**2025 年 5 月（第 5 版）
*2023 年 2 月（第 4 版）
承認番号：22700BZX00387000

機械器具 7　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　ＶＥＬＡカフ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。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

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

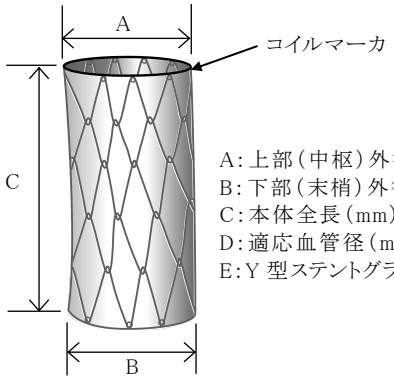
1. 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

AFX VELA カフ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

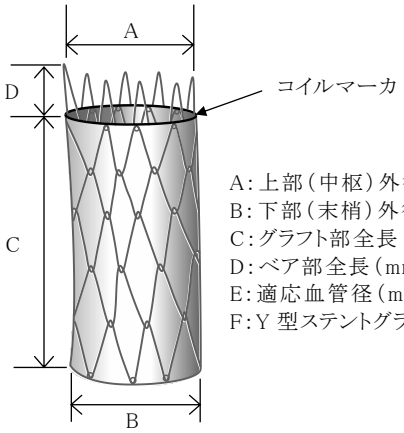
1. インフラリナルカフエクステンション



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
A25-25/C75V	25	25	75	18-23	22mm 径タイプ
A25-25/C95V	25	25	95		25mm 径タイプ
A28-28/C75V	28	28	75	20-26	25mm 径タイプ
A28-28/C95V	28	28	95		28mm 径タイプ
A34-34/C80V	34	34	80	23-32	28mm 径タイプ
A34-34/C100V	34	34	100		

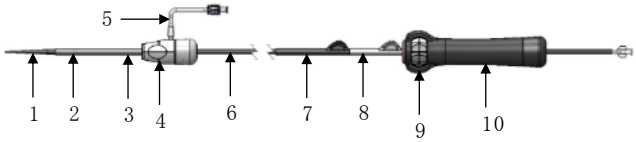
2. スプラリナルカフエクステンション



A：上部（中枢）外径（mm）
B：下部（末梢）外径（mm）
C：グラフト部全長（mm）
D：ベア部全長（mm）
E：適応血管径（mm）
F：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	F
A25-25/C75-O20V	25	25	75	20	18-23	22mm 径タイプ
A25-25/C95-O20V	25	25	95	20		25mm 径タイプ
A28-28/C75-O20V	28	28	75	20	20-26	25mm 径タイプ
A28-28/C95-O20V	28	28	95	20		28mm 径タイプ
A34-34/C80-O20V	34	34	80	20	23-32	28mm 径タイプ
A34-34/C100-O20V	34	34	100	20		

3. AFX VELA カフエクステンションシステム（以下、「デリバリーシステム」※という）



1.チップ
2.カフエクステンション（装填部）
3.アウターシース
4.スナップキャップ
5.サイドポート
6.インナーコアアセンブリ
7.フロントストップ
8.バックストップ
9.ノブ
10.リアハンドル

※ 「デリバリーシステム」とはデリバリーカテーテルにカフエクステンションが装填されている状態の呼称

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、プラチナタングステン合金
デリバリーカテーテル：ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ニチノール、ポリエーテルエーテルケトン

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

1. 使用前準備

デリバリー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) 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デリバリーシステムを準備する。
(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デリバリーシステムを用意しておくこと。
(3) 以下の医療機器等を準備すること。
- X線透視装置と同画像記録装置
- X線造影剤注入装置
- 造影剤
- 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
- 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
- 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
- ヘパリン加滅菌生理食塩水
- AFX イントロデューサシステム

2. デリバリーシステムの操作方法

(1) 使用法
以下に挙げる指示は、カフ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) 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。デリバリー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. デリバリーシステムの手術前検討事項
デリバリー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。

(1) AFX イントロデューサシステムは左右いずれかの大腿動脈より挿入する。この他に総大腿動脈のアクセスルート、及び瘤の位置も確認する。
(2) 大動脈頚部、瘤病変部、及び腸骨動脈の屈曲状態。
(3) 大動脈の固定部位頚部の性状。
(4) 大動脈の固定部位頚部の血管径。
(5) 既に留置されている Y 型ステントグラフトの本体部中枢部分と、30mm 以上重ねて留置が行えることの確認。
(6) 腸骨動脈に狭窄がある場合、事前に拡張させていれば、デリバリーシステムのデリバリーは比較的容易なものとなる。

4. デリバリーシステムの患者の施術前準備

(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。
(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

(1) デリバリー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。
(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、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。
(3) 血管造影カテーテルを挿入して血管造影を行い、描出された画像の適切な位置をマークして C アームを固定する。
(4) カフエクステンションの必要な長さ及び直径を確認する。中枢ネックの動脈内径より少なくとも 2mm 大きな直径のカフエクステンションを使用すること。カフエクステンションは低位腎動脈分岐部末梢側から Y 型ステントグラフト本体部中枢側の内側にかけて留置する。カフエクステンションは Y 型ステントグラフトに 30mm 以上重ねて留置する。
(5) 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。
(6) ヘパリン加滅菌生理食塩水で、デリバリー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。
(7) デリバリーシステムの挿入手順：
スティッフガイドワイヤを介して、デリバリーシステムを AFX イントロデューサシースの止血弁ハンドル内に前進させる。
(8) デリバリー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にロックされるまで前進を続ける。
注1. デリバリー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、カフエクステンションの前進と展開を妨げる可能性がある。
(9) デリバリーシステムの放射線不透過性チップの底部が AFX イントロデューサシースの放射線不透過性マーカと一列になるまでインナーコアアセンブリ（以下、インナーコア）を前進させ、AFX イントロデューサシース内にカフエクステンションを移動させる（図 1）。
注1. 留置済のステントグラフトが誤って移動しないように、透視下でデリバリーシステムをゆっくりと前進させること。
注2. 前進中はインナーコアを引き戻さないこと[早期展開に繋がるため]。
注3. AFX イントロデューサシースの放射線不透過性マーカを越えてカフエクステンションを前進させると、カフエクステンションが予定より早く展開されてしまうことがある。正しい位置に到達するまで、カフエクステンションが

AFX イントロデューサシース内に収納されているように注意すること。

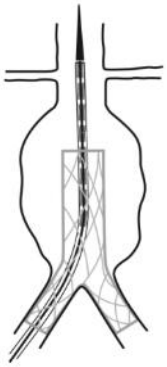


図 1 AFX イントロデューサシース内への前進位置

(10) 必要に応じて、対側に配置されたピッグテールカテーテルを用いて血管造影を行い、解剖学的形状と位置を確認する。
(11) インナーコア上のフロントストップを取り外す。
(12) カフエクステンション展開手順:
デリバリーシステムのリアハンドルを固定したまま、AFX イントロデューサシースのハンドルを引くことでカフエクステンションを展開する。展開中に、カフエクステンションの位置を透視画像上で確認し、必要に応じて位置を調整した後、AFX イントロデューサシースのハンドルを引き続けてカフエクステンションを慎重に展開する(図 2)。
AFX イントロデューサシースの放射線不透過性マーカがデリバリーカテーテルのコーンマーカーと一列になるまで展開を続ける。
注1. AFX イントロデューサシースのハンドルを引かずにデリバリーシステムのインナーコア側を前進させると、カフエクステンションの中枢部分が意図せず展開してしまう可能性がある。

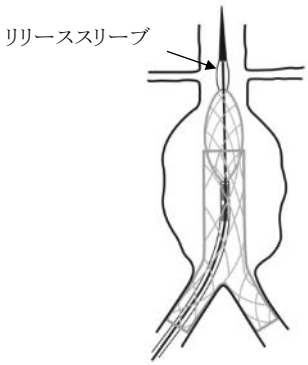
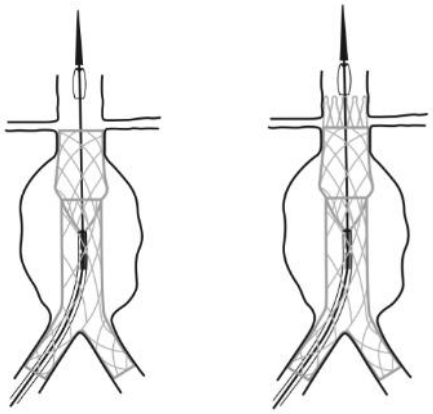


図 2 カフエクステンションの部分的な展開

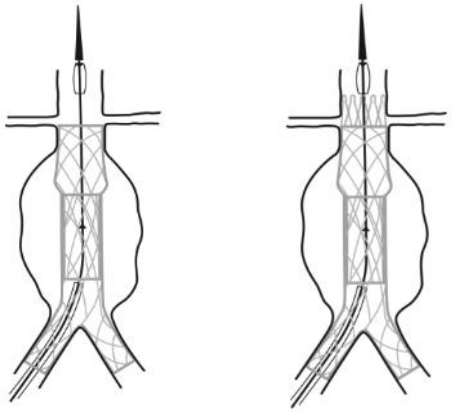
(13) リアハンドルのノブを時計回りに止まるまで回転させてカフエクステンションの中枢部分を解放する。この操作によりリリーススリーブが取り外される。透視下においてカフエクステンションの中枢部分の完全な展開を確認し、これをもってリリーススリーブが完全に取り外されたことが確認できる(図 3)。
若しくは、リアハンドルを固定したまま、インナーコア端部をリアハンドルに押し込むことでリリーススリーブを取り外すことができる。
注1. ノブを回してリリーススリーブを取り外す際に抵抗が生じた場合、留置済のステントグラフトが誤って動かないようにノブを回転させる際にリアハンドルを安定させること。
注2. リリーススリーブの取り外しが不完全だとデリバリーシステムを後退させることが出来なくなる可能性がある。ノブを完全に回転させた後及び／又はインナーコアを前進させた後に、依然としてカフエクステンションの中枢部分がリリーススリーブから解放されていない場合、リアハンドルを一方向に連続で回転させて、リリーススリーブをカフエクステンションの中枢部分から外すこと。

(14) グラフト中枢端の円周に沿って存在する放射線不透過性コイルマーカを確認し、そのコイルマーカが確実に低位腎動脈分岐部の直下に位置するようにシステム全体(AFX イントロデューサシースとデリバリーシステム)の位置を調整する(図 3)。



(インフラリナルタイプの場合)　(スプラリナルタイプの場合)
図 3 リリーススリーブの取外し／中枢側の留置位置

(15) インナーコア上のバックストップを取り外す。
(16) デリバリーシステムのリアハンドルを固定したまま、AFX イントロデューサシースのハンドルを引き続けることによってカフエクステンションの末梢部分の展開を完了させる(図 4)。



(インフラリナルタイプの場合)　(スプラリナルタイプの場合)
図 4 末梢側のカフエクステンションの展開

(17) 必要に応じて、ピッグテールカテーテルを用いて血管造影を行い、解剖学的形状と位置を確認する。
(18) AFX イントロデューサシースを固定し、透視下でデリバリーカテーテルのチップが AFX イントロデューサシース内に入るまでインナーコアを引き、デリバリーカテーテルを移動させる。その際にチップとステントとの干渉による抵抗感がある場合には、インナーコアをわずかに軸周りに回転させて抵抗を和らげる。
注1. インナーコアの回転はいずれの方向にも 1 回転を超えてはならない。
(19) AFX イントロデューサシースの放射線不透過性マーカが大動脈分岐部の位置になるまでシステム全体を後退させる。
(20) 抵抗を感じるまで AFX イントロデューサシースを介してインナーコアを後退させる。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、デリバリーカテーテルを引いて AFX イントロデューサシースから完全に抜去する。
(21) カフ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。
(22) 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、または再度カフエクステンションを追加する。カフ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。
(23) 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. デリバリー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ため、術中に使用する造影剤の量の制限に注意すること。
2. カフ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カフエクステンションが接触したり、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. デリバリーシステムが過剰湾曲またはねじれを来たさないよう、デリバリー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、血管内でこのカフ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. デリバリー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、デリバリー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. デリバリーシステムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、頭側の血管との角度を考慮する必要がある。造影の際は、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるよう患者の解剖学的形状に合わせた角度で腹部大動脈に対して斜位にて X 線を照射すること(一般的に CRA:10°～15°)。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頚部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。
7. いかなる理由があろうとも、デリバリーシステム内部に収納されているカフ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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. デリバリー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。
14. インナーコアを前進できない場合は、システム及び AFX イントロデューサシース全体を交換すること。
15. 瘤病変部付近でのデリバリーシステム、またガイドワイヤの操作に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。
16. 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。
17. 石灰化の病変がカフ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。
18. カフ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。
19. エクステンションステントグラフトを留置する際は、留置開始から展開までの間、位置決めと正しい位置への留置を画像上で確認すること。スプラリナルカフエクステンションのベア部分は腎動脈上に配置され、グラフトで覆われた中枢端は低位腎動脈分岐部の直下にあるように注意する必要がある。スプラリナルカフエクステンションを15mm 未満の短い中枢ネックに配置すると、デバイスの損傷、エンドリーク、または患者の傷害に繋がる可能性がある。
20. カフ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。
21. カフ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。
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。
23. デリバリーシステムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、頭側の血管との角度を考慮する必要がある。造影の際は、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるよう患者の解剖学的形状に合わせた角度で腹部大動脈に対して斜位にて X 線を照射すること(一般的に CRA:10°～15°)。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頚部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。

＊**【使用上の注意】**

重要な基本的注意

＊ 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の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りタイプ 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が低減するかは明らかになっていない。「2.患者選択に関する注意」「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。

＊ 2. 患者選択に関する注意事項

＊ (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

3. 留置手技に関する注意

（1） デリバリー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カフエクステンションを留置する場合には、中枢ネックの長さが 15mm 以上であり、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションは、30mm 以上重ね合わせて留置すること。オーバーラップの長さは最長にすること。

（3） 中枢ネックに角度がある場合、大動脈が屈曲している場合、大動脈瘤径が 7cm を超える場合、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションのオーバーラップの長さを 30mm 以上に出来ない場合、重複部分からのエンドリークを防ぐため、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションの接合部へ、インフラリナルカフエクステンションの追加留置を検討すること。
動脈瘤の長さ（AL）と最大動脈瘤径（AD）を測定し、オーバーラップの長さ（OL）が動脈瘤半径（AR=AD÷2）に 20mm を加えた長さより大きくなるように（OL≧AR+20mm）、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションのサイズを選択すること。推奨オーバーラップの長さ（OL）が確保できない場合、または AD>AL の場合、必要なオーバーラップ（OL）を確保するために、同様の長さと直径のインフラリナルカフエクステンションを追加留置すること。

（4） 25、28mm サイズを選択する場合は、Y 型ステントグラフトより 1 サイズ太い径を選択することを推奨する。34mmm サイズを選択する場合は、本体部の径が 28mm の Y 型ステントグラフトのみを使用すること。アンダーサイズやオーバーサイズは圧着不良や血流の阻害につながるおそれがある。

＊ 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、ステントグラフト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減少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

＊ 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。

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 以下の傾斜磁場での通常操作モードまたは 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 において、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）にスキャンされることが実証されている。
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。

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

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

重大な有害事象

- 死亡
- 動脈瘤破裂
- 開腹手術への転換

その他の有害事象

- 下肢の切断
- 麻酔による合併症及びこれに付随する諸問題
- 動脈瘤拡大
- 大動脈の穿孔、解離、出血、破裂死などの大動脈損傷
- 動静脈血栓症ないし仮性動脈瘤形成
- 動静脈瘻
- 出血、血腫ないし血液凝固障害
- 内臓系合併症（たとえば、腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死）
- 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）
- 間欠性跛行（たとえば、臀部、下肢）
- 浮腫
- 一過性ないし永久的虚血、梗塞を伴う（小型、大型の）塞栓
- 発熱、限局性炎症
- 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）
- 肝不全
- 性的機能障害（インポテンス）
- 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
- 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）
- 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）
- ステントグラフトないし血管の閉塞、狭窄
- 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）
- 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）
- 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
- 血管損傷
- 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）
- 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）
- ステントグラフトの偽腔内留置
- ステントグラフトの留置不備に伴う追加処置
- 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
- 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。

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

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 VELA カフ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