**2025 年 5 月（第 6 版）
*2023 年 2 月（第 5 版）
承認番号：22700BZX00387000

機械器具 07　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　70488000

ＡＦＸステントグラフトシステム
（ＡＦＸ　Ｓｔａｎｄ－Ａｌｏｎｅリムエクステンションシステム）

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。そのため、本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に判断すること。また、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とすること。
2. 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。
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移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]
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、ステントグラフト実施管理基準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、腎機能低下、末梢血流低下等に至る恐れがある。]
   -動脈瘤拡大
   -持続的エンドリーク
   -ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
   -分枝血管の予期しない閉塞
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には、医学的な事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となる可能性がある。]
4. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]
5. AFX イントロデューサシースを介さない場合は、適切な止血管理操作の上、直接 AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムを挿入すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

＜下記の状態にある患者への使用は禁忌とする＞

1. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
2. グラフト感染の恐れのある患者。
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。]

使用方法

1. 再使用禁止。

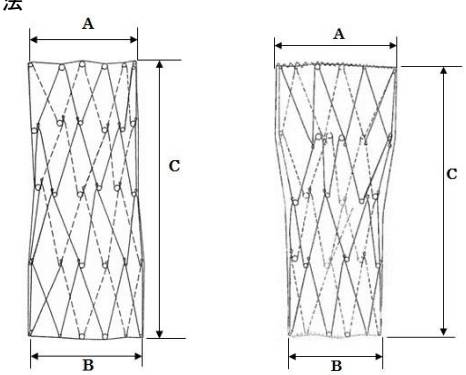
【形状・構造及び原理等】

AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムは、自己拡張型人工血管（ステントグラフト）とそれを経カテーテル的に留置するためのデリバリーカテーテルで構成された製品である。

形状・構造

1. リムエクステンション

形状、寸法



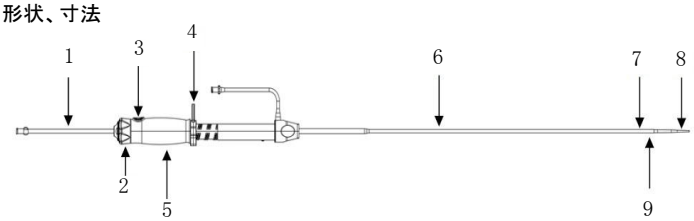
ストレートタイプ　　フレアータイプ

A：上部（中枢）外径（mm）
B：下部（末梢）外径（mm）
C：本体全長（mm）
D：適応血管径（mm）
E：Y 型ステントグラフトとの組み合わせ

製品コード	A	B	C	D	E
I16-16/C55F SA	16	16	55	10-14	脚部外径 16mm タイプ
I20-13/C70F SA	20	13	70	10-11	全てのタイプ
I20-13/C88F SA			88		
I20-20/C55F SA	20	20	55	14-18	

2. AFX Stand-Alone デリバリーカテーテル

形状、寸法



1. インナーコア　　2. 留置ダイヤル
3. リリースボタン　　4. 安全クリップ
5. ハンドル　　6. アウターシース
7. リムエクステンション（装填部）　　8. 先端チップ
9. 放射線不透過マーカ

最大外径：19Fr（6.4mm）　※AFX イントロデューサシース併用時
最大外径：14Fr（4.7mm）　※単独使用時
適合ガイドワイヤ：0.035 インチ(0.89mm) 180cm 以上

主要原材料

ステントグラフト：PTFE、コバルトクロム合金、ポリプロピレン
デリバリーカテーテル：PTFE、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール

原理

ステントグラフトがあらかじめ装填されたカテーテルを動脈瘤部まで運搬し、ステントグラフトを展開して血管内に留置することにより動脈瘤への血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤に対する治療を目的とする。各製品を使用する場合には、適切なアクセスルートを有すること。
動脈瘤の病変形態を踏まえた適用症例は以下の通り。

・ 腎動脈下大動脈頚部（中枢ネック）の径が 18mm～32mm の範囲であること。

・ Y 型ステントグラフト、カフエクステンションを留置する際の中枢ネックの長さが 15mm 以上であること。
・ 動脈瘤部に対する中枢ネックの角度が 60 度以内であること。
・ 腸骨動脈末梢固定部の径が 10mm～18mm の範囲であること。リムエクステンションの追加延長を必要とする場合には、10mm～18mm の範囲であること。
・ 腸骨動脈末梢固定部の長さが 15mm 以上であること。
・ 大動脈分岐部に対する左右総腸骨動脈の各々の角度が 90 度以内であること。
・ 両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わないこと。

【使用方法等】

併用する医療機器

販売名	承認番号
AFX イントロデューサシステム	22600BZX00542000

※AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムは、上記併用医療機器を使用しなくても留置可能である。

1. 使用前準備
AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの使用に先立ち、下記に推奨する備品等を準備しておくこと。
1.1. 術前の各種画像診断データを基にして、Y 型ステントグラフトと組み合わせて使用するためにその動脈瘤部位に適した長さと径の AFX リムエクステンションシステムを準備する。
1.2. 器具を患者の血管内に正しく固定させ、エンドリークを防ぐためにも、適切な長さと径を有する追加用の AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムを用意しておくこと。
以下の医療機器等を準備すること。
1.3. X 線透視装置と同画像記録装置
1.4. X 線造影剤注入装置
1.5. 造影剤
1.6. 皮膚・血管の切開ならびに止血・縫合を行うための外科手術用器具一式
1.7. 十分な長さ及び適切な径を有するガイドワイヤとスティッフガイドワイヤ
1.8. 留置位置を決めるためのマーキング用 X 線不透過性マーカ
1.9. ヘパリン加滅菌生理食塩水
1.10. AFX イントロデューサシース
1.11. 血管拡張用バルーンカテーテル
1.12. 逆流防止弁付シースイントロデューサ（セットあるいはキット）
1.13. 血管造影用カテーテル
1.14. その他の血管内手術用カテーテル
1.15. その他ガーゼや生理食塩水等の基本的な外科手術用具

2. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの操作方法
2.1. 使用法
以下に挙げる指示は、リムエクステンション留置の基本的な手引きをまとめたものである。以下の手順には、様々なことが必要とされる。
2.2. 一般使用について
シースイントロデューサを用いてカテーテルを動脈内に誘導・留置させる標準的手技を用いる。AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムに適合するスティッフガイドワイヤの径は 0.035 インチ（0.89mm）である。
この他に、血管造影用のカテーテルを使用する。

3. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの手術前検討事項
AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムが正しく選定されているか、留置前の準備内容を確認すること。
検討事項を以下に示す。
3.1. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムは、左右いずれかの大腿動脈より挿入する。この他にアクセスルート、及び瘤の位置も確認する。
3.2. 瘤病変部及び腸骨動脈の屈曲状態。
3.3. 腸骨動脈の固定部位頚部の性状。
3.4. 腸骨動脈の固定部位頚部の血管径。
3.5. 既に留置されている Y 型ステントグラフト脚部と、少なくとも 15mm 以上重ねて留置が行えることの確認。
3.6. 腸骨動脈に狭窄がある場合、事前に拡張させていれば、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのデリバリーは比較的容易なものとなる。

4. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの患者の施術前準備
4.1. 上行大動脈から大腿動脈末梢までを X 線透視によって視覚化できる撮影台に患者を乗せる。
4.2. 選択した挿入側の総大腿動脈を、鼠径靭帯直下から大腿深動脈との分岐部までに渡って露出できるよう標準的外科手術の準備をする。

5. 手順
5.1. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの挿入前手順:
Y 型ステントグラフト留置後は適切な止血管理を行う。
以降の操作において、AFX イントロデューサシースを介して機器の挿入または抜去をする際には、AFX イントロデューサシースのコネクターを適宜開閉させ操作を行うこと。
AFX イントロデューサシースを介さない場合は、適切な止血管理操作の上、直接AFX Stand-Aloneリムエクステンションシステムを挿入できる。
5.2. スティッフガイドワイヤを介して、ダイレータを AFX イントロデューサシース内に完全に挿入する。AFX イントロデューサシースとダイレータを前進させて、AFX イントロデューサシースの放射線不透過マーカを目的部位まで進める。
5.3. リムエクステンションの必要な長さ及び直径を確認する。末梢固定部の動脈内径より少なくとも 2mm 大きな直径のリムエクステンションを使用すること。リムエクステンションは選択した腸骨動脈固定部位から Y 型ステントグラフト脚部の内側にかけて留置する。リムエクステンションはY 型ステントグラフト脚部に少なくとも 15mm 以上重ねて留置する。また、対側脚部の閉塞を防ぐため、リムエクステンションを Y 型ステントグラフトの分岐部より中枢側に出して留置してはならない。
5.4. ダイレータを抜去し、必要に応じてAFX イントロデューサシースのコネクターを締める。
5.5. ヘパリン加滅菌生理食塩水で、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのルーメン及びサイドポートのフラッシュを行う。
5.6. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの挿入手順:
スティッフガイドワイヤを介して、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムをAFX イントロデューサシステムの止血弁ハンドル内に前進させる。
5.7. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのスナップキャップが AFX イントロデューサシステムのコネクターにロックされるまで前進させる。この段階において、AFX イントロデューサシースの放射線不透過マーカ及び AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのアウターシースの放射線不透過マーカが透視画像上で視認できる。これでリムエクステンションを留置できる状態になる。
5.8. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの展開手順:
AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのハンドルを保持し、安全クリップを外す。AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのハンドルを保持した状態で、留置ダイヤルを反時計回りに回してリムエクステンションの最初の 1～2cm を展開する。リムエクステンションの位置を透視画像上で確認し、必要に応じて調整した後に、留置ダイヤルをゆっくり反時計回りに回して残りのリムエクステンションを展開し完全に留置固定する。留置ダイヤルを回してもリムエクステンションが留置されない場合は、留置ダイヤルの回転を止め、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのハンドルを最初の位置に戻してインサーションストップを AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのハンドルにドッキングさせる。AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのハンドルを保持し、留置ダイヤルをゆっくり後退させてリムエクステンションを展開する。
5.9. AFX Stand-Alone リムエクステンションデリバリーカテーテルのハンドルを保持した状態で、AFX Stand-Alone リムエクステンションデリバリーカテーテルのハンドルのリリースボタンを押してインナーコアアセンブリ（以下、インナーコア）を解放する。解放されたインナーコアを止まるまで後退させる。
5.10. AFX Stand-Alone リムエクステンションデリバリーカテーテルのスナップキャップを押して AFX イントロデューサシースから外し、AFX Stand-Alone リムエクステンションデリバリーカテーテルを後退させて AFX イントロデューサシースから完全に抜去する。
5.11. リムエクステンションのキンクや不完全な展開が認められた場合は、バルーン拡張術を行う。あるいは外科的処置が必要となる。
5.12. エンドリークの有無を確認するため、血管造影を実施する。エンドリークを確認した場合は、至適サイズのバルーンカテーテルによるバルーン拡張術を行うか、または再度リムエクステンションを追加する。リムエクステンションの他の用途として、患者の解剖学的形状に合わせるための Y 型ステントグラフトの延長用に使用される。
5.13. AFX イントロデューサシースを抜去後、スティッフガイドワイヤを抜去し、標準的な外科手技にて縫合する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. AFX Stand-Aloneリムエクステンションシステムを使用する際は、血管造影剤を投与する必要がある。過去に腎不全の既往歴を持つ患者は、術後の腎不全リスクを増大させる恐れがあるので、

術中に使用する造影剤の量の制限に注意すること。
2. リムエクステンションを留置する病変部の前後に健常且つ重要な分枝血管が存在する場合、それらの分枝血管にステントグラフトが接触したり、あるいは分枝血管を遮断して閉塞させたりすることのない適切なサイズの製品を選択して使用すること。
3. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムが過剰湾曲またはねじれを来たさないよう、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムは慎重に取り扱うこと。湾曲またはねじれを来たした場合には、血管内でこのリムエクステンションを適切に展開することが出来なくなることがある。
4. AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムを曲げたり捻ったりしないこと。このような操作は、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの損傷を招く恐れがある。
5. フロッピーガイドワイヤを使用すると、蛇行した解剖学的領域内でのデバイスの追従性が低下するため、適切な長さのスティッフガイドワイヤを使用するよう注意すること。
6. いかなる理由があろうとも、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステム内部に収納されているリムエクステンションを治療目的部位以外のところで展開・拡張させてはならない。
7. AFX Stand-Aloneリムエクステンションシステムを挿入する際は、ガイドワイヤの位置を保持すること。
8. Y型ステントグラフト留置後にAFXイントロデューサシースを進める際には、AFX イントロデューサシース内にダイレータを完全に挿入し、留置したY型ステントグラフトがマイグレーションしないように、透視下で注意しながら AFX イントロデューサシースを進めること。AFX イントロデューサシースを使用しない場合は、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムを、留置した Y 型ステントグラフトがマイグレーションしないよう透視下で注意しながら進めること。
9. AFX イントロデューサシースを介して、リムエクステンションを留置する場合、AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムのスナップキャップが AFX イントロデューサシースのコネクターと完全にロックされていることを確認すること。完全にロックされていないと、リムエクステンションの前進及び留置の妨げとなる可能性がある。
10. 挿入時にアウターシースのキンクが認められた場合は、直ちに留置を中止して、新しい製品にて再留置を行うこと。
11. 目的位置に達するまで、ステントグラフトがアウターシース内にあることを確認すること。意図しない位置でステントグラフトが展開してしまう可能性がある。
12. 瘤病変部付近での AFX Stand-Alone リムエクステンションシステム、またガイドワイヤの操作は十分な注意を払うこと。瘤病変部に損傷を与えてしまった場合、瘤の破裂や末梢側血栓塞栓症を招く恐れがある。
13. リムエクステンションは、その展開時に血圧により末梢側にずれることがあるので注意しながら展開操作を行うこと。
14. 石灰化の病変がリムエクステンションに接触する場合はグラフトに亀裂が入る可能性がある。
15. リムエクステンションの留置後は必ず血管造影を行い、「エンドリーク」「マイグレーション」「キンク」「ねじれ」等の有無を確認すること。
16. リムエクステンションの留置後、血管内壁への十分な圧着が得られていない、またはステントグラフトの開存性に障害(キンク、ねじれ、圧迫など)があった場合は、適切な径のバルーン拡張術及び必要に応じて追加治療を行うこと。
17. Y 型ステントグラフトは内骨格構造のため、展開したY型ステントグラフト内にガイドワイヤを進める際は、ステントケージにからまったり裏を通したりすることがないように注意すること。血管造影カテーテル、バルーンカテーテル等を用いてガイドワイヤを進めることを推奨する。また、その確認には IVUS 等の実施を推奨する。さらに、展開した Y 型ステントグラフト内で併用デバイスを操作する際には十分な注意を払うこと。過度な操作を行った場合、Y 型ステントグラフトの損傷やマイグレーションを招くおそれがある。
18. カテーテルの前進は透視下で行うこと。カテーテルを前進させる際、又は抜去する際に抵抗がある場合には、過度な力を加えないこと。血管内血栓症、石灰化や屈曲には十分留意すること。
19. フラッシュ時にサイドポートチューブの一方弁から漏れがある場合は、漏れを最小にするために弁にキャップをすること。
20. フラッシュ時にステントグラフトが露出した場合は、使用しないこと。ステントグラフトの格納を試みると、デバイス損傷に繋がる。患者に使用する前にフラッシュに失敗すると血栓を生じる可能性がある。
21. エクステンションステントグラフトのデリバリーシステムを挿入する際に、留置済みの Y 型ステントグラフトを固定させるためバルーンカテーテルを使用する場合、バルーンを過度に拡張しないこと。Y 型ステントグラフトの位置がずれる可能性がある。
22. 使用するバルーンの最大バルーン拡張径を超えないこと。バルーンがラプチャーすることがある。また、ステントグラフトのノミナル径を超えるオーバーインフレーションは、血管壁損傷や血管ラプチャーやステントグラフトの損傷となる可能性がある。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

＊ 1.1. AFX2Y 型ステントグラフトシステムの前世代モデルである AFXY 型ステントグラフトシステムは、タイプ III エンドリークのリスク増加と関連する可能性がある。また、AFX2Y 型ステントグラフトシステムは、現時点において留置から3年経過後のリスクはまだ確立されていないため、上記のモデル変更によるタイプ III エンドリークを含む腹部大動脈関連合併症発生リスクの低減効果は明らかになっていない。「1.2 患者選択に関する注意」「1.4 フォローアップに関する注意」に従って患者選択や留置後のフォローアップを行うこと。

＊ 1.2. 患者選択に関する注意

＊ (1) 動脈瘤治療の成功に影響を及ぼす可能性のある主要な解剖学的要素には、ネック部の重度屈曲(腎動脈下ネック部から動脈瘤間の角度が60度を超える屈曲)、中枢側ネックが不規則及び/または短い (15mm 未満)、及び、ステントグラフト留置部位、特に中枢ネック部や腸骨動脈における屈曲、蛇行、血栓及び/または石灰化の複合要因がある。不規則な石灰化及び/またはプラークは、ステントグラフトの完全性または留置部の固定性やシール性を損なう可能性がある。これらの主要な解剖学的要素を有する患者は、ステントグラフトのマイグレーション又はタイプ III エンドリークを引き起こす可能性がある。

＊ (2) 本システムの安全性と有効性については、留置後 3～5 年までのみ確認されており、長期のエンドリーク発生率は明確になっていない。留置から3年後のタイプ III エンドリークの発生可能性が不確実であるため、本品の使用にあたっては、他の治療方法と比較し、本品を使用することのリスクとベネフィットについて検討すること。

＊ (3) 本品を以下の患者に使用する場合は、使用前に十分な医学的評価を行うこと。
・妊娠または授乳中の患者
・年齢が 18 歳未満の患者
・活動性感染がある患者
・クレアチニン濃度が 1.7mg/dL を超える患者
・免疫抑制治療を必要としている患者
・破裂又は既に漏出(切迫破裂)している動脈瘤を有する患者
・外傷性大動脈損傷の患者
・腸間膜動脈の開存が不可欠な患者
・胸部大動脈または胸腹部大動脈瘤を有する患者
・以前のグラフト留置に起因する仮性動脈瘤を有する患者
・以前に留置した血管内グラフト(本システムを含む)の修復を要する患者

＊ (4) 本システムは、AFX ステントグラフトシステム以外のステントグラフトやステントとの併用に関する有効性、安全性は評価されていない。

＊ (5) 本システムの使用に際し、以下のようなリスクとベネフィットを評価すること。
- 患者の年齢と平均余命
- 開腹手術に関連するリスクとベネフィット
- 血管内修復術と外科的修復術に関するリスクとベネフィット
- 本品と他の血管内治療器とのリスクとベネフィット
- 非介入治療や内科的治療に関するリスク
- 血管内修復術と比較した場合の動脈瘤破裂のリスク
- 二次的な血管内修復術または開腹手術が必要となる可能性
- 4 年以上の長期成績はまだ確定していないこと
- 患者の健康状態や留置後の本品の性能を評価するために、長期的かつ定期的なフォローアップが必要であること
- 特定の臨床所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大など)を有する場合は、注意深く観察する必要があること
- 動脈瘤破裂の症状

1.3. 留置手技に関する注意

(1) AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムの使用前には必ず患者に対して医療機関で定めるプロトコルに基づく血液の抗凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。

(2) Y 型ステントグラフトにリムエクステンションを留置する場合には、Y 型ステントグラフトとリムエクステンションは、15mm 以上重ね合わせて留置すること。
また、リムエクステンションは総腸骨動脈の入口部より腹部大動

脈側へ突出させて留置させないこと。突出させて留置することで、リムエクステンションを留置しない側の脚部を閉塞させてしまう可能性がある。

＊ 1.4. フォローアップに関する注意

本システムの留置後は、グラフト周囲の血流、動脈瘤の大きさ、ステントグラフの構造や位置の変化、およびタイプ III エンドリークの発生を監視するために、少なくとも、以下のような年 1 回の画像診断を行うこと。

- 腹部 X 線写真により、留置された本品の完全性(ステント破損、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションまたはリムエクステンションとの接合状態)を確認する。
- 造影および非造影 CT により、動脈瘤の変化、グラフト周囲の血流、グラフトの開存性、蛇行、進行性疾患の有無を確認する。合併症等により造影剤を使用できない場合は、腹部 X 線写真や duplex 超音波検査等を用いて状態を確認すること。

なお、タイプ III エンドリークの要因として以下の事項が確認されている。

- 複数本留置した AFX ステントグラフト同士のオーバーラップが不十分な場合
- 径の太い大動脈や蛇行のある大動脈の動きにより、複数本留置した AFX ステントグラフト同士のオーバーラップ部分やグラフトの安定性が低下または消失した場合
- メインボディに対して中枢側エクステンションのサイズが大きすぎる場合
- 過度なガイドワイヤ/カテーテル操作やバルーン形成等の手技上の問題
- 留置された本品を介して診断もしくは治療のためのカテーテルインターベンションが行われた場合
- ステントグラフト中枢部に高度の石灰化が認められる症例
- 中枢側エクステンションに他社製ステントグラフトを使用した場合

＊ 1.5. 再手術時の注意

既存のステントグラフト内または別の AFX ステントグラフト内への AFX ステントグラフト留置については、安全性および有効性は評価されていない。AFX ステントグラフト内に AFX ステントグラフトを留置した試験では、既留置 AFX ステントグラフトに対するシール性およびグラフト孔からの水漏れ流量の減少を確認した。また、AFX ステントグラフト内に AFX ステントグラフトを留置した状態での加速耐久性試験において AFX ステントグラフトの完全性および性能に関する要件を満たしていたことも確認した。ステント破損およびグラフトや縫合糸の破損が観察されたものの、長期臨床成績との相関は評価されていない。

1.6. この AFX ステントグラフトは、以下に示す条件下であれば磁気共鳴画像法(MRI)により視認することができる。

もっとも、信号加算平均及び干渉のため、撮影画像に何らかの信号アーチファクトが生じることがある。

以下非臨床試験からの条件:

1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の静磁場 750 Gauss/cm 以下の傾斜磁場通常の操作モードまたは 1.5 Tesla または 3.0 Tesla の MR 装置による 15 分の MR 走査で、全身にみる特異吸収率(SAR)が最大 2.0 W/kg 非臨床試験から、AFX ステントグラフトは条件付きで安全(MRConditional)に分類されることが明らかにされている。非臨床試験から、1.5 Tesla(1.5 Tesla/64MHz、Magnetom、Software Numaris/4 版 Syngo MR 2002B DHHS、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA)及び 3.0 Tesla(3.0 Tesla/128MHz、Excite、Software G3.0-052B、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI)の MR 装置で 15 分間 MRI 撮影を実施したところ、AFX ステントグラフトに以下の通り温度上昇が確認された。

温度変化最高値(℃)	MRI の条件
3.6	1.5Tesla/64MHz
2.3	3.0Tesla/128MHz

以上の通り、送受信 RF ボディコイルを用いて 1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の MR 装置で、AFX ステントグラフトにみる MRI に起因する温度上昇実験を実施したところ、全身にみる特異吸収率(SAR)平均値はそれぞれ 2.9 W/kg(熱量測定値 2.1 W/kg)及び 3.0 W/kg(熱量測定値 2.8 W/kg)であったことが報告された。この結果から、この特異的条件下で発生する温度上昇最大値は、3.6° C 以下であることがわかった。

画像のアーチファクト(1.5 及び 3.0 Tesla の MR 装置)非臨床試験では、T1 強調スピンエコー及びグラディエントエコーのパルス系列を用いて 3.0 Tesla MR 装置で走査したところ、画像のアーチファクトはデバイスルーメンの内部にも外部にも、デバイスから約 10～20mm の範囲に広がることがわかった。

1.7. 患者を評価する際には、CT スキャン及び動脈造影撮影により腸骨動脈も造影することが望ましい。腸骨動脈の血管径及び狭窄、蛇行並びに石灰化の有無を評価する必要がある。

不具合・有害事象

発生のおそれがあり、治療が必要とされる不具合及び有害事象を以下に示すが、これに限られるものではない。これらは外科手術でも起こりうる合併症であり、ステントグラフトのみに起因するものではない。

重大な不具合

1. エンドリーク
2. ステントグラフトの配置不良
3. ステントグラフトの展開困難/展開不良/拡張不良
4. マイグレーション
5. 縫合部破断
6. 閉塞
7. 狭窄
8. 感染
9. ステントの破損
10. グラフト素材の摩耗
11. ステントグラフトの膨張
12. ステントグラフトの腐食
13. ステントグラフトの穿刺
14. グラフト周囲の血流
15. デリバリーシステムの変形、破損
16. 挿入または抜去困難

重大な有害事象

1. 死亡
2. 動脈瘤破裂
3. 開腹手術への転換

その他の有害事象

1. 下肢の切断
2. 麻酔による合併症及びこれに付随する諸問題
3. 動脈瘤拡大
4. 大動脈の穿孔、解離、出血、破裂死などの大動脈損傷
5. 動静脈血栓症ないし仮性動脈瘤形成
6. 動静脈瘻
7. 出血、血腫ないし血液凝固障害
8. 内臓系合併症(たとえば、腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死)
9. 心合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧)
10. 間欠性跛行(たとえば、臀部、下肢)
11. 浮腫
12. 一過性ないし永久的虚血、梗塞を伴う(小型、大型の)塞栓
13. 発熱、限局性炎症
14. 尿路生殖器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染)
15. 肝不全
16. 性的機能障害(インポテンス)
17. 膿瘻形成、一過性発熱、疼痛など、動脈瘤やデバイス装着部位の感染
18. リンパ性合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、リンパ瘻)
19. 局所性ないし全身性神経疾患及びこれに付随する諸問題(たとえば、脳卒中、一過性虚血発作、両側麻痺、両側不全麻痺、進行麻痺)
20. ステントグラフトないし血管の閉塞、狭窄
21. 肺、呼吸器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、肺炎、呼吸不全、挿管の長期化)
22. 腎合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、動脈閉塞、造影剤の毒性、腎機能障害、腎不全)
23. 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻などの血管アクセス部位の合併症
24. 血管損傷
25. 創傷合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、裂開、感染)
26. 血管けいれん、血管外傷(たとえば、腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、死亡)
27. ステントグラフトの偽腔内留置
28. ステントグラフトの留置不備に伴う追加処置
29. ステントグラフトの留置不備等に伴う外科的再建術への移行
30. 造影剤投与に伴う合併症

上記は一部を除き、動脈瘤に対する外科的再建術においても起こり得る一般的な有害事象として、広く認知されている。

【臨床成績】

本品の臨床成績としては、改良前の製品である「パワーリンク ステントグラフト システム」(承認番号:22000BZX00110000)の米国治験データを記載する。

「パワーリンク ステントグラフト システム」の米国治験は、腎動脈下腹部

大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤の治療においてパワーリンク ステントグラフト システムの安全性及び有効性を同時対照群(従来の外科手術法)、あわせて15施設 合計258症例(パワーリンク試験患者192例、同時対照患者 66 例)の 5 年間の観察期間において重度の有害事象を評価した。30 日及び 1 年間の期間にパワーリンク ステントグラフト システムで治療を受けた患者は、開腹手術を受けた患者よりも少ない。5 年間のフォローアップ(追跡調査)では動脈瘤破裂は観察されていない。

パワーリンク群―対照群間にみる重篤な有害事象(0～30 日)

重篤な有害事象/合併症	パワーリンク群 n/N(%)		対照群 n/N(%)		P 値
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	36/192	18.75	23/66	34.85	0.0104
挿入不良	1/192	0.52	－		－
貧血	1/192	0.52	2/66	3.03	0.1618
出血	4/192	2.08	3/66	4.55	0.3767
心疾患	12/192	6.25	10/66	15.15	0.0384
血液凝固	1/192	0.52	0/66	0	＞0.9999
開腹手術への転換	3/192	1.56	－		－
死亡	2/192	1.04	4/66	6.06	0.0389
デリバリー不良	1/192	0.52	0/66	0	＞0.9999
デバイスの屈曲	1/192	0.52	－		－
エンドリーク	5/192	2.6	－		－
生殖器疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
胃腸管疾患	2/192	1.04	5/66	7.58	0.0131
グラフト閉塞	1/192	0.52	－		－
グラフト血栓	0/192	0	2/66	3.03	0.0647
肝胆道疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
感染症、寄生虫症	1/192	0.52	2/66	3.03	0.1618
多臓器不全	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
腫瘍	1/192	0.52	1/66	1.52	0.4469
神経障害	2/192	1.04	0/66	0	＞0.9999
その他	5/192	2.6	3/66	4.55	0.4255
疼痛	2/192	1.04	0/66	0	＞0.9999
肺疾患	4/192	2.08	11/66	16.67	0.0001
腎泌尿器疾患	2/192	1.04	5/66	7.58	0.0131
生殖器疾患、乳房疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
敗血症	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
追加的処置	4/192	2.08	0/66	0	0.5750
血小板減少	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
血管障害	15/192	7.81	7/66	10.61	0.4548
創傷	1/192	0.52	1/66	1.52	0.4469

パワーリンク群―対照群間にみる重篤な有害事象(31 日～12 ヶ月)

重篤な有害事象/合併症	パワーリンク群 n/N(%)		対照群 n/N(%)		P 値
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	45/190	23.68	12/62	19.35	0.6003
出血	3/190	1.58	0/62	0	＞0.9999
心疾患	13/190	6.84	1/62	1.61	0.1987
開腹手術への転換	1/190	0.53	－		－
死亡	11/190	5.79	5/62	8.06	0.5515
エンドリーク	3/190	1.58	－		－
胃腸管疾患	3/190	1.58	2/62	3.23	0.5992
グラフト閉塞	2/190	1.05	－		－
感染症、寄生虫症	7/190	3.68	2/62	3.23	＞0.9999
腫瘍	11/190	5.79	1/62	1.61	0.3035
神経障害	6/190	3.16	0/62	0	0.3409
その他	4/190	2.11	2/62	3.23	0.6378
疼痛	1/190	0.53	0/62	0	＞0.9999
肺疾患	5/190	2.63	2/62	3.23	0.6822
腎泌尿器疾患	2/190	1.05	0/62	0	＞0.9999
敗血症	2/190	1.05	0/62	0	＞0.9999
追加的処置	2/190	1.05	0/62	0	＞0.9999
泌尿器障害	1/190	0.53	0/62	0	＞0.9999
血管障害	5/190	2.63	1/62	1.61	＞0.9999
創傷	0/190	0	2/62	3.23	0.0598

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

AFX Stand-Alone リムエクステンションシステムは「高温多湿」、「直射日光」、「水濡れ」から回避できる場所で保管すること。また、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。

有効期間

滅菌後 36 ヶ月[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. JeffreY P. Carpenter: Midterm results of the multicenter trial of the Powerlink bifurcated sYstem for endovascular aortic aneurYsm repair: Journal of Vascular SurgerY; 2004 Nov; 40(5): 849-59

文献請求先

日本ライフライン株式会社 VS 事業部
電話番号:03-6711-5240

【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:日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200
外国製造業者:エンドロジックス社(Endologix LLC)
国名:アメリカ合衆国