

**2026 年 8 月 (第 3 版)
*2025 年 5 月 (第 2 版)

承認番号：30300BZI00016000

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

A I t o 腹部ステントグラフトシステム

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、ポリマー充填不良、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、日本ステントグラフト実施基準管理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、器官または末端への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)

本品は以下の患者への使用は禁忌である。

1. デバイス材料 (ポリテトラフルオロエチレン [PTFE]、ポリエチレングリコール [PEG] 系ポリマー、造影剤、フッ素化エチレンプロピレン [FEP] 又はニッケルチタン合金) に対する既知の感受性又はアレルギーを有する患者。
2. グラフト感染のおそれのある患者。
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できないため]。

使用方法

1. 再滅菌禁止 [医療現場での再滅菌を想定して設計されていないため]。
2. 再使用禁止 [単回使用製品のため]。

【形状、構造及び原理等】

本品は腹部大動脈瘤の治療を目的に使用されるものであり、血管内に留置するステントグラフト及びステントグラフトを挿入するための付属品を含む。
本品の構成部品は次のとおりである。

- (1)ステントグラフト
(2)デリバリーカテーテル
(3)ポリマー充填キット
(4)オートインジェクター

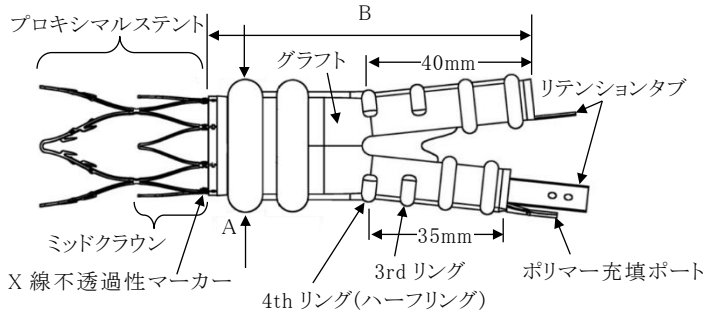
ステントグラフトは予めデリバリーカテーテルに装填された状態で滅菌包装されている。ポリマー充填キット及びオートインジェクターは別々に滅菌包装されている。
各構成部品は補充用として単品流通することがある。

構造、寸法

1. ステントグラフト

(1) ボディ

ボディは腎動脈上に固定するためのプロキシマルステント及び PTFE グラフトで構成されている。グラフト部分には硬化性混合ポリマーを充填して拡張させることができるポリマー充填リングが設けられており、グラフト近位端の密閉を確実にし、また、ボディ脚内に展開するリムを支える役割を果たす。ニッケルチタン合金製プロキシマルステントは X 線不透過性であり、グラフト部近位端はコイルマーカによって X 線不透過性が高くなっている。

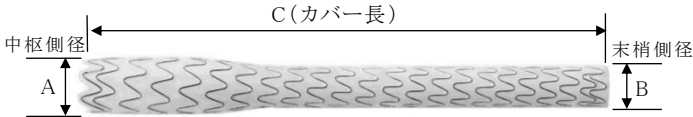


ボディ径 (mm)	A シーリングリング外径 (mm)	B カバー長 (mm)	低位腎動脈から 7mm 末梢側の大動脈径 (mm)	低位腎動脈から 35mm 中枢側の大動脈径 (mm)
20	18.8 ~ 20.7	80	16 - 17	≤ 24
23	21.8 ~ 24.2	80	18 - 20	≤ 26
26	25.0 ~ 27.9	80	21 - 23	≤ 29
29	28.2 ~ 31.4	80	24 - 26	≤ 32
34	32.5 ~ 35.5	80	27 - 30	≤ 35

主要原材料:

ニッケルチタン合金、PTFE

(2) リム

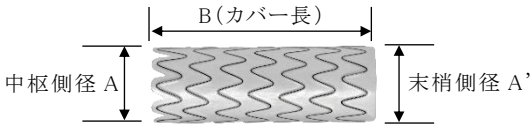


公称値 [A-B-C] (mm)	腸骨動脈血管径 (mm)	デリバリーカテーテルのシースサイズ (Fr)	
		外径	内径
14 - 10 - 80	8 - 9	12	10
14 - 10 - 100			
14 - 10 - 120			
14 - 10 - 140			
14 - 10 - 160			

公称値 [A-B-C] (mm)	腸骨動脈 血管径 (mm)	デリバリーカテーテル のシースサイズ(Fr)	
		外径	内径
14 - 12 - 80	10 - 11	12	10
14 - 12 - 100			
14 - 12 - 120			
14 - 12 - 140			
14 - 12 - 160			
14 - 14 - 80	12 - 13	12	10
14 - 14 - 100			
14 - 14 - 120			
14 - 14 - 140			
14 - 14 - 160			
14 - 16 - 80	14 - 15	13	11
14 - 16 - 100			
14 - 16 - 120			
14 - 16 - 140			
14 - 16 - 160			
14 - 18 - 80	16 - 17	13	11
14 - 18 - 100			
14 - 18 - 120			
14 - 18 - 140			
14 - 18 - 160			
14 - 22 - 80	18 - 20	14	12
14 - 22 - 100			
14 - 22 - 120			
14 - 22 - 140			
14 - 22 - 160			
14 - 28 - 80	21 - 25	15	13
14 - 28 - 100			
14 - 28 - 120			
14 - 28 - 140			
14 - 28 - 160			

主要原材料:
 ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、PTFE

(3) エクステンション



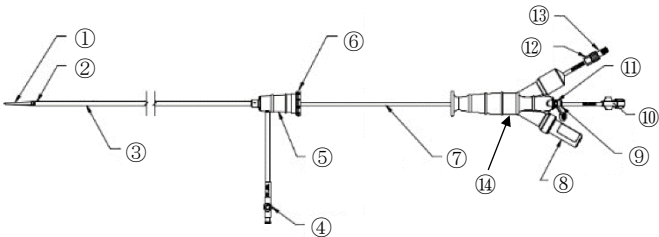
公称値 [A-A'-B] (mm)	腸骨動脈 血管径 (mm)	デリバリーカテーテル のシースサイズ(Fr)	
		外径	内径
10 - 10 - 45	8 - 9	12	10
12 - 12 - 45	10 - 11	12	10
14 - 14 - 45	12 - 13	12	10
16 - 16 - 45	14 - 15	13	11
18 - 18 - 45	16 - 17	13	11
22 - 22 - 45	18 - 20	14	12
28 - 28 - 45	21 - 25	15	13

主要原材料:
 ニッケルチタン合金、プラチナ/イリジウム合金、PTFE

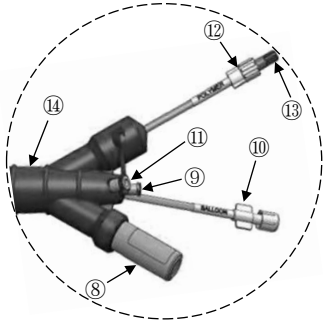
2. デリバリーカテーテル

(1) ボディ用デリバリーカテーテル

縮径状態のボディが内部に装填されており、血管内へボディを送達させるためのカテーテルである。デバイスを目的の位置へ配置し、シースリトラクションノブを引き戻すことでシースから縮径状態のボディが露出する。ハンドル上の1つ目のリリースノブを回転させてハンドルから引き抜いた後、一体型バルーンを拡張させることでプロキシマルステントのミッドクラウン部が展開する。2つ目のリリースノブを同様に引き抜くことでプロキシマルステントが完全に展開する。その後、オートインジェクターを接続してポリマー注入ポートから硬化性混合ポリマーを充填する。



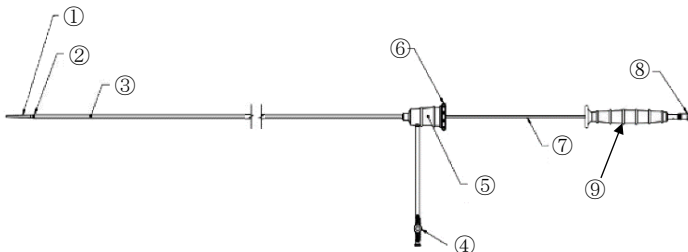
- ① ノーズコーン
- ② シース先端マーカー
- ③ シース
- ④ フラッシュポート
- ⑤ シースリトラクションノブ
- ⑥ 回転止血弁
- ⑦ シーススタビライザー
- ⑧ リリースノブ
- ⑨ ガイドワイヤルーメンポート
- ⑩ 一体型バルーン拡張ポート
- ⑪ クロスオーバールーメンポート
- ⑫ ポリマー注入ポート
- ⑬ フィルキャップ
- ⑭ ハンドル



ボディ径 (mm)	シース 外径(Fr)	シース 内径(Fr)	カテーテル 有効長(cm)	適合ガイド ワイヤー径
20, 23, 26, 29, 34	15	13	60	0.035 インチ

主要原材料:
 ポリエーテルブロックアミド、PTFE、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレンテフタレート、ポリエチレングリコール、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ポリカーボネート、シリコン、ニッケルチタン合金、ポリイミド、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ポリアミド、PTFE/ポリイミド複合材、シリコンエラストマー、アセタール、ポリ塩化ビニル、接着剤

- (2) リム用デリバリーカテーテル
- (3) エクステンション用デリバリーカテーテル

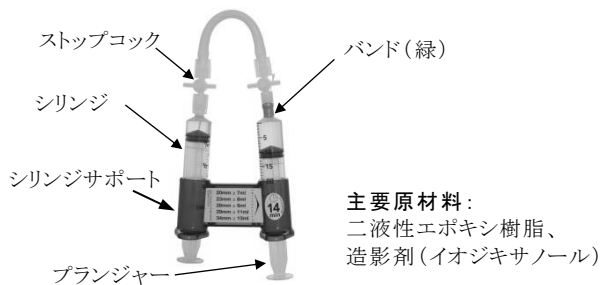


- ① ノーズコーン
- ② シース先端マーカー
- ③ シース
- ④ フラッシュポート
- ⑤ シースリトラクションノブ
- ⑥ 回転止血弁
- ⑦ シーススタビライザー
- ⑧ ガイドワイヤルーメンポート
- ⑨ ハンドル

カテーテル有効長 : 60cm
 適合ガイドワイヤー径 : 0.035インチ
 シースサイズ : 左記のサイズ表を参照

主要原材料:
 ポリエーテルブロックアミド、PTFE、ステンレス鋼、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレンテフタレート、ポリエチレングリコール、ポリカーボネート、シリコンエラストマー、アセタール、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイミド、PTFE/ポリイミド複合材、ポリアミド、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、接着剤

3. ポリマー充填キット
 3種類の液体ポリマーが別々に充填された3つの充填部で構成されている。使用前にストップコックを開いてポリマーを十分に混合し、ボディのグラフト内へ硬化性混合ポリマーを注入することでボディのポリマー充填リングにガスケット状のシーリングを形成させることができる。ポリマー混合後はシリンジ部分を取り外し、ボディ用デリバリーカテーテルのポリマー注入ポートに接続し、オートインジェクターを用いて圧制御を行いながら硬化性混合ポリマーを注入する。



4. オートインジェクター

バネの力を利用して、制御された圧力で自動的にボディ内へ硬化性混合ポリマーを充填するための注入器である。



作用原理

ステントグラフトが予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。ステントグラフト（ボディ）を展開した後、ポリマーをボディ外周へ注入することによりグラフトが拡張し、病変部中枢側において血管壁への高い密着性を発揮する。

【使用目的又は効果】

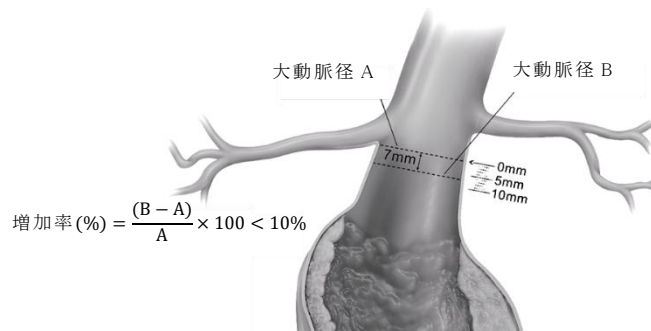
本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- 血管形態が血管内治療に適していること。
- 腸骨動脈及び大腿動脈の血管径、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用医療機器の使用に適していること。
- 低位腎動脈より7mm 末梢側がシーリングリングの中枢側ランディングゾーンであること。
- 以下をいずれも満たす正常な大動脈（シーリング部位）であること。
 - 低位腎動脈より7mm 末梢側の大動脈周囲に厚さ8mmを超える血栓がないこと。
 - 低位腎動脈より7mm 末梢側の大動脈に著しい石灰化がないこと。
 - 低位腎動脈位置の大動脈径に対して、その7mm 末梢側における大動脈径の増加が10%未満であること。
 - 低位腎動脈より7mm 末梢側の大動脈径が16mm～30mmの範囲であること。
 - 中枢ネックの角度は60度以内であること。
- 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管長が10mm以上であること。
- 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの血管径が8mm～25mmの範囲であること。
- 低位腎動脈から35mm 中枢側の大動脈径は選択したボディサイズに適した範囲内であること（下表）。

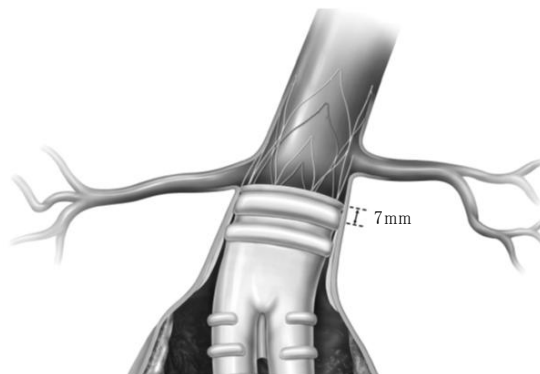
ボディ径	低位腎動脈から35mm 中枢側の大動脈径
20 mm	≤ 24 mm
23 mm	≤ 26 mm
26 mm	≤ 29 mm
29 mm	≤ 32 mm
34 mm	≤ 35 mm

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

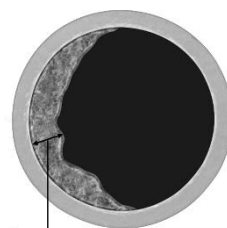
使用目的に記載されている本品による治療への適合性を検討する際に、具体的な解剖学的検討事項を示している下図に基づいて適合性を評価すること〔適合していない患者に使用すると、留置部位での適切な固定及びシーリングが得られず、エンドリークやマイグレーションの発生リスクが高まる恐れがある〕。



〔中枢側ランディングゾーンと円錐形状の増加率〕

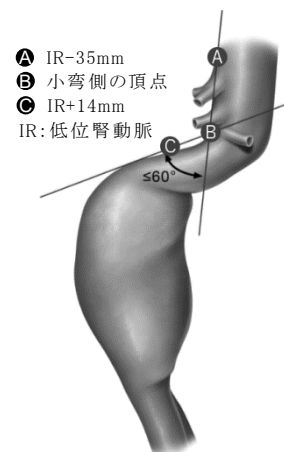


〔中枢側ランディングゾーン〕



いかなる測定点も大動脈周囲に厚さ8mmを超える血栓がない

〔シーリング部位の血栓〕



〔中枢ネックの角度(矢印)〕

**【使用方法等】

- バスキュラーアクセス(経皮的／カットダウン)
 - 標準的介入手技により両脚に経皮的またはカットダウンによるバスキュラーアクセスを作製する。
 - 対側の大腿動脈から副腎へ血管造影用カテーテルを配し、必要に応じて血管造影を行う。
 - 腎動脈の基準位置を決定する。
 - 同側の大腿動脈に0.035インチのガイドワイヤーを挿入し、腎動脈の上まで進める。

2. デリバリーカテーテルの準備

注意 デリバリーカテーテルを故意に曲げたりキンクさせたりしないこと。

- 無菌的に包装からデリバリーカテーテルを取り出し、術野に移す。
- デリバリーカテーテルのフラッシュポートからヘパリン添加生理食塩液を注入し、フラッシュする。シースリトラクションノブの回転止血弁を回して、弁を締めることができる。

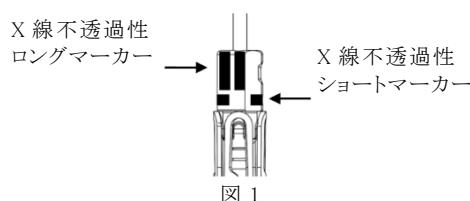
注意 ボディ用デリバリーカテーテルについてはフラッシュ後にポリマー注入ポートに液体が入っていないことを確認すること。液体が入った場合はボディ用デリバリーカテーテルを交換すること。

- (3) ハンドル上のガイドワイヤルーメンポートからヘパリン添加生理食塩液を注入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。
- (4) 表面をヘパリン添加生理食塩液で拭い、親水性コーティングを活性化させる。
- (5) クロスオーバールーメンポートに青いキャップをかぶせる。

3. ボディの挿入及び展開

注意 アクセス部位にイントロドューサーシースが挿入されている場合は、抜去しておくこと。

- (1) ガイドワイヤーに沿ってボディ用デリバリーカテーテルを挿入していく。
- (2) ボディ用デリバリーカテーテルのフラッシュポート及びリリースノブを患者の同側に向ける。X線透視下でアクセス部位からボディ用デリバリーカテーテルを挿入し、ボディのX線不透過性マーカが予定留置位置よりも約1cm中枢側へ到達するまで押し進める。
- (3) ボディ用デリバリーカテーテルの2本のX線不透過性ショートマーカにガイドワイヤーが配置され、X線不透過性ロングマーカが患者の同側を向くまで、ボディ用デリバリーカテーテルのシステム全体を回転させ(図1参照)、ボディの向きを調整する。



注意 ボディ用デリバリーカテーテルを回転させる場合は、シース又はハンドルだけを回転させるのではなく、システム全体を回転させること。デリバリーカテーテルの接続を維持するために過度なカテーテル操作を避けること。

- (4) X線透視下で、シースリトラクションノブがハンドルに当たるまでシースを引く。
- (5) ボディのX線不透過性マーカが予定する留置部位の中枢端にあることを確認し、必要に応じて、デリバリーカテーテルの位置を調整する。
- (6) ボディ用デリバリーカテーテルのX線不透過性ロングマーカが患者の同側を向いたままであることを確認する。必要に応じてボディ用デリバリーカテーテルのシステム全体を回転させて向きを調整する。
- (7) 1つ目のリリースノブを反時計回りに1/4回転させた後、ワイヤーとともにノブをハンドルから引き抜き、プロキシマルステントのミッドクラウンを展開させる(図2参照)。

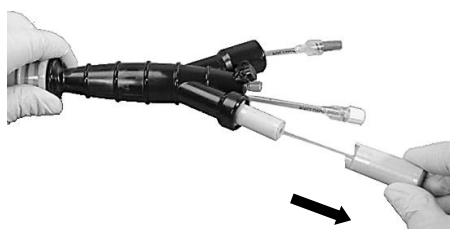


図2

- (8) ハンドルの一体型バルーン拡張ポートから白いキャップを取り外し、推奨注入容量(表1)を遵守して5倍に希釈した造影剤(生理食塩液:造影剤を4:1とした混合液)で一体型バルーンを拡張させる。拡張後に拡張用シリンジで陰圧を加えて一体型バルーンを完全に収縮させる。

表1 一体型バルーンの推奨注入容量(ボディの展開時)

ボディ径	一体型バルーンの推奨注入量	一体型バルーンの最大注入量
20 mm	5 ml	7 ml
23 mm		8 ml
26 mm		12 ml
29 mm	10 ml	15 ml
34 mm		19 ml

- (9) ボディの円周上に配置されているX線不透過性マーカが同一直線上に並んで見えるように透視装置の向きを調整する。

- (10) ボディのX線不透過性マーカが最終的な留置位置の中枢端に配置されたことを確認する。必要に応じて造影を行って腎動脈とボディの留置位置の関係を確認し、造影用カテーテルはプロキシマルステントより末梢側まで引き戻す。2つ目のリリースノブを反時計回りに1/4回転させた後、ワイヤーとともにノブをハンドルから引き抜き、プロキシマルステントを完全に展開させる(図3参照)。

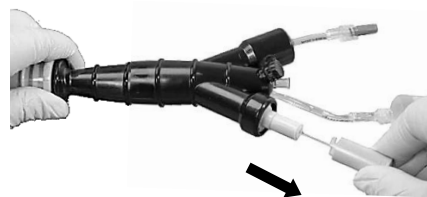


図3

注意 ポリマー充填用チューブがボディから離脱しないよう、プロキシマルステントを完全に展開した後はボディ用デリバリーカテーテルを強く引っ張らないこと。

注意 本段階ではクロスオーバールーメンを使用しないこと[ポリマーの充填前にクロスオーバールーメンを使用すると、ポリマーの漏出に繋がる可能性がある]。

4. 充填用ポリマーの準備

- (1) 無菌的に包装からポリマー充填キット及びオートインジェクターを取り出し、術野に移す。
- (2) ポリマー充填キットの2つのストップコックを両方開く。2つのプランジャーを交互に押し込むことで液体ポリマーがシリンジ間を交互に行き来し、混合する。中断することなく、フルストロークで20回以上繰り返す。

注意 ストロークを開始する前に、各シリンジのプランジャーが底に付くことを確認する。

- (3) 緑色のバンド付きシリンジ内に表2に示す必要量のポリマーを移動させ、ストップコックを両方閉じる。

注意 ストップコックを閉じる前にシリンジから空気やポリマーが漏れてしまった場合、表2に示す量のポリマーが緑色のバンド付きシリンジに残っていることを確認すること。

注意 ポリマー充填キットには、各ステントグラフトに適切に満たすために必要なシリンジ内へのポリマー量を示す表2のラベルが張られている。充填するポリマーの注入量の管理と、ポリマーが漏れた場合の漏出量を減らすためにラベル表記に従ったポリマーの移動を行うこと。

表2 ポリマーの充填量

ボディ径	充填量
20mm	≧7ml
23mm	≧8ml
26mm	≧9ml
29mm	≧11ml
34mm	≧13ml

- (4) 緑色のバンド付きシリンジに付いているシールタブを剥がし、ポリマーが充填されたシリンジを取り外す(図4参照)。

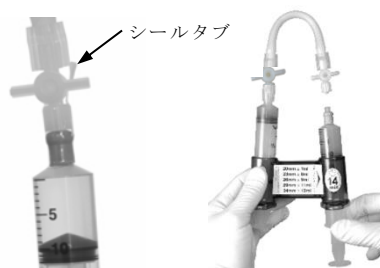


図4

- (5) ポリマーの混合が完了した時点で、タイマーをスタートさせるか、時間を記録する。

注意 ポリマーの混合または移動中に異常を確認した場合は、そのポリマーを廃棄すること。また、ポリマー充填は混合した直後に行う必要がある。ポリマーを混合してから2分以上経過してしまった場合、そのポリマーは使用せずに廃棄し、新たなポリマー充填キットを使用して混合を開始すること。

5. ポリマーの充填

注意ポリマー充填用チューブがボディから離脱しないよう、プロキシマルステントを完全に展開した後はボディ用デリバリーカテーテルを強く引っ張らないこと[早期離脱を生じてしまうと、ポリマーの漏出に繋がる可能性がある]。

- (1) ポリマーが充填されたシリンジをシリンジサポートから取り外す。デリバリーカテーテルハンドルのポリマー注入ポートからフィルキャップ(緑色)を外し、そのシリンジを取り付ける(図5参照)。

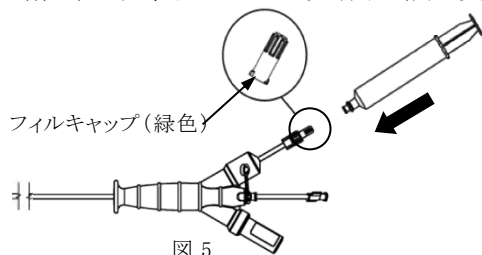


図5

- シリンジをしっかりと保持し、オートインジェクターをシリンジに嵌め、シリンジ本体のショルダーに覆いかぶさっていることを確認する。オートインジェクターを時計回りに90度回転させて固定すると(クリック音がする)、ボディ内へのポリマー充填が自動的に開始する。

注意ポリマー充填には付属のオートインジェクターを使用すること。手で注入を行うとステントグラフトを損傷する可能性がある。

注意ステントグラフトを本来の解剖学的構造に一致させるために、ボディにテンションがかかっていないことを確認すること。また、ポリマー充填時はボディの内側にスティッフワイヤーを配置しないこと[ステントグラフトの移動やエンドリーク、ポリマー充填不良等が発生する可能性がある]。

- (3) ボディ用デリバリーカテーテルのガイドワイヤー先端をボディ末梢端を示すX線不透過性マーカーの位置まで引き込む。
- (4) X線透視下でボディにポリマーが充填される様子を確認する。

注意ポリマーの充填中及び硬化するまでの間、ポリマーの血管内への放出や漏れ、シリンジがデリバリーシステムから離脱しないように注意すること。また、シリンジ内のポリマー残量が2ml未満とならないことを観察すること。

注意低血圧の症状が発生した場合、ボディ末梢端を示すガイドワイヤールーメン上のX線不透過性マーカーが著しく動く場合、ポリマー充填部位の不完全な充填、あるいはシリンジ内のポリマー残量が急速に2mlを下回って残量ゼロに近づく場合には、ステントグラフト内にポリマーが充填されておらず、患者の体内に漏出していることを示している可能性がある。これらの事象を確認した場合、直ちにポリマー注入ポートのラインをクランプしてシリンジからオートインジェクターを取り外すこと。

注意手技中に患者が過敏症反応を示した場合、造影剤アレルギーの患者に対して推奨される標準的治療に従って管理すること。

6. 対側リムの挿入及び展開

- (1) 「2.デリバリーカテーテルの準備」に従い、リム用デリバリーカテーテルを準備する。
- (2) 留置したボディの対側ルーメン内へガイドワイヤーを挿入する。本挿入を容易にするために、ボディ用デリバリーカテーテル内のクロスオーバールーメンに最大0.018インチのガイドワイヤーを使用することができる。

注意クロスオーバールーメンはポリマー注入後のみ使用すること。誤ってポリマーが充填される前にクロスオーバールーメンを使用すると、ポリマー漏出の可能性が高まる。

注意ステントグラフトを本来の解剖学的構造に一致させるために、クロスオーバールーメンの使用前または使用中に、ボディにテンションがかかっていないことを確認すること。

注意クロスオーバー用ガイドワイヤーを同側から引き込む際に抵抗を感じる場合は、過度のテンションをかけずにガイドワイヤーをそのままにしておくこと。その場合、ボディ留置後にデリバリーカテーテルを切り離して抜去する際に一緒にそのガイドワイヤーを抜去すること。

注意対側リムを正確に配置するために、ボディの対側ルーメンの真腔にガイドワイヤーが挿入されたことを確認すること。

- (3) 画像評価により対側の内腸骨動脈の位置を確認し、適切なサ

イズのリム(直径及び長さ)を選択する。

注意対側に造影用カテーテルとイントロデューサーシースが挿入されている場合は、これらを抜去しておく。また、ガイドワイヤーは元の位置にとどめておく。

- (4) ガイドワイヤーに沿ってリム用デリバリーカテーテルを挿入していく。また、ボディ内へのリムの留置前、及び留置中にはボディにテンションがかかっていないことを確認する。
- (5) X線透視下で、リム中枢側のX線不透過性マーカーがボディの3rdリングと4thリング(ハーフリング)の間に位置するまで、リム用デリバリーカテーテルを押し進める(図6参照)。

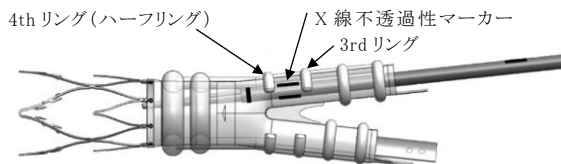


図6

- (6) リムがボディの対側ルーメンの内側にあること、またリムの中核側及び末梢側のX線不透過性マーカーが適切な位置にあることを確認する。

注意低位腎動脈口から内腸骨動脈までの距離が本品で治療可能な全長となる。ボディのカバー長(80mm)に選択したリムのカバー長を加え、ボディ内にオーバーラップさせる35mmを差し引くことで本品の総カバー長を算出することができる。総カバー長は治療可能な全長を超えないようにすること。

- (7) リム用デリバリーカテーテルのハンドルの位置を固定した状態で、シースを引き、リムを展開させる。
- (8) シースの位置を固定した状態で、リム用デリバリーカテーテルのノーズコーンがシースの先端に納まるまでハンドルを引く。
- (9) シースをイントロデューサーとして使用する場合、ガイドワイヤーの位置を維持しながら、リム用デリバリーカテーテル全体を目的の位置まで移動させる。ハンドルを引いてシースから内部のカテーテルを抜去して、必要に応じて回転止血弁を回してシースの止血性を維持する。イントロデューサーとして使用しない場合、血管からリム用デリバリーカテーテル全体を抜去する。

7. ボディ用デリバリーカテーテルの切り離しと抜去

- (1) ポリマーの混合が完了してから14分を経過した後、オートインジェクターをシリンジから取り外す。

注意深部体温が35℃以下の患者については、その体温が35℃よりも1℃低いごとに経過時間を1分間延長する必要がある。

注意ボディの切り離し可能時間(14分)より前にデリバリーカテーテルとボディの切り離しをしないこと。また、患者の体温が低い場合には(35℃以下)、14分より前に切り離しをしないこと[ポリマーの放出に繋がる可能性がある]。

- (2) ボディ用デリバリーカテーテルのガイドワイヤーを再び押し進める。
- (3) 血管壁とシーリングリングの密着度/密閉性を改善するために、必要に応じて以下の手順で一体型バルーンを使用する。

- X線透視下で、X線不透過性マーカーをボディの1つ目シーリングリングの中枢側と、2個目のシーリングリングの末梢側に配置する。
- 推奨注入容量(表3)を遵守して5倍に希釈した造影剤(生理食塩液:造影剤を4:1)で一体型バルーンを拡張させる。拡張後に拡張用シリンジで陰圧を加えて一体型バルーンを完全に収縮させる。

表3 一体型バルーンの推奨注入容量(タッチアップ時)

ボディ径	一体型バルーンの最大注入量
20 mm	7 ml
23 mm	8 ml
26 mm	12 ml
29 mm	15 ml
34 mm	19 ml

- (4) 3つ目のリリースノブを反時計回りに1/4回転させた後、ワイヤーとともにノブをハンドルから引き抜き、ボディ用デリバリーカテーテルとボディを切り離す(図7参照)。

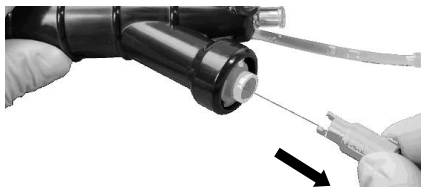


図 7

- (5) X線透視下でハンドルをゆっくりと引き、ボディ用デリバリーカテーテルのガイドワイヤールーメン上のX線不透過性マーカーがボディから離れていくことを確認する。

注意 ボディ用デリバリーカテーテルの切り離し操作中に抵抗を感じる場合には、操作を止めること。

3 つ目のリリースノブが引き抜かれ、ボディ用カテーテルがボディから切り離されたことを確認する。切り離し困難な状況が継続する場合は、ボディ用デリバリーカテーテルのプロキシマルステントへの引っかかりが無いことを確認する。これら 2 点を確認した後、ボディを安定させるために以下の操作を行う。

- デリバリーカテーテルのハンドルを固定し、リトラクションノブをゆっくりと前進させ、シース先端をボディ同側脚内の 1st リングの位置に配置させる。
- シースの位置を維持し、ハンドルをゆっくりと引く操作を再開し、ノーズコーンを引く。
- ノーズコーンがシース先端に納まる前にシースを 2cm 引き、ボディのポリマー充填ポートが間に挟まれないように注意すること。

- (6) ガイドワイヤーの位置を維持したまま、シースをわずかに後退させた後にボディ用デリバリーカテーテルのノーズコーンがシースの先端に納まるまでハンドルを引く。

注意 操作に抵抗を感じる場合にはデリバリーカテーテル全体を回転させて改善を図ること。

- (7) シースをイントロデューサーとして使用する場合、ガイドワイヤーの位置を維持しながら、ボディ用デリバリーカテーテル全体を目的の位置まで移動させる。ハンドルを引いてシースから内部のカテーテルを抜去して、必要に応じて回転止血弁を回してシースの止血性を維持する。イントロデューサーとして使用しない場合、血管からボディ用デリバリーカテーテル全体を抜去する。

8. 同側リムの挿入及び展開

- (1) 「2. デリバリーカテーテルの準備」に従い、リム用デリバリーカテーテルを準備する。
- (2) 「6. 対側リムの挿入及び展開」と同様の手順で同側リムを展開する。

9. 展開後の確認

- (1) 中枢側ランディングゾーンから末梢側ランディングゾーンの範囲で血管造影を行い、エンドリークの有無等を確認する。必要に応じて、至適サイズのパールンカテーテルを用いて後拡張を行う。

注意 パールンカテーテルを使用する場合、以下のことに注意すること。

- パールンカテーテルの取扱説明書等に従って拡張を行うこと。
- ステントグラフト内ではパールンを過拡張させないこと。
- ボディとリムの接合部は 12mm のノンコンプライアントパールンを使用し、拡張圧は 5atm 以下とすること。
- リム末梢側はリム末梢径と同じ直径のノンコンプライアントパールンを使用して拡張させること。
- ボディとリムの接合部およびリム末梢側でコンプライアントパールンを使用しないこと。
- ボディ中枢側は血管径と同じ直径のコンプライアントパールンを使用して拡張させることができる。プロキシマル造影用カテーテルは抜去し、デリバリーカテーテルを抜去する前に拡張を行うこと。
- ノンコンプライアントパールンはデリバリーカテーテルを抜去した後にボディに使用できる。
- ポリマーの混合が完了してからボディの切り離し可能時間 (14 分) を経過するまではパールン拡張を行わないこと [シーリングリングが損傷する可能性がある]。

- 後拡張時のシーリングリングの成形性能^{*1}は、ボディの切り離し可能時間から時間の経過と共に低下する (表 4)。表 4 に記載の経過時間後でも後拡張は可能であるが、成形性能の低下によって適切なシーリングが得られない可能性がある。

表 4 シーリングリングの成形性能^{*1}と経過時間

シーリングリングの成形性能	ポリマー混合後の経過時間
100%	14分
80%	25分
60%	30分

^{*1} ボディの切り離し可能時間 (14 分) における後拡張時のシーリングリングの形状変化量を 100%とした場合の成形性能

- (2) 追加処置の必要がなく、動脈瘤への血流遮断が確認された場合、ガイドワイヤーの位置を維持したまま血管造影用カテーテルを抜去する。延長用ステントグラフトの留置を必要とする場合、次項「10. 延長用ステントグラフトの挿入及び展開」の手順に進む。
- (3) ガイドワイヤー及びシースを抜去して、アクセス部位を閉創する。

10. 延長用ステントグラフトの挿入及び展開

注意 必要に応じて、リムの末梢端にあるマーカーを指標に、標準的な血管内治療法にてリム内にガイドワイヤーを挿入すること。

- (1) 延長を必要とする長さを測定し、追加するステントグラフトのサイズを決定する。延長を必要とする長さが 20mm 以下の場合、表 5 に示すエクステンションの使用が推奨される。延長用ステントグラフトとしてリムを使用する場合、表 6 を参照して適切な長さのリムを選択する。

表 5 エクステンションによる延長

		エクステンション (ストレート、全長 45mm)						
		10	12	14	16	18	22	28
留置されているリム 末梢径	10	✓	✓	✓				
	12		✓	✓	✓			
	14			✓	✓	✓		
	16				✓	✓	✓	
	18					✓	✓	✓
	22						✓	✓
	28							✓
		最長延長: 20mm						

表 6 延長のためにリムを使用する場合の推奨範囲

留置したリムの末梢径 (mm)	延長を必要とする長さ (mm)	留置するリムの全長 (mm)
10 12	50 以下	80
	51~70	100
	71~90	120
	91~110	140
	111~130	160
14 16 18 22 28	10 以下 ^{*2}	80 ^{*2}
	11~20	100
	21~40	120
	41~60	140
	61~80	160
^{*2} 延長用リムの径は留置したリムの末梢径より大きいサイズ (同径以上) を選択すること。		

- (2) 「2. デリバリーカテーテルの準備」に従い、選択したエクステンション/リムを搭載したデリバリーカテーテルを準備する。
- 注意** 造影用カテーテルとイントロデューサーシースが挿入されている場合は、これらを抜去しておく。また、ガイドワイヤーは元の位置にとどめておく。
- (3) デリバリーカテーテルの先端からガイドワイヤーを挿入し、エクステンション/リムの留置前、及び留置中にはボディにテンションがかかっていないことを確認する。
- (4) X線透視下でエクステンション/リムの末梢側の X線不透過性マーカーが目的部位に達するまでデリバリーカテーテルを押

し進める。

- (5) 既に留置されているリム及び血管に対して、追加留置するエクステンション／リムが適切な位置にあることを確認する(図 8 参照)。

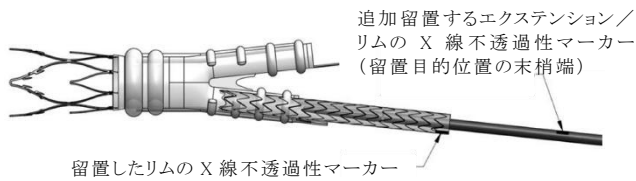


図 8

- (6) デリバリーカテーテルのハンドルの位置を固定した状態で、シースを引き、エクステンション／リムを展開させる。
- (7) ガイドワイヤーの位置を維持したまま、デリバリーカテーテルのノーズコーンがシースの先端に納まるまでハンドルを引く。
- (8) シースをイントロデューサーとして使用する場合、ガイドワイヤーの位置を維持しながら、デリバリーカテーテル全体を目的の位置まで移動させる。ハンドルを引いてシースから内部のカテーテルを抜去して、必要に応じて回転止血弁を回してシースの止血性を維持する。イントロデューサーとして使用しない場合、血管からデリバリーカテーテル全体を抜去する。
- (9) 適切なサイズのノンコンプライアントバルーンカテーテルを用いてオーバーラップ領域の後拡張を行う。
- 注意** バルーンカテーテルの取扱説明書に従ってバルーン拡張を行うこと。ステントグラフト内ではバルーンを過拡張させないこと。
- (10) 血管造影用カテーテルを再び挿入し、腎動脈まで進めた後、「9.展開後の確認」と同様の手順で血管造影を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、MR Conditional であることが非臨床試験で立証されている。本品を装着した患者に対して、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 1.5T 又は 3.0T
- ・ 最大空間磁場勾配 (maximum spatial gradient magnetic field) : 4000G/cm(40T/m)以下
- ・ 全身平均 SAR の最大値: 2W/kg(通常操作モード)

上記の条件で 15 分間の連続撮像を実施するとき、最大温度上昇が 2℃未満を示すことが予想された。非臨床試験で、本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像から約 5mm である。

- *2. 以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- ・ 妊婦、又は、授乳婦
- ・ 18 歳未満の患者
- ・ 外傷性大動脈損傷、動脈瘤破裂、破裂が切迫している動脈瘤など、緊急治療を必要とする患者
- ・ 真菌性、炎症性、解離性又は仮性動脈瘤を有する患者
- ・ 過凝固、出血障害又は血液凝固障害を有する患者
- ・ 腸間膜動脈及び/又は腹腔動脈の閉塞性疾患及び主な下腸間膜動脈開存を要する患者
- ・ 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) を有する患者
- ・ 本品により両側の内腸骨動脈を閉塞させてしまう可能性のある患者
- ・ 全身性の感染症の患者
- ・ 術中並びに術後の経過観察に必要な造影剤の使用に耐えられない患者。
- ・ デバイス材料、抗血小板薬又は抗凝固薬に対する感受性又はアレルギーを有する患者
- ・ 血清クレアチニン値が $>2.0\text{mg/dl}$ である患者
- ・ 留置前 3 ヶ月以内に不安定狭心症及び/又は心筋梗塞若しくは脳血管発作を患った患者
- ・ 画像診断の要件を満たす体重、若しくは身長、又はその両方の制限を超えている患者

3. 推奨する留置部位のシステム全長は、低位腎動脈直下から腸骨動脈分岐部の上方に位置する必要がある。ステントグラフトが患者の解剖学的形状に確実に収まるように、低位腎動脈直下から大動脈分岐までの長さが 80mm を超えていることを確認すること。
4. 腸骨動脈末梢側ランディングゾーンの解剖学的形態に注意して適切なリムの選択を行い、適合性を評価すること。
5. 不適切な患者選択により、ステントグラフトの性能が十分に発揮されない場合や、仕様通りに機能しなくなるおそれがあるので注意すること。
6. 大動脈分岐部はリム 2 本分 (11mm 径を 2 本分) の血管径を確保できること [リム同士による圧迫でリムが閉塞する恐れがある]。
7. ポリマー注入直後は特に患者の血圧を注意深くモニターすること [混合後 2 分未満のポリマーが血管内に漏出した場合、低血圧発生のリスクが高まる恐れがある]。
8. ポリマー注入時に生じた低血圧に対して明確に原因を特定できない場合、血管内にポリマーが漏出したことによる過敏症反応 (重度のアレルギー反応またはアナフィラキシー様反応) と推定し、造影剤アレルギーの患者に対して推奨される標準的治療に従って迅速な治療を行うこと。
9. タイプ Ia エンドリークが発生した場合、バルーン拡張術による治療を行うこと。本処置後にリークが継続する場合には塞栓用コイルを併用して可能な限りの血管内治療を試みる。これらの処置でもリークが消失しない場合には人工血管置換術による治療を行うこと。
10. ボディ用デリバリーカテーテルの一体型バルーンを拡張させる際に、以下の点に注意すること。
- ・ 拡張液は、生理食塩液: 造影剤を 4:1 とした混合液の使用を推奨する。
 - ・ 一体型バルーンの拡張に、空気又はその他のいかなる気体も使用しないこと。
 - ・ 拡張液はシリンジによるハンドインジェクションで注入し、インデフレーターによる注入は行わないこと。
 - ・ 最大注入量 (表 1) を超えたバルーン拡張をしないこと [バルーンの破裂や、血管壁の損傷および/または破裂、あるいはステントグラフトの損傷に繋がるおそれがある]。
 - ・ ボディ用デリバリーカテーテルの配置前に一体型バルーンを完全に収縮させ、拡張用シリンジに陰圧が加わっていることを確認すること。
 - ・ ステントグラフト内で一体型バルーンを維持すること。ステントグラフトの外側で一体型バルーンを拡張させると、血管の損傷や破裂を招く可能性がある。
 - ・ X 線透視下で、一体型バルーンの操作と拡張を常にモニターすること。
 - ・ 一体型バルーンの圧力が損なわれたり、破裂したりした場合は、バルーンを収縮させて「7. ボディ用デリバリーカテーテルの切り離しと抜去」の手順を行うこと。
 - ・ ポリマーの混合が完了してから 14 分を経過する前に一体型バルーンを拡張させないこと [シーリングリングが損傷する可能性がある]。
11. ステントグラフトのポリマーリング～分岐部における狭窄への治療を必要とする場合、血栓除去用カテーテルによる血栓除去を行うこと。必要に応じて血栓吸引カテーテルを併用し、狭窄部位から可能な限りの血栓を取り除くこと。本処置後に依然として流路確保が不十分であると判断した場合、バルーン拡張術によって流路の確保を試みる。
12. 術中は、施設及び医師が選択するプロトコルに基づいた全身の抗凝固療法を行うこと。ヘパリン投与が禁忌の場合は、その代替の抗凝固薬投与を検討すること。
13. 汚染や感染のリスクを低減するため、準備中及び挿入中はデリバリーカテーテルに収納されているステントグラフトへの接触を最小限に留めること。
14. 意図しない位置への留置を防ぐため、ボディ用、リム用、及びエクステンション用デリバリーカテーテルのシースを誤って引かないよう注意すること。
15. 不正確な留置及び不十分なシーリングは、エンドリークを引き起こすおそれがあるため、注意すること。
16. 抵抗や負荷を感じた場合は、ガイドワイヤー又はデリバリーカテーテル等の操作を中断し、その原因・要因を確認すること。
17. 医学的に必要でない限り、臓器や四肢に血流を供給するために必要な動脈を閉塞する場所にステントグラフトを展開しないこと。

18. スtentグラフトが部分的にでも展開すると、デリバリーシステムの交換や、stentグラフトをデリバリーシステム内に引き込み直すことはできない。予期せずstentグラフトが展開した場合やstentグラフトが移動した場合、外科的なstentグラフトの除去若しくは開腹手術への転換となる場合がある。
19. エンドリークに対する処置を行わずに手技を終了する場合は、留置後に慎重な経過観察を行うこと。

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。また、下記の不具合・有害事象が以下に至る原因となる可能性がある。

- ・ 再手術
- ・ 開腹手術への転換
- ・ 不可逆的障害
- ・ stentグラフトの摘出

**** 重大な不具合**

- ・ エンドリーク
- ・ stentグラフトの展開困難/展開不良/拡張不良
- ・ stentグラフトの機能不全
- ・ stentグラフトの破損
- ・ stentグラフトのねじれ、キンク、狭窄、損傷、穿刺、摩耗
- ・ stentグラフトの腐食
- ・ stentグラフトの閉塞
- ・ 不適切/不完全なstentグラフト留置
- ・ stentグラフトの移動
- ・ stentグラフトの膨張
- ・ デリバリーシステムの変形、キンク、破損
- ・ 挿入又は抜去困難
- ・ ポリマー充填不良

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 動脈瘤拡大、動脈瘤破裂
- ・ 血管損傷/周辺組織の損傷：
血管攣縮、血腫、アテローム性動脈硬化、血管解離、血管穿孔、ブラーク剥離、血管閉塞、偽動脈瘤、血管塞栓、虚血、組織喪失、動脈瘤、四肢喪失、壊疽性疾患、跛行の悪化又は新規発現、血管破裂、浮腫、動静脈瘤、大動脈腸管瘤、四肢切断
- ・ 出血性合併症、血液関連合併症：
貧血、消化管出血、後腹膜出血、術中及び術後の出血、凝固障害
- ・ 塞栓性/血栓性合併症：
血栓症、血栓塞栓症、血栓性静脈炎、空気塞栓症
- ・ 心臓関連合併症：
うっ血性心不全、容量過負荷、不整脈、心筋梗塞、胸部不快感、狭心症、クレアチニンホスホキナーゼ上昇、低血圧、心膜炎、気胸、高血圧
- ・ 肺/呼吸器関連合併症：
肺機能不全、肺炎、呼吸不全、肺水腫、肺塞栓症、胸水
- ・ 脳関連合併症/神経合併症：
脳血管発作(出血性又は塞栓性)、回復性虚血性神経脱落症候、一過性脳虚血発作、脊髄神経障害、麻痺(一過性又は永続的)、対麻痺、単麻痺、不全麻痺、脊髄虚血、片麻痺
- ・ 腎合併症：
腎機能不全、腎不全、腎微小塞栓症、腎動脈閉塞
- ・ 腸管合併症：
腸管虚血、腸梗塞、腸壊死、結腸虚血、麻痺性イレウス、腸閉塞、瘻孔
- ・ 泌尿器関連合併症：
血尿、尿失禁、虚血、膀胱瘻、インポテンシ、生殖機能不全
- ・ リンパ管関連合併症：
リンパ瘻、リンパ嚢腫
- ・ 血管アクセス部位合併症：
解離、出血、膿瘍、創傷治癒遅延、血腫、離開、偽動脈瘤、疼痛、漿液腫、神経損傷・障害、ニューロパシー、神経痛、血管迷走神経反応
- ・ 感染症、敗血症
- ・ 潮紅や悪心、嘔吐、そう痒、蕁麻疹、機器の素材(ポリテトラフルオロエチレン[PTFE]や、ポリエチレングリコールをベースとするポリマー、フッ素化エチレンプロピレン、ニッケル、チタン、プラチナ、イリジウム等)又は X 線造影剤に対するアナフィラキシー様

- 反応といったアレルギー反応
- ・ ポリマー漏出による過敏症反応
 - ・ 肝不全
 - ・ 多臓器不全
 - ・ 腫瘍
 - ・ 放射線障害、遅発性悪性腫瘍
 - ・ 麻酔による合併症
 - ・ 消化管合併症

その他の有害事象

- ・ 手技又は検査に関連する全身の不快感、咽喉痛、疼痛
- ・ 炎症反応、発熱

【臨床成績】

腹部大動脈瘤患者への Alto 腹部stentグラフトシステムの安全性と有効性を評価するために、前向き非無作為化多施設共同が米国で実施された。本試験では 75 名の被験者にstentグラフト内挿術が行われた。患者は男性 70 人(93%)と女性 5 人(7%)であり、平均年齢は 73±7 歳となっていた。

有効性

本試験の主要評価項目は12ヶ月時点での治療成功率であり、下表の複合評価項目の事象を認めないことを治療成功と定義した。61 名が 1 年フォローアップ時の解析対象に含まれ、治療成功率は 95.1% (58/61 名) であった。

術後12ヶ月時点における治療成功率

項目	%(n/N)
治療成功	95.1% (58/61)
治療不成功	4.9% (3/61)
- 技術的失敗*3	0.0% (0/61)
- 瘤破裂	0.0% (0/61)
- 開腹手術への転向	1.6% (1/61)
- 二次的介入の実施	0.0% (0/61)
- 瘤径拡大(>5mm)	1.6% (1/61)
- stentグラフト移動(>10mm)	0.0% (0/61)
- タイプⅠエンドリーク	1.6% (1/61)
- タイプⅢエンドリーク	0.0% (0/61)

*3 デバイスの送達、正確な留置、及び抜去の何れかで失敗

安全性

本試験における MAE 発生率は下表のとおりであった。

MAE 発現率と内訳

評価項目	30 日以内 %(n/N)	31 日-365 日 %(n/N)
MAE	5.3% (4/75)	5.3% (4/75)
- 死亡	0% (0/75)	4.0% (3/75)
- 心筋梗塞	0% (0/75)	1.3% (1/75)
- 麻痺	0% (0/75)	0% (0/75)
- 腎不全	0% (0/75)	0% (0/75)
- 呼吸不全	0% (0/75)	0% (0/75)
- 脳卒中	0% (0/75)	0% (0/75)
- 腸管虚血	4.0% (3/75)	0% (0/75)
- 1,000 cc を超える 術中出血	1.3% (1/75)	0% (0/75)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は「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

滅菌から 3 年[自己認証(自社データ)による]。

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との連携の上で講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験の

対象患者についての長期予後について、解析結果を医薬品
医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な
措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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：米国