＊＊2026 年 5 月改訂（第 4 版）
＊2025 年 3 月改訂（第 3 版）
承認番号：22600BZX00317000

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

AORFIX AAA ステントグラフトシステム (B)

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、最新のガイドラインも参照のうえ総合的に判断すること。
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また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、追加的血管内治療また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おそれがある。］
   - 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おそ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）

次の患者には使用しないこと。
1. デバイス材料(ニッケルチタン合金、ポリエチレンテレフタレート及びタンタル)に過敏性あるいはアレルギーのある患者
2. グラフト感染のおそれのある患者
3. 造影剤に対して過敏である、また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
2. 再滅菌禁止

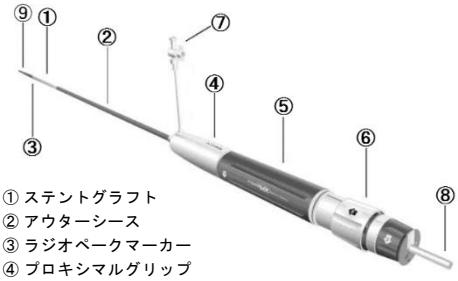
【形状・構造及び原理等】

形状

デリバリーシステム

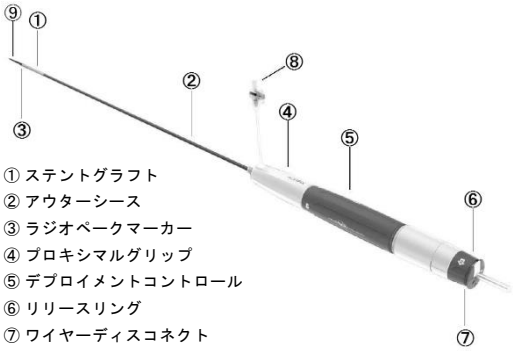
- 適合ガイドワイヤー径: 0.035 inch (0.89mm)
- 各デリバリーシステムに、適合するサイズのダイレーターが附属する。

1. メインボディデリバリーシステム
   (有効長: 57.5 cm、外径: 6.98 mm)
   - メインボディ及びプロキシマルエクステンションは、このデリバリーシステムに装填されている。



① ステントグラフト
② アウターシース
③ ラジオペークマーカー
④ プロキシマルグリップ
⑤ デプロイメントコントロール
⑥ シュラウド
⑦ フラッシングポート
⑧ ルアーコネクタ
⑨ フレキシブルチップ

2. 対側リムデリバリーシステム
   (有効長: 88.3 cm、外径: 6.0 mm)
   - 対側リム及びディスタルエクステンションは、このデリバリーシステムに装填されている。

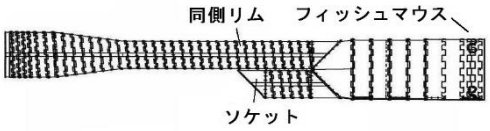


① ステントグラフト
② アウターシース
③ ラジオペークマーカー
④ プロキシマルグリップ
⑤ デプロイメントコントロール
⑥ リリースリング
⑦ ワイヤーディスコネクト
⑧ フラッシングポート
⑨ フレキシブルチップ

取扱説明書を必ずご参照ください。

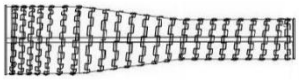
ステントグラフト

1. メインボディ



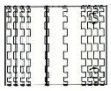
ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側: 24～31 末梢側: 12～20 ソケット: 12	144～191

2. 対側リム



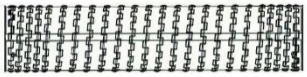
ステントグラフト径（mm）	全長（mm） (ステントワイヤーからステントワイヤーまで)
中枢側: 12 末梢側: 10～20	96～146

3. プロキシマルエクステンション



ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側及び末梢側: 24～31	38

4. ディスタルエクステンション



ステントグラフト径（mm）	全長（mm）
中枢側及び末梢側: 10～20	51、82

原理

あらかじめデリバリーシステムに装填されたステントグラフトが、経血管的に腹部大動脈及び腸骨動脈に留置されることにより、疾患部位(動脈瘤内)への血流を遮断し、その拡大を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の要件を満たす患者に対する腹部大動脈瘤、及び腹部大動脈-腸骨動脈瘤の血管内治療を目的としている。

- 腸骨動脈または大腿動脈が、血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入、併用アクセサリの使用に適していること。
- 瘤化していない中枢側ネック中心線上の長さが 15mm 以上であること。
- 腎動脈下中枢側ネック角が 90°以下であること。
- 腸骨動脈の末梢側固定部の長さが 15mm 以上であること。
- 中枢側ネック固定部の大動脈径が 19mm～29mm の範囲であること。
- 総腸骨動脈固定部の径が 9mm～19mm の範囲であること。
- 血管形態が動脈瘤修復に適していること。

【使用方法等】

ステントグラフトのサイズ選択

1. メインボディは血管内径より約 10～30%大きいサイズ(オーバーサイズ)、同側・対側リムは 10～20%オーバーサイズを選択すること。また、下表「推奨サイジング一覧」を参照して、医師の臨床判断により選択すること。
2. 本品は、内径 19mm～29mm の大動脈及び内径 9mm～19mm の腸骨動脈に対する治療が可能である。ステントグラフトの全長は、補助デバイスを含めて、低位腎動脈から、内腸骨動脈の起始部直上までを覆うことが推奨される。
3. 各患者のニーズを十分に評価するために、CT 等の適切な診断手技を実施する。
4. **【形状・構造及び原理等】**に記載のデリバリーシステムが挿入可能なアクセス血管であることを確認する。
5. 末梢側ランディングゾーンの内径が 9mm 未満の腸骨動脈にステントグラフトを留置すると、留置時の合併症及びデリバリーシステムが抜去時に引っ掛かるリスクが増加する。

推奨サイジング一覧（単位：mm）

メインボディ 内径	中枢側ネック 内径
24	19～22
27	22～25
31	25～29

一般的事項

1. 本品のサイズが、患者の解剖学的形態に適合していることを確認する。

患者の準備

1. 施設の定めるプロトコルに従い、患者に対して抗凝固療法を実施する。

動脈へのアクセスと血管造影

1. 標準的なインターベンション手技を用いて、両側のアクセスを確保する。
2. 血管造影用カテーテル(構成品外別品目)を対側動脈から腎動脈上方まで進めた後、血管造影を行う。
3. 直径 0.035 inch (0.89mm)の硬質ガイドワイヤー(構成品外別品目)を同側動脈から挿入する。

デリバリーシステムの準備

1. 包装からデリバリーシステムを取り出す。
2. ヘパリン加生理食塩水を用いて、ルアーコネクタ及びフラッシングポートからデリバリーシステムの内腔及びガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
3. アウターシース表面を生理食塩水で濡らして、親水性コーティングを活性化させる。

デリバリーシステムの向き調整

1. アウターシースを通して、メインボディのソケット開口部、縦方向の縫い目及び中枢端にある 4 本のステントワイヤーを確認し、それらが患者の腹側方向に位置するようデリバリーシステムを調整する。また、デリバリーシステムのフラッシングポートが患者の腹側方向に位置するように調整する。

メインボディの挿入

1. 硬質ガイドワイヤーに沿わせてデリバリーシステムを挿入する。
2. X 線透視下で、フィッシュマウスの谷部分が留置予定部位より少なくとも 1cm 上方に位置するようデリバリーシステムを配置する。
3. デリバリーシステムを挿入したら、X 線透視下で直接確認しながらメインボディの中枢端を適切な向きに合わせる。この時、Y メカニズムの 2 本のアームが最も離れた状態にあることを確認する。あるいは、ソケット開口部の楕円形マーカーワイヤー、及びメインボディの縦方向に沿って付いたマーカーワイヤーが、患者の腹側方向に位置していることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

フィッシュマウスの留置

1. 一方の手をプロキシマルグリップに、もう一方の手をデプロイメントコントロールに置く。この時、デリバリーシステムが回転したり患者の体内または体外方向へ移動しないよう、プロキシマルグリップをしっかりと保持する。
2. X 線透視下でフィッシュマウスの中枢端を確認しながら、デプロイメントコントロールを反時計方向(矢印 1 の方向)にゆっくりと回し始める。クリック音の度に少しずつアウターシースが抜去されてくる。
3. X 線透視下で、フィッシュマウスの中枢端が前後に重なるように調整する。
4. フィッシュマウスの谷部分が低位腎動脈直下に位置するよう、デリバリーシステムの位置を調整する。
5. フィッシュマウスが完全に展開した時点で、少しでも腎動脈を塞いでいないか確認する。また、フィッシュマウスの中枢端が上腸間膜動脈を覆っていないかも確認する。この時、血管の開存を確認するには、必要に応じて側面像による診断を行う。
6. フィッシュマウスの位置に問題がなければ、デプロイメントコントロールをさらに回してフィッシュマウスを留置する。

ソケットの展開

1. アウターシースがソケットの位置を越えるまで(ソケットが展開するまで)、デプロイメントコントロールを回し続ける。

フィッシュマウスの離脱

1. フィッシュマウスと Y メカニズムを離脱するには、リリースリング(図 1-A)を反時計方向(矢印 2 の方向)に 4 回転回した後、ワイヤーディスコネクト(図 1-B)を引いて、ワイヤーをデリバリーシステムから抜去する。
2. グリップ上のシュラウド(図 1-C)を中枢方向(矢印 3 の方向)に押して Y メカニズムキャプチャコントロール(図 1-D)を露出させる。その後、Y メカニズムキャプチャコントロールを時計方向(矢印 4 の方向)に 1 回転させて Y メカニズムを折り畳む。
3. この時点で、同側リムの残りの部分を留置するか、あるいは**ソケットへのカニュレーション**及び**対側リムの留置**の項に従って対側リムを留置するかを選択することができる。

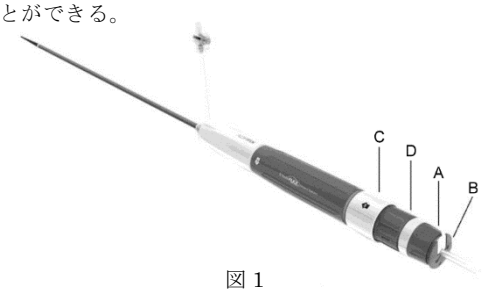


図 1

同側リムの留置

1. 対側動脈からのカテーテル造影により、末梢側ランディングゾーン及び内腸骨動脈起始部を確認する。
2. デプロイメントコントロールを回して、同側リムの残りの部分を留置する。
3. アウターシース先端が同側リム外まで十分に後退し、Y メカニズムが折り畳まれていることを確認する。
4. デプロイメントメカニズムをシースから抜去するには、プロキシマルグリップを保持した状態でデプロイメントメカニズムを反時計方向に半回転回した後、シースから完全に抜去する(図 2)。

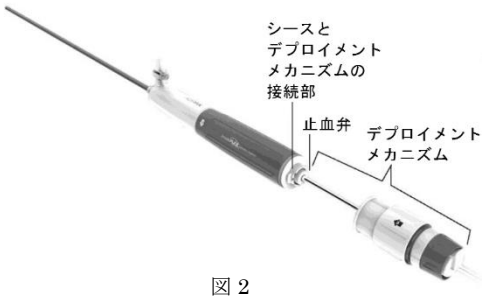


図 2

ソケットへのカニュレーション

1. 対側動脈内の血管造影用カテーテルを通して、ガイドワイヤー(構成品外別品目)をソケット開口部へ挿入する。
2. ガイドワイヤーを、メインボディを通して胸部大動脈まで慎重に進める。
3. ガイドワイヤーが確実にソケット内に入っていることを確認する。
4. 血管造影用カテーテルが胸部大動脈まで十分に入っていることを確認し、ガイドワイヤーを直径 0.035 inch (0.89mm)の硬質ガイドワイヤー(構成品外別品目)へ交換する。その後、対側動脈からカテーテルを抜去する。
5. 同側リムの留置前に対側リムの留置を行う場合、この時点で、**バルーニング**の項に従ってメインボディ中枢端のバルーニングを行う。

対側リムの留置

1. **デリバリーシステムの準備**の項に従って、対側リムデリバリーシステムの準備を行う。
2. ソケット中枢端(メインボディ分岐部に相当)に付いたリング状のマーカーワイヤーを視認する。
3. 対側動脈に挿入されているシース(構成品外別品目)を通して造影剤を注入し、末梢側ランディングゾーン及び内腸骨動脈起始部を確認する。
4. 硬質ガイドワイヤーに沿わせてデリバリーシステムをソケット内に挿入する。
5. ソケット中枢端のマーカーワイヤーと対側リム中枢端のマーカーワイヤーが、下図のように配置されていることを確認する(図 3)。

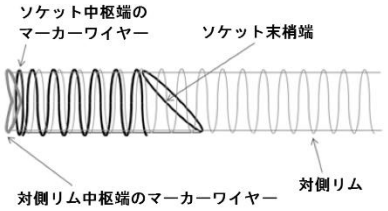


図 3

6. 一方の手をプロキシマルグリップに、もう一方の手をデプロイメントコントロールに置く。この時、デリバリーシステムが回転したり患者の体内または体外方向へ移動しないよう、プロキシマルグリップをしっかりと保持する。
7. X 線透視下で対側リムの中枢端を確認しながら、デプロイメントコントロールを反時計方向(矢印 1 の方向)にゆっくりと回し始める。クリック音の度に少しずつアウターシースが抜去されてくる。
8. 対側リムが完全に展開するまでデプロイメントコントロールを回す。
9. 対側リムをデリバリーシステムから離脱するには、リリースリングを反時計方向(矢印 2 の方向)に 4 回転回した後、ワイヤーディスコネクトを引いて、ワイヤーをデリバリーシステムから抜去する。
10. デプロイメントメカニズムをシースから抜去するには、デプロイメントメカニズムを反時計方向に半回転回した後、シースから完全に抜去する(図 4)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

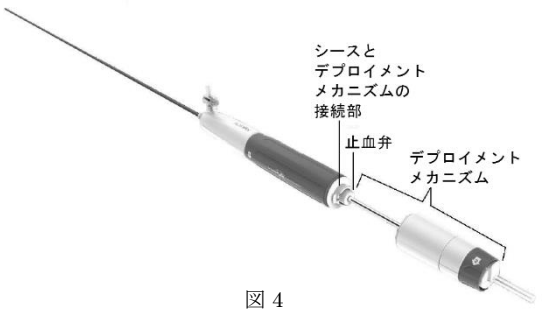


図 4

バルーニング

1. ガイドワイヤーに沿わせてオーバーサイズの圧着用バルーンカテーテル(構成品外別品目)を挿入し、シース内を通過させる。
2. 大動脈内の中枢側ランディングゾーンにバルーンを配置する。
3. バルーンを拡張してメインボディのシーリングを十分に行う。
4. 一旦バルーンを収縮して、バルーンをメインボディ内の下方へ移動させる。メインボディ全長に渡ってバルーニングを繰り返し、最後は同側リムのランディングゾーンでバルーニングを終了する。
5. 必要に応じて、再度バルーニングを行う。
6. ソケット及び対側リムにもバルーニングを繰り返し、シーリングを十分に行う。

手技の終了

1. ガイドワイヤーに沿わせて血管造影用カテーテルを挿入した後、ガイドワイヤーを抜去して確認造影を実施する。ステントグラフト、両腎動脈及び内腸骨動脈が開存しており、エンドリークの徴候がないことを確認する。
2. ガイドワイヤーを残したまま、血管造影用カテーテルを抜去する。
3. プロキシマルエクステンションまたはディスタルエクステンションの使用が必要な場合は、それぞれの項を参照する。
4. 両側大腿動脈から併用デバイスを抜去した後、標準の術式を用いて血管を修復し、創部を閉じる。

プロキシマルエクステンションの留置

1. プロキシマルエクステンションは、メインボディとの圧着ができるだけ強くなるよう、メインボディと同じ径のものを選択する。
2. **デリバリーシステムの準備**の項に従い、デリバリーシステムの準備を行う。
3. 適切な血管造影診断法により、追加で覆う必要のある長さ＝エクステンション長(L)を測定する。多くの場合、低位腎動脈下縁からメインボディのフィッシュマウスの谷部分までの長さである(図 5)。

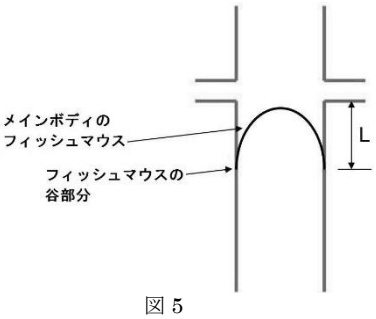


図 5

4. メインボディのフィッシュマウス中枢端が前後に重なるように X 線撮影装置を調整する。
5. デリバリーシステムをガイドワイヤーに沿わせて挿入し、プロキシマルエクステンションの中枢端が必要なエクステンション長(L)の分だけメインボディ中枢端より上方に位置するまで進める(図 6)。必要に応じて、X 線透視モニターにマーキングする。

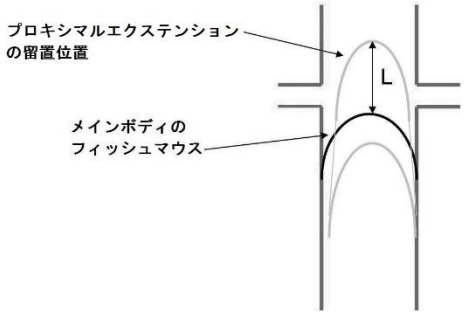


図 6

6. デリバリーシステムを固定したまま、デプロイメントコントロールを 1 クリックずつ反時計方向に回す。プロキシマルエクステンションがアウターシースから出始めるのが見えたら、直ちにデプロイメントコントロールの回転を中断して、プロキシマルエクステンションとメインボディのフィッシュマウスの向きが同じであることを確認する。
7. デリバリーシステムのプロキシマルグリップを回して、プロキシマルエクステンションとメインボディのフィッシュマウスが同じ向きになるよう調整する。また、プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスが、適切な留置予定位置にあることを確認する。
8. プロキシマルエクステンションの向き及び位置を確認しながら、デプロイメントコントロールを反時計方向に 1 クリックずつ回す。
9. プロキシマルエクステンションの展開後、アウターシース先端がプロキシマルエクステンション外まで十分に後退するよう、デプロイメントコントロールを回し続ける。
10. アウターシース先端が十分に後退し、Y メカニズムが折り畳まれていることを確認する。
11. デプロイメントメカニズムをシースから抜去するには、プロキシマルグリップを保持した状態でデプロイメントメカニズムを反時計方向に半回転回した後、シースから完全に抜去する。
12. **バルーニング**の項に従い、オーバーサイズの圧着用バルーンを使用して、プロキシマルエクステンションへのバルーニングを行う。

ディスタルエクステンションの留置

1. ディスタルエクステンションは、同側または対側リムとの圧着ができるだけ強くなるよう、同側または対側リムと同じ径のものを選択する。
2. **デリバリーシステムの準備**の項に従い、デリバリーシステムの準備を行う。
3. 血管造影を行い、末梢側ランディングゾーン及び内腸骨動脈起始部を確認する。
4. **対側リムの留置**の項に従い、ディスタルエクステンションを留置する。
5. **バルーニング**の項に従い、オーバーサイズの圧着用バルーンを使用して、ディスタルエクステンションへのバルーニングを行う。

シースの抜去

1. シースの先端からガイドワイヤーを 10cm 以上出しておく。
2. 附属のダイレーターを、ガイドワイヤーに沿わせてシース内に挿入する。
3. シースとダイレーターを一体にして抜去する。

シースの再挿入

1. シースの内径が、挿入するデバイスの最大径に適合していることを確認する。
2. ヘパリン加生理食塩水を用いて、フラッシングポートからシースを満たすようにフラッシュする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ヘパリン加生理食塩水を用いて、ダイレーターをフラッシュする。
4. ダイレーターをシース内に十分に挿入する。
5. シース表面を生理食塩水で濡らして、親水性コーティングを活性化させる。
6. ガイドワイヤーに沿わせてダイレーター／シースを挿入する。
7. ダイレーターを抜去した後、フラッシングポートから吸引及びフラッシュを行う。
8. 必要に応じて、シースを通して適切なサイズのデバイスを挿入する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. メインボディ及び同側･対側リムは、血管径に対して過度にオーバーサイズのステントグラフトを選択しないよう注意すること。［血管の過拡張及び血管損傷を引き起こすことがある。］
2. 本品は柔軟性があるため、硬質ガイドワイヤーの挿入によって標的血管形状がどの程度変化しているかにより、ステントグラフトの全長が留置中に実際よりも短くまたは長く見える場合があることを考慮すること。
3. ガイドワイヤーをステントグラフトの布地と糸またはステントワイヤーの間に誤挿入しないよう注意すること。［デリバリーシステムが引っ掛かることがある。］
4. デリバリーシステムの先端接合部及びその他の部分に加わる負担を減らすため、挿入中にデリバリーシステムを回転する操作は最小限にとどめること。
5. 蛇行血管や高度屈曲のある中枢側ネックにメインボディを留置する場合、デリバリーシステムから中枢側ネック部分を離脱した時点で慎重に留置位置を確認すること。
6. メインボディの中枢側ネック部分を展開操作中に、システム全体を中枢方向に押さないよう注意すること。［中枢側ネック部分が変形して、エンドリークにつながるおそれがある。］
7. メインボディ中枢側ネック部分の展開操作において、フィッシュマウスが完全に展開した後は、システム全体を上下に動かしたり、回転させないよう注意すること。［フィッシュマウスをシステムに固定しているワイヤーがキンクし、離脱困難となるおそれがある。］
8. Y メカニズムキャプチャコントロールを適切に操作しなかった場合、デリバリーシステムの抜去時にメインボディの移動を引き起こすおそれがある。
9. ソケット中枢端(メインボディ分岐部に相当)にリング状に付いたマーカーワイヤーに合わせて、対側リムの中枢側を配置すること。
10. 留置したステントグラフトの中枢側ネック部分が、中枢側･末梢側のいずれにも位置ずれしないようバルーニングを十分に行うこと。［バルーニングによりバーブが圧着されるまでは、ステントグラフトの中枢側ネック部分の位置が固定されたことにはならない。］
11. プロキシマルエクステンションの展開操作を行う前には、必ず十分な留置計画を立てておくこと。［プロキシマルエクステンションは長さが短いため、素早く展開される。］
12. プロキシマルエクステンションを留置する場合、腎動脈の血流を妨げたり、腎動脈を覆うことがないよう、プロキシマルエクステンションの向き及び軸方向の位置を慎重に調整すること。
13. プロキシマルエクステンションのデリバリーシステムを挿入する時、プロキシマルエクステンションによるエクステンション長(L)は、プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスの谷部分～メインボディのフィッシュマウスの谷部分ではなく、それぞれの中枢端～中枢端の長さを測定して、中枢端～中枢端＝L となるよう配置すること(図 6)。［プロキシマルエクステンションのフィッシュマウスの谷部分は、最後のバルーニング時に中枢側へわずかに移動する。］
14. プロキシマルエクステンション及びディスタルエクステンションは、メインボディ及びリムと 20mm 以上重ねて留置すること。
15. ディスタルエクステンションの中枢端を十分に展開できなかった場合、同側または対側リムの閉塞につながるおそれがある。
16. 同側または対側リムより大径のディスタルエクステンションを留置した場合、狭窄または閉塞につながるおそれがあるので注意すること。
17. ディスタルエクステンションを同側または対側リムと 20mm 以上重ねて留置すると、ディスタルエクステンションの中枢部分がリムのフレア部分によって圧縮されるリスクがあり、狭窄または閉塞につながることがある。
18. シースの内径が、挿入するデバイスの最大径に適合していることを確認すること。［挿入するデバイスがシースの止血弁に損傷を与えることなく、容易に止血弁及びシース内腔を通過できなければならない。］
19. 附属のダイレーターをシースに挿入する時、止血弁を損傷しないよう注意すること。ダイレーターが容易に止血弁を通過しない場合は、ダイレーター先端の位置を調整した後、再度通過を試みること。
20. シースを通してデバイスを抜去または挿入する前には、フラッシングポートからシースの内腔を吸引した後ヘパリン加生理食塩水を用いたフラッシュを行うこと。但し、ダイレーターが挿入された状態でシースをフラッシュすることはできない。
21. シースの先端位置またはその近くでバルーン拡張を行う場合、シース内でバルーンを拡張しないよう注意すること。
22. シースの近傍組織を穿刺、縫合または切開する場合、シースを損傷しないよう注意すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 動脈瘤の手術にあたり、結果に影響を与える可能性がある主要な解剖学的要素として、以下が挙げられる。
   ・高度に屈曲した中枢側ネック
   ・短い中枢側ネック
   ・瘤化する可能性のあるネック
   ・短い末梢側ランディングゾーン
   ［中枢側･末梢側の各ランディングゾーンに高度の石灰化、全周性壁在血栓、高度屈曲蛇行、プラークや血栓のある場合は、留置部位の固定性や密閉性を損なう可能性がある。］
2. アクセス血管径、血管形態、及びデリバリーシステム径は、血管アクセス手技(大腿動脈カットダウンまたは経皮的アクセス)に適合していること。著しい石灰化、閉塞、蛇行、または壁在血栓のある血管では、本品の留置が妨げられたり、合併症のリスクが高まるおそれがある。狭いアクセス血管に対しては、慎重にダイレータ、ステント、または腸骨導管を使用することにより、本品の挿入が容易となることがある。
3. 直径 18mm 以下の大動脈にメインボディ分岐部が位置する場合、対側リムの圧迫により、同側リムが閉塞するおそれがある。
4. 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。

重要な基本的注意

1. 次の患者に対する本品の安全性及び有効性は評価されていない。
   1) 年齢が 21 歳未満の患者
   2) 妊婦または授乳中の患者
   3) 感染性(真菌性)動脈瘤、炎症性動脈瘤または仮性動脈瘤の患者
   4) 中枢側ネック長が<15mm の患者
   5) 上腸間膜動脈下縁から中枢側ネック末梢端までの長さが 20mm 未満の患者
   6) 上腸間膜動脈に障害があるため、下腸間膜動脈の開存が不可欠な患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

7) 緊急の動脈瘤治療を要する患者(外傷性大動脈損傷、動脈瘤破裂または切迫破裂等)
8) 心筋梗塞の既往歴が 6 ヶ月以内にある患者
9) 抗凝固薬、抗血小板薬または造影剤に対して過敏である、またはこれらの使用が禁忌であるために、前処置が実施できない患者
10) アクセス血管のサイズまたは蛇行により、デリバリーシステムの挿入困難が予想される場合
11) 活動性感染がある患者
12) 血清クレアチニンが>2.5mg/dl (>221 μmol/L)の患者
13) 透析患者

2. 本品の包装を開封する前に、血管へのアクセス及び本品の留置に備えた術前計画を立てること。
3. 本品の使用に際しては、留置手技中に輸血が必要になった場合に備えた設備及び医療体制を整えておくこと。
4. 血管の破裂を防ぐため、本品の取扱い及び挿入操作には細心の注意を払うこと。
5. 留置手技中は、病院または医師の選択するプロトコルに基づいた抗凝固薬全身投与を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合は、代替の抗凝固薬を検討すること。［血栓塞栓症のリスクを低減するため。］
6. 本品の挿入前に追加のヘパリン静注を実施すること。［血栓性疾患のリスクを低減するため。］
7. ステントグラフト留置前のデリバリーシステムを、曲げたり、キンクさせたり、変形させないこと。［ステントグラフトの展開困難を起こすことがある。］
8. デリバリーシステムを前進させたり、ステントグラフトのキンクや配置上の問題を見つける際には、X 線透視を使用すること。
9. デリバリーシステムの挿入時に抵抗を感じた場合、抵抗がある状態で、デリバリーシステムを無理な力で前後に動かさないこと。デリバリーシステムが挿入中にキンクした場合は、そのステントグラフトは留置せずに抜去して、標準的な血管拡張術を用いて血管拡張を実施した後、新しいデリバリーシステムを挿入すること。
10. フレキシブルチップの反応がない状態で、デリバリーシステムを回転し続けないこと。
11. 手技時間の延長により、微小塞栓のリスクが増加しうるとの研究報告がある。
12. エンドリークにつながりうる部位、または臓器や四肢への血流供給を阻害するような部位にステントグラフトを留置しないこと。［ステントグラフトを外科的に除去しなければならない場合がある。］
13. 以下の原因により、腎合併症が起こるおそれがあるので注意すること。
・造影剤の過剰適用
・塞栓
・ステントグラフト留置位置のずれ
14. 本品の不正確な留置、または不十分なシーリングがあった場合、動脈瘤内への血液流入またはステントグラフトの移動のリスクが高まるおそれがある。
15. ステントグラフトの留置に際しては、必ずデリバリーシステムのプロキシマルグリップをしっかりと保持すること。［血圧の影響を受けてデリバリーシステムが体外方向へ押し戻されるおそれがある。］
16. ステントグラフトは、一部でも展開し始めると、その後の位置修正及びデリバリーシステム内への引き戻しができないので注意すること。
17. アウターシースを不用意に引くと、ステントグラフトが早まって展開し、不正確な位置に留置されるおそれがあるので注意すること。
18. 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがあるので注意すること。
19. PTA バルーンカテーテル(構成品外別品目)を使用する場合、過度なバルーン拡張やグラフト外側でのバルーン拡張は行わないこと。
20. 圧着用バルーンによるバルーニングは、十分注意しながら行うこと。［ランディングゾーン近位のバルーニングでは血栓の移動、大動脈瘤内でメインボディをバルーニングする際にはステントグラフトの移動を引き起こすことがある。また、過度な拡張によりステントグラフト周囲の動脈が破裂するおそれがある。］
21. メインボディが軸方向に圧縮した状態で留置されていると、コンバーター中枢端の位置が、メインボディ中枢端よりわずかに上方に留置される可能性がある。そうなることが予想される場合は、コンバーターのレッグ部分に付いたマーカーワイヤーがソケットのマーカーワイヤーより 5mm～7mm 下方になるように配置することで、メインボディ内でコンバーターを若干下方に留置することができる。
22. 非臨床試験により、本品は MR Conditional (特定の条件下で安全)であることが証明されている。次の条件下においては、患者への留置直後から安全にスキャンを実施することができる。詳細については、取扱説明書の MRI 情報を参照すること。
・1.5 テスラまたは 3.0 テスラの静磁場であること
・10 テスラ/m 以下の最大空間勾配磁場であること
・通常操作モード:最大全身平均比吸収率(SAR)が以下の通りであること:
・1.5 テスラの通常操作モードで 2.0W/kg･15 分間
・3.0 テスラの通常操作モードで 2.0W/kg･15 分間
23. 本品の準備中及び手技中において、ステントグラフト部分に手で触れることは極力避けること。［汚染または感染につながるおそれがある。］
24. 血管の蛇行が強い場合、ガイドワイヤー、シース、デリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が変化している可能性を考慮すること。
25. 本品使用中は、造影剤の使用量を正確にモニターすること。［造影剤の過剰使用により、腎不全等の腎合併症を引き起こすおそれがある。］
26. ステントグラフトで腎動脈または腸間膜動脈(下腸間膜動脈を除く)等の重要な分枝血管を閉塞しないよう注意すること。［特に腎動脈を閉塞した場合、腎不全につながるおそれがある。］
27. 動脈瘤内でのガイドワイヤー、カテーテル、シース、またはデリバリーシステムの操作時には、十分注意して慎重に操作すること。［血栓の飛散、末梢血管塞栓、または血管損傷が生じるおそれがある。］
28. 本品の留置後は、必ず血管造影を行い、エンドリークまたはキンク等の有無を確認すること。
29. シースを通してデバイスを挿入、操作または抜去する時には、シースが動かないようしっかりと保持すること。［血圧の影響を受けてシースが体外方向へ押し戻されるおそれがある。］
30. 屈曲した血管でシースの抜去または挿入を行う前に、シース内にダイレーターを挿入しておくこと。［血管損傷またはシースのキンクを防止するため。］
31. シースを患者の体内に挿入する際には、各デリバリーシステムに附属するダイレーターを使用すること。
32. メインボディまたはプロキシマルエクステンションのシースを通して対側リムデリバリーシステムを挿入する場合、対側リムデリバリーシステムのハブがシースの止血弁と接するまで挿入した時点で、対側リムデリバリーシステムのアウターシースがシース先端から出ていることを確認すること。
33. 本品留置後のフォローアップにおいて、動脈瘤拡大(>5mm)、エンドリーク、グラフト周囲の血流、動脈瘤拍動の変化、または不適切なシーリングにつながるようなステントグラフトの移動や変形があれば、更なる検査が必要である。特に以下の解剖学的構造を有する患者に対しては、フォローアップを入念に実施するとともに、より頻回なフォローアップを検討すること。［術後のステントグラフト移動･破損、動脈瘤の拡大･破裂が認められている。］
1) 大動脈ネックが逆漏斗型の患者(低位腎動脈より 15mm 下方の大動脈ネック径が 5mm 以上拡大している場合)
2) 腎動脈近傍の中枢側ネックに、十分なランディングゾーンが確保されなかった患者

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 大動脈ネックから動脈瘤にかけて、高度に石灰化した病変または全周性壁在血栓のある患者

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場合がある。

**1. 重大な不具合
- ステントグラフト関連: 構成品の配置不良、構成品の展開不良、構成品の移動、縫合部の破損、閉塞、感染症、ステントの破損、グラフトのねじれまたはキンク、挿入/抜去困難、グラフト材の摩耗、拡張、腐食、穿孔、グラフト周囲の血流
- エンドリーク

2. 重大な有害事象
- 死亡
- 動脈瘤の破裂
- 開腹外科手術への転換

3. その他の有害事象
- 動脈瘤の拡大
- 血管損傷(穿孔、解離、出血、破裂)
- 血管攣縮
- 仮性動脈瘤
- 動脈または静脈における血栓形成
- ステントグラフトにおける血栓形成
- ステントグラフトまたは宿主血管の閉塞
- 一過性もしくは恒久的な虚血または梗塞を伴う塞栓(微小塞栓及び大塞栓)
- 腎合併症(腎動脈閉塞、造影剤毒性、腎障害、腎不全等)
- 腸合併症(イレウス、一過性虚血、梗塞、壊死)
- 間歇性跛行(臀部、下肢)
- 四肢切断
- 血管アクセス部位の合併症(感染症、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻、解離等)
- 創傷部合併症(離開、感染症、血腫、漿液腫、蜂巣炎等)
- 動静脈瘻
- 出血、血腫、血液凝固異常
- 浮腫
- 発熱及び局所炎症
- 泌尿生殖器系合併症(虚血、びらん、瘻孔、失禁、血尿、感染症等)
- 低血圧
- インポテンス
- グラフト感染(膿瘍形成、一過性の発熱、疼痛等)
- リンパ合併症(リンパ瘻孔等)
- 心合併症(不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧等)
- 肺合併症
- 肝不全
- ポストインプラント症候群
- 麻酔合併症(吸引等)
- 局所性または全身性の神経合併症(錯乱、脳卒中、一過性脳虚血発作、対麻痺、不全対麻痺、麻痺)

【臨床成績】

腎動脈下腹部大動脈瘤、腹部大動脈－腸骨動脈瘤、孤立性腸骨動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価する目的で、米国を含む 3 カ国において非無作為化・非盲検の多施設前向き臨床試験が実施された。大動脈ネック角度 60～90°の症例 106 例を含む試験群計 218 例の臨床成績を、同時対照外科手術群 76 例及び SVS 背景対照群 323 例と比較した。
試験群 218 例中 210 例にステントグラフトが留置された。

安全性主評価項目
主要有害事象(MAE)の術後 30 日間の発生率を同時対照外科手術群と比較した。

	試験群	試験群 ≧60 度	試験群 60～90 度	試験群 <60 度	同時対照群
腸間虚血	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0	0	0
心停止	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0.9% (1/106)	0	0
CHF	3.3% (7/210)	4.2% (6/143)	3.8% (4/106)	1.5% (1/67)	0
輸血を必要とする過度の出血	10.5% (22/210)	11.2% (16/143)	11.3% (12/106)	9.0% (6/67)	35.5% (27/76)
グラフト閉塞	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	1.3% (1/76)
グラフト血栓	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0.9% (1/106)	0	0
MI	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	0
デバイスの交換または修復	1.9% (4/210)	2.1% (3/143)	1.9% (2/106)	1.5% (1/67)	0
挿管を要する肺機能不全	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0.9% (1/106)	0	1.3% (1/76)
透析を要する腎不全	1.0% (2/210)	1.4% (2/143)	0	0	1.3% (1/76)
敗血症	0.5% (1/210)	0.7% (1/143)	0.9% (1/106)	0	0
術創部合併症	3.8% (8/210)	4.2% (6/143)	3.8% (4/106)	3.0% (2/67)	5.3% (4/76)

有効性主評価項目
術後 12 ヶ月フォローアップ時に、以下の 3 要素より成る複合評価項目を満たす割合を求めることを主評価とした。
・タイプⅠあるいはタイプⅢエンドリーク未発生
・固定領域の破損未発生
・移動(>10 mm)未発生

	試験群	試験群 ≧60 度	試験群 60～90 度	試験群 <60 度
複合評価項目達成	90.7% (117/129)	89.5% (85/95)	88.6% (62/70)	94.1% (32/34)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光･蛍光灯･紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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。
3. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Lombard Medical Ltd (英国)

取扱説明書を必ずご参照ください。