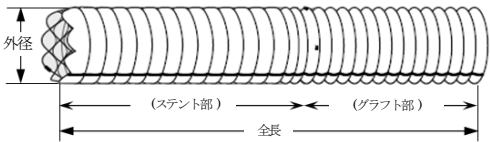
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、血管内に留置するステントグラフト部と、その留置のために用いるデリバリー部分からなる。  
ステントグラフト部は、ポリエチレンテフタレート製人工血管(グラフト部)の一端内側に、ニッケルチタン合金のワイヤを編んだものから成る管状の構造体(ステント部)を挿入し、ポリエチレンテフタレート製縫糸にて縫い付けられている。  
デリバリー部分は、金属製の芯材を樹脂で被覆した挿入ロッド及び樹脂製のカバーからなる。

ステントグラフト

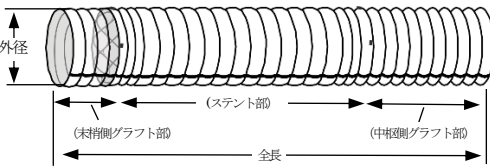
- \* 末梢側グラフトなし



| 外径 | ステント部長さ       | グラフト部長さ                                        |
|----|---------------|------------------------------------------------|
| 17 | 60、90、120、150 | 10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140 |
| 19 |               |                                                |
| 21 |               |                                                |
| 23 |               |                                                |
| 25 |               |                                                |
| 27 |               |                                                |
| 29 |               |                                                |
| 31 |               |                                                |
| 33 |               |                                                |
| 35 |               |                                                |
| 37 |               |                                                |
| 39 |               |                                                |

単位:mm

- \* 末梢側グラフトあり

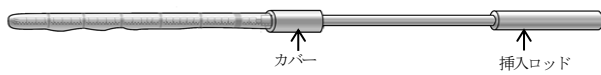


| 外径 | 末梢側グラフト部長さ | ステント部長さ   | 中核側グラフト部長さ                    |
|----|------------|-----------|-------------------------------|
| 17 | 20、30、40   | 60、90、120 | 40、50、60、70、80、90、100、110、120 |
| 19 |            |           |                               |
| 21 |            |           |                               |
| 23 |            |           |                               |
| 25 |            |           |                               |
| 27 |            |           |                               |
| 29 |            |           |                               |
| 31 |            |           |                               |
| 33 |            |           |                               |
| 35 |            |           |                               |
| 37 |            |           |                               |
| 39 |            |           |                               |

単位:mm

## デリバリー部分

- ガイドワイヤールーメンを有さないタイプ



- ガイドワイヤールーメンを有するタイプ



## 作動原理

本品は、挿入ロッドの先端部に縮径したステントグラフトがカバーで覆われた状態で保持されている。ステントグラフトを展開するときは、カバーの把手部を手元側に引くことによって、ステントグラフトが露出し自己拡張する。

## 主要原材料

血液・体液接触部

ステントグラフト: ポリエチレンテフタレート、ニッケルチタン合金

デリバリー部分:

- ガイドワイヤールーメンを有さないタイプ: ポリエチレンテフタレート、低密度ポリエチレン又はポリエーテルブロックアミド、シリコーンエラストマー
- ガイドワイヤールーメンを有するタイプ: ポリエチレンテフタレート、ポリエーテルブロックアミド、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリアミド、シリコーンエラストマー

## 【使用目的又は効果】

### 使用目的

本品は、以下の解剖学的適用を満たす遠位弓部大動脈から近位下行大動脈における大動脈置換術が必要な疾患の治療に用いられる。  
・留置予定部位の中枢側及び末梢側の血管内径は 15～37mm の範囲である。  
・留置予定部位の末梢側に 20mm 以上の正常な血管を有する。

## \*【使用方法等】

### 使用方法

#### 使用前の確認

- 包装に破損、剥離または濡れ等の異常がないことを確認する。
- 本体に汚染または破損等の異常がないことを確認する。

#### ステントグラフトのサイズ選択

- 術前に調査した留置予定部位の血管内径等を参考として、最適の径及び長さを選択する。
- ステントグラフトの径の選定は、留置予定部位の寸法を測定し、これに対して一定の割合で大きな外径を有するステントグラフトを選択する。その割合は、留置予定部位の血管内径に対して約 105～120% の外径を有するステントグラフトを選択する。
- 留置予定部位の血管内径の測定は、画像から直接測定が可能な場合にはその測定値を用い、直接の測定が困難な場合には、画像診断の結果から留置予定部位の内周長を測定し、そこから算出された直径を内径と見なす。

留置予定部位の寸法とステントグラフトの寸法との対比表

|                                              | 留置予定部位の血管内径の寸法範囲[mm] |        | 推奨されるステントグラフト外径[mm] |
|----------------------------------------------|----------------------|--------|---------------------|
|                                              | 最小                   | 最大     |                     |
| 留置予定部位の内径に対し、約 105～120% の外径を有するステントグラフトを用いる。 | 15.0                 | ～ 16.0 | 17                  |
|                                              | 16.1                 | ～ 18.0 | 19                  |
|                                              | 18.1                 | ～ 20.0 | 21                  |
|                                              | 20.1                 | ～ 21.0 | 23                  |
|                                              | 21.1                 | ～ 23.0 | 25                  |
|                                              | 23.1                 | ～ 25.0 | 27                  |
|                                              | 25.1                 | ～ 27.0 | 29                  |
|                                              | 27.1                 | ～ 29.0 | 31                  |
|                                              | 29.1                 | ～ 31.0 | 33                  |
|                                              | 31.1                 | ～ 33.0 | 35                  |
|                                              | 33.1                 | ～ 35.0 | 37                  |
|                                              | 35.1                 | ～ 37.0 | 39                  |

## 術式

- 術式は、開胸を伴うオープン型ステントグラフト術にて、循環停止下とする。経食道エコー等を用いて、患部の観察を行ないながら実施する。
- 正中切開により患者の大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開する。
- 目視により病変部の内径を確認し、選択した機器の寸法が適切であることを確認する。より適切な寸法の機器があることが判明した場合には、寸

法を変更する。

- 本品を適宜屈曲させ、患者血管に合わせた形状とする。
- 本品を切開した大動脈より患者血管に挿入し、留置位置を決定する。
- 片手で挿入ロッドの末端にあるグリップ部分をしっかりと把持して固定し、もう片手でカバー把手部を握り、カバーを手繰り上げて、ステントグラフトを留置する。
- 挿入ロッド及びカバーを取り去る。ステントグラフトの展開と固定の状態を確認する。
- ステントグラフトの中枢側の固定は、グラフト部分を切断して長さを調節し、縫合する。このとき、フェルト等で吻合部を補強しても良い。
- 人工血管の移植術と同様に後操作を行なう。

## 術式(ガイドワイヤを併用する場合)

- 術式は、開胸を伴うオープン型ステントグラフト術にて、循環停止下とする。経食道エコー等を用いて、患部の観察を行ないながら実施する。
- ガイドワイヤの挿入は循環停止の前に行う。大腿動脈または腸骨動脈などの下肢動脈を露出させ、心臓・中心循環系を適用とするガイドワイヤを挿入し、中枢に向け逆行性に挿入する。
- 正中切開により患者の大動脈を露出させ、目的部位で大動脈を切開する。
- 逆行性に挿入したガイドワイヤを大動脈の切開部位まで送達させ、ガイドワイヤ先端を切開部位より 60cm 程度、引き出す。
- 目視により病変部の内径を確認し、適切な寸法の機器(ガイドワイヤールーメンを有するタイプ)を選択する。より適切な寸法の機器があることが判明した場合には、寸法を変更する。
- 本品を適宜屈曲させ、患者血管に合わせた形状とする。本品の先端側の中央部、ガイドワイヤールーメンにガイドワイヤを挿入し、そのまま逆の端部まで挿入ロッドを完全に通過させる。
- ガイドワイヤに沿わせて、本品の挿入ロッドを慎重に大動脈内へ挿入し、留置位置を決定する。
- 片手で挿入ロッドの末端にあるグリップ部分をしっかりと把持して固定し、もう片手でカバー把手部を握り、カバーを手繰り上げて、ステントグラフトを留置する。
- ガイドワイヤを残し、挿入ロッド及びカバーを取り去る。
- ステントグラフトの展開と固定の状態を確認し、ガイドワイヤを末梢側から抜去する。
- ステントグラフトの中枢側の固定は、グラフト部分を切断して長さを調節し、縫合する。このとき、フェルト等で吻合部を補強しても良い。
- 人工血管の移植術と同様に後操作を行なう。

## 製品状態



## 展開の様子



## 使用方法等に関連する使用上の注意

- 挿入前の本品の屈曲の際は、繰り返しの屈曲は極力避けること。特にいったん曲げた箇所を逆方向に屈曲しないような操作は行なわないこと。縮径してマウントしてあるステントグラフトやデリバリーを損傷することがある。
- 本品のうちガイドワイヤールーメンを有するタイプのものを使用する場合は、挿入のガイドとして心臓・中心循環系を適用とするガイドワイヤを用いることができる。
  - ・ガイドワイヤ長さ: 150cm 以上
  - ・最大ガイドワイヤ径: 0.035 インチ(0.89mm)
- ガイドワイヤールーメンを有するタイプの使用時にガイドワイヤを併用する場合、ガイドワイヤの通過方向は逆行性とし、患者の末梢側動脈から挿入したガイドワイヤを大動脈切開部まで通過させ、本品の先端側から挿入して通過させる。解離症例への適用においては、偽腔内にガイドワイヤが迷入しないよう注意して操作すること。
- 解離症例に対して使用する場合、解離のエントリ部から偽腔へ本品を挿入しないよう注意すること。
- 操作時には、本品の先端部やカバーの断端等が患者血管を傷付けないよう留意して挿入すること。
- 本品の屈曲にともない、デリバリーの先端部が突出しないように注意し、屈曲後には先端の状態を再確認すること。先端部の突出を認めた場合、屈曲を戻して突出を解消させたのち、先端部の突出に注意しながら再度屈曲させること。

7. 本品の損傷を防ぐため、デリバリー部を鉗子等で強く挟まないこと。留置後にステントグラフトを強く挟む必要が生じた場合は、非外傷性の鉗子を使用する。
8. 展開前にカバー及びステントグラフトの位置ずれや脱落が生じた場合、あるいはカバーが破れたり、カバー先端部がめくれたりした場合には使用しないこと〔機器が正常に展開しないおそれがあるため〕。
9. 展開操作時は挿入ロッドの把手部分をしっかりと把持して固定し、カバーをゆっくりと、できるだけ均一な力で引き抜く。このとき、挿入ロッド側は絶対に押しはならない。
10. 挿入ロッドを抜去する際、挿入ロッドの先端部や側面等が患者血管を傷つけることがないように注意すること。挿入ロッドを用いてステントグラフトの内腔を押し広げる、グラフトのしわを伸ばす、ステントの位置を動かす等の操作はしないこと。また、本品は内骨格構造であるため、先端が曲がっている状態の挿入ロッドを抜去する際は、ステントとの引っかかりに注意すること。
11. 本品は内骨格構造である。ガイドワイヤールーメンを有するタイプを用いた場合、ガイドワイヤーを抜去する際に、ガイドワイヤーがステントに絡まないように注意すること。
12. ステントグラフトは一旦留置した後にカバー内へ回収することは出来ない。
13. ステント部分の中枢端が留置される位置を確認し、適切な縫代を確認すること。グラフト部の長さの調整は端部を切断することで行うこと。このとき、グラフトのクリンプを伸ばした状態で長さを確認すること。また、グラフト部の切断の際には、ほつれを防止するため、鋭利な剪刀(はさみ)等を用いてグラフトに対して極力垂直に切断すること。
14. グラフトの切断及び縫合時にほつれや裂け、縫合不良等の不具合が発生した場合、問題部位を切除して断端部を整えるか、あるいは追加吻合やフェルトをあてがう等の補強を講じること。
15. 血流再開前にステントグラフトの留置後にステント部分の展開が不十分であることが疑われる場合、バルーンによる追加拡張等を検討すること。
- \* 16. 本品は内骨格構造であるため、追加治療等でガイドワイヤーをステントグラフト内に進める際は、ガイドワイヤーがステントに絡まないように注意すること。また、「末梢側グラフトあり」タイプの場合は末梢側グラフト部の外側をガイドワイヤーが通過しないよう、ガイドワイヤーが本品内部を通過していることをX線透視下で確認すること。
17. 本品のグラフト中枢側は断端形成を行うことを推奨する。又、他の人工血管と吻合する場合には、吻合部のグラフトから血液が漏出する可能性があるため、必ず中枢側の断端形成を行うこと。
18. 縫合に際しては、角針は避け、丸針を使用すること〔本品グラフト部分の繊維を切断するおそれがあるため〕。
- \* 19. 「末梢側グラフトあり」タイプの末梢端に人工血管を縫合する際、本品のステント部に遮断鉗子をかけないこと〔グラフト部が破損するおそれがある〕。
- \* 20. 末梢側グラフト部を縫合する際、ステントグラフトの移動や変形をきたすおそれがあるため、強く引っ張らないこと。

#### \*【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 以下の患者に対する本品の安全性及び有効性は確認されていないため、慎重に適用すること。
  - ・ 壁内血腫を有する患者
  - ・ 動脈瘤の破裂、又はその兆候が見られる患者
  - ・ 20才未満の患者
  - ・ 全身性感染症(例:敗血症)の患者
  - ・ 外傷性大動脈損傷を有する患者
  - ・ 脳血管または神経に障害があり、体外循環の施行による危険性が高い患者
  - ・ 大動脈炎または炎症性動脈瘤
2. 使用前
  - (1) 本品のステントを内包する部分とグラフトのみの部分との接合部において、血流の再開後に屈曲及び閉塞を生じるおそれがある。屈曲の強い箇所には該当部位が留置されることは可能な限り避けること。
  - (2) 側枝血管等への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に本品を留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
3. 使用中
  - (1) オープンステントの末梢側の確認のため、術中は経食道心エコーによる観察を行うこと。
  - (2) 術前の検査でX線透視を用いずに本品を留置する場合、末梢側ステントグラフトを適切な位置に留置できるよう、術中、特に注意を払うこと。
  - (3) 展開操作の途中でステントグラフトの正常な展開が不可能と判断された場合、挿入部位から無理には引き抜かず、展開部位を鉗子等で挟んで

縮径し、血管内壁に極力接触しないよう引き抜く等の処置を行うこと〔血管を傷害するおそれがあるため〕。

#### 4. 使用後

- (1) 血流再開後に血行動態に影響を与えるようなステントグラフトの変形やひずみ等を認めた場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。
- (2) 覚醒後、両下肢の運動麻痺等をチェックし、脊髄神経麻痺等の症状の有無を確認すること。
- (3) 上行大動脈や弓部大動脈等を広範囲に人工血管で再建した場合には、術後のドレーン廃液が多くなる可能性がある。必要に応じてドレーンの追加や留置期間の延長等を検討すること。
- (4) 本品のステントグラフトについて、特定のMR環境では危険性がないことが非臨床試験で立証されている。以下の条件下であれば、安全にMR検査を受けることができる。
  - ・ 静磁場が3.0テスラ以下
  - ・ 磁束密度勾配が6,200 Gauss/cm以下
  - ・ 15分間の撮像で最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kg

##### 〈磁場相互作用〉

磁束密度勾配が290 Gauss/cmの条件で行われた非臨床試験では、変位角が1.9°であり、ASTM F2052-06の規格(変位角が45°よりも小さいこと)に適合することが確認されている。安全にMR検査を受けるための適応最大値は、変位角45°に相当する磁束密度勾配6,200 Gauss/cmとなる。

##### 〈発熱性〉

非臨床試験では、MRシステムによる15分間の撮像において、次の温度上昇があったことが確認されている。

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| MR スキャナーコンソール表示値の全身平均比吸収率(SAR)値 | 2.91W/kg |
| 熱量測定による全身平均比吸収率(SAR)値           | 2.11W/kg |
| 最大温度差                           | +1.1℃    |

##### 〈アーチファクトに関する情報〉

非臨床試験では、スピネコー法及びグラジエントエコー法にて撮像した画像において、視覚的なアーチファクトが発生することが確認されている。アーチファクトはステントグラフト及びその近傍領域に及んでおり、ステントグラフトとその内腔、及びステントグラフトの近傍領域(最大44.0mm)の画像は不鮮明であった。

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、その際に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。

- \* (5) ステントグラフト内挿術による二次的手術を行った場合の、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

#### 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

#### 重大な不具合

- ・ ステントグラフトの閉塞、屈曲、狭窄及び内膜肥厚
- ・ ステントグラフトの血栓症
- ・ グラフト吻合部の吻合部動脈瘤
- ・ エントリーク
- ・ ステントグラフトのマイグレーション
- ・ ステントグラフトの破損または顕著な変形
- ・ ステントグラフト展開及び留置困難
- ・ ステントグラフトの不正確な位置への留置
- ・ デリバリーシステムの破損

#### 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 動脈瘤や解離偽腔の拡大／破裂
- ・ 脳血管障害
- ・ 脊髄麻痺、対麻痺、嚥下障害及び四肢の麻痺等の神経障害
- ・ 心原性ショック、心不全、不整脈、LOS(Low Output Syndrome)、心筋梗塞、心タンポナーデ等の心機能障害および浮腫、呼吸困難等を伴う心不全
- ・ ショック、チアノーゼ、末梢循環不全等の循環障害
- ・ 肺炎を含む肺合併症及び胸水貯留、気胸
- ・ 肝障害
- ・ 腎障害
- ・ 出血及び出血多量、出血傾向
- ・ グラフト吻合部からの血液漏出

- ・血漿滲出、血液漏出
- ・輸血に由来する有害事象
- ・感染症(縦隔炎を含む)
- ・消化管合併症
- ・瘤または解離腔の血栓化に伴う真腔高度圧排、腹部臓器虚血
- ・多臓器不全症候群(MODS、MOF)
- ・アレルギー様反応
- ・血栓塞栓症
- ・ステントグラフト挿入部以外の部位の再手術
- ・創部離開
- ・血行再建術後症候群(myonephropathic metabolic syndrome:MNMS)
- ・血管損傷

#### その他の不具合

- ・デリバリーシステムの操作困難

#### その他の有害事象

- ・貧血
- ・術後の発熱
- ・術後の白血球数及びCRP値の上昇
- ・術後の発赤、掻痒
- ・立ちくらみ、めまい、低血圧、及び、それともなう失神等

#### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠しているあるいは妊娠している可能性の高い患者及び授乳中の患者においては本品の安全性及び有効性は確認されていない。

#### 【臨床成績】

本品の臨床試験は、遠位弓部大動脈及び近位下行大動脈を含む胸部大動脈の瘤又は解離を有する患者に本品を移植する、国内の多施設共同、履歴対照群との比較による非盲験試験として、全60症例が実施され、術後12ヶ月までの成績について解析された。

6施設において、被験者60例(男性44例、女性16例、46～83歳、平均71.6±8.6才)に対し、本品60本が移植された。被験者の内訳は大動脈瘤が38例、大動脈解離が22例(急性7例、慢性15例)であった。

主要評価項目である術中から退院までの死亡を含む重要な有害事象(MAE)の発生は、52例<sup>\*</sup>中の16例に対し、17件であった(17件/52例、32.7%)。これは履歴対照から目標値として設定された60%を有意に下回っており、本品の安全性が確認された。

全症例における在院死亡率は5.0%(3例/60例)、術後12ヶ月までの死亡率は10.0%であった(6例/60例)。すべての死亡例について、本品との因果関係は否定された。退院時及び術後12ヶ月の死亡率について、国内での弓部全置換を伴う外科手術群との間に有意差はなかった。

全症例における退院までの対麻痺及び不全対麻痺の発生率は6.7%であり(4例/60例)、弓部全置換を伴う外科手術群での発生率2.2%と比較して有意に高かったが、同様の手技での既報に対する発生率と有意差はなかった。

全症例における退院までの肺・呼吸器合併症の発生率は3.3%であり(2件/60例)、弓部全置換を伴う外科手術群での発生率、34.7%と比較して有意に低下していた。

術後12ヶ月までに、何らかの処置を要する程度の機器に由来するエンドリークは2件発生した。いずれもType-Ibであり、それぞれ追加処置により消失した。術前と比較して、術後の瘤及び解離偽腔は血栓化するとともに有意に縮小する傾向を示しており、治療対象部位での瘤及び解離偽腔の破裂はなかった。移植後の本品における変形・損傷、拡張及び塞栓等は見られず、本品は体内で安定に機能していた。

不具合の発生は1件のみであった。術中、本品の移植後にキンクが認められたが、追加でステントを留置したところ、問題は解消された。これに由来する有害事象は認められなかった。

※全60例のうち、本品と因果関係のない死亡6例及び中止2例を除く。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

本品は乾燥し、ほこりのない、直射日光の当たらない、清潔な場所で保管すること。

##### 有効期間

- \* 本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:日本ライフライン株式会社

電話番号:03-6711-5200