



ニューロフォーム ステント

再使用禁止 高度管理医療機器

* **【警告】**

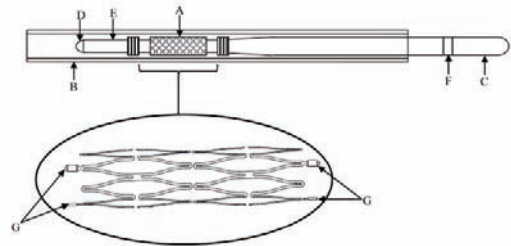
- (1) 本品は脳血管内治療またはインターベンショナルラジオロジー (IVR) の適切な訓練を受け、本製品を用いた非臨床訓練を受けた医師によってのみ使用されること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- (2) 本品ステントは、親血管に沿って動脈瘤ネックの両端から最低 4mm 出る状態を維持できるサイズ(長さ及び径)のものを選択すること。また、本品ステントは、最長のステント長が 30mm であるため、ネック長が 22mm を超えたサイズの動脈瘤の治療に使用するようには設計されていない。[ステントのサイズが適切でない場合、血管を損傷したり、ステントの移動を引き起こす可能性がある。]
- (3) 本品の操作中に過度の抵抗が感じられた場合、手技のどの段階であっても使用を中止すること。抵抗に逆らって操作すると、血管又は本品の構成部品を損傷する可能性がある。[本品及び併用機器を損傷するおそれがある。]
- (4) 金属（ニッケル・チタン合金等）に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告★があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については本品を用いた治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。] *
★ 参考文献「Lancet 2000; 12: 1895-1897」
- (5) 本品の使用に際しては【使用目的、効能又は効果】を順守し、適正使用に努めること。[本品を不適切な使用目的で使用した場合【使用上の注意】2. 不具合・有害事象に示す重篤な有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (6) 本品を用いた手技は高画質の透視観察下で行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、手術手技が困難又は不可能となるおそれがある。]
- (7) 使用前に滅菌包装が開封していたり、破損等がある場合は使用しないこと。[本品の性能が十分に発揮できない。または、感染症を引き起こすおそれがある。]
- (8) 本品を用いた手術手技は、緊急カートや蘇生装置等十分な設備を有する施設で、あらゆる重症度の有害事象を特定、治療することのできる医師の立会いの下で実施すること。[予測できない有害事象を発現するおそれがある。]
- (9) 標的病変領域に動脈瘤や動脈狭窄がある患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

【禁忌・禁止】

1. 適応禁忌(次の患者には使用しないこと)
- ・ 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある。]
 - ・ 血管造影により解剖学的に血管内治療が不適切であると判断される患者。
例：脳血管に高度の屈曲または狭窄が認められる患者。[高度屈曲部に本品を留置するとキックあるいは内腔の潰れ等を生じるおそれがある。]
2. 適用禁忌(次の病態には使用しないこと)
- ・ 血管の狭窄、閉塞、解離
 - ・ 偽性脳動脈瘤
3. 再使用禁止
- (1) 本品は、1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性があるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 内容物は、エチレンオキシドガス（EO）にて滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される自己拡張型ステント、ステントデリバリーワイヤ及びイントロデュースサシースからなるステントシステムである。自己拡張型ステントは、あらかじめステントデリバリーワイヤ先端部に装着され、イントロデュースサシース内に収められている。また、付属品としてガイドワイヤイントロデュースサ及びトルクデバイスが同梱されている。



A: ステント
B: イントロデューサシース
C: ステントデリバリーワイヤ
D: 先端チップ
E: チップコイル
F: フルオロセバマーカ
G: マーカバンド

表 1: ステント寸法表

ステント表示径 (mm)	自己拡張時ステント径 (mm)	ステント表示長 (mm)
2.5	3.0	15
		20
3.0	3.5	15
		20
		30
3.5	4.0	15
		20
		30
4.0	4.5	15
		20
		30
4.5	5.0	15
		20
		30

注意：拡張時、ステント長は、表示径 2.5mm のステントでは 1.8% まで、表示径 4.5mm のステントでは 5.4% まで短縮することがある。
また、自己拡張時ステント径は、自己拡張時におけるステント径の参考値を示している。

原材料：

ステント：ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金
ステントデリバリーワイヤ：ステンレススチール、銀・スズ合金、プラチナ・タングステン合金、ポリテトラフルオロエチレン

[原理]

本品ステントは、あらかじめステントデリバリーワイヤ先端部に装着されており、動脈瘤開口部において併用するマイクロカテーテルの先端よりステントデリバリーワイヤを用いることにより、ステントが自己拡張し、留置される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が 7mm 以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム／ネック比が 2 未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイル体の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される。

【品目仕様等】

ステントデリバリーワイヤ引張破断強度：3.6N 以上

【操作方法又は使用方法等】

本品は単回使用医療機器であるため、再使用できない。
本品の操作方法又は使用方法を以下に示す。

併用するマイクロカテーテル

本品との併用が推奨されるマイクロカテーテルは以下のとおりである。

併用医療機器等	留意事項
マイクロカテーテル	下記日本ストライカー社製の内腔 0.027inch (0.69mm) のマイクロカテーテル 販売名：エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル (承認番号：22500BZX00010000)

病変へのアクセス、血管造影による評価、及びステントの選択

- (1) 一般的な技法で血管にアクセスする。一般的な血管内治療方法に従って、マイクロカテーテル内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液で持続灌流する。血管造影法を用いて、動脈瘤の位置及び動脈瘤ネックのサイズを確認する。
- (2) マイクロカテーテルをアクセス用ガイドワイヤに沿って、動脈瘤ネック部の最低 1.2cm 遠位側に進める。
- (3) アクセス用ガイドワイヤを抜去する。
- (4) 表 2 の推奨サイズ及び対照血管の大きい方の血管径に基づき、適切なサイズを選択する。ステントは、ステント長が動脈瘤ネックより 8mm 以上長いものを選択し、親血管に沿って動脈瘤ネックの両側から 4mm 以上出る状態を維持できるものであること。

表 2 推奨サイズ表

ステント表示径	自己拡張時ステント径	推奨血管径 ^{注)}
2.5 mm	3.0 mm	2.0 mm 超、2.5 mm 以下
3.0 mm	3.5 mm	2.5 mm 超、3.0 mm 以下
3.5 mm	4.0 mm	3.0 mm 超、3.5 mm 以下
4.0 mm	4.5 mm	3.5 mm 超、4.0 mm 以下
4.5 mm	5.0 mm	4.0 mm 超、4.5 mm 以下

注意：対象となる近位又は遠位の大きい方の血管径に基づいてステント径を選択する。

デリバリーシステムの準備及びステントの移動

- (1) 本品の包装に破損がないことを慎重に点検する。
- (2) 無菌的に滅菌包装を開封する。
- (3) 慎重に保護フープを取り出す。
- (4) 保護フープのクリップからステントデリバリーワイヤを外す。ステントデリバリーワイヤとイントロデューサシースの手元部を一緒に持ち、本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (5) 本品を点検する。ステントデリバリーワイヤの先端が完全にイントロデューサシース内にあることを確認する。ステントデリバリーワイヤに折れがなく、イントロデューサシースの先端が破損していないことを確認する。
- (6) イントロデューサシースの先端部を、マイクロカテーテルのハブに接続した回転式止血バルブ（3.5 F に対応）に一部挿入する。回転式止血バルブを締める。滅菌済ヘパリン加生理食塩液の持続灌流に接続した回転式止血バルブの Y 字コネクターバルブを開け、イントロデューサシースの手元部から液体が出ることを確認する。
- (7) 回転式止血バルブを緩める。イントロデューサシース先端部が完全にマイクロカテーテルのハブに挿入されるところまで前進させ、その後回転式止血バルブをきつく締める。イントロデューサシースをゆっくりと引き、固定されていることを確認する。イントロデューサシースが動いてはならない。
- (8) ステントデリバリーワイヤを前進させ、イントロデューサシースからマイクロカテーテル内にステントを進める。
- (9) ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカの先端部がイントロデューサシースに入るまで、マイクロカテーテル内でステントデリバリーワイヤを前進し続ける。ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカは、ステントデリバリーワイヤの先端部から 135cm の位置にある。このステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカがイントロデューサシース内に入ると、ステントはマイクロカテーテル内でハブから約 90cm の位置となる。
- (10) 回転式止血バルブを緩め、ステントデリバリーワイヤを固定して把持し、ステントデリバリーワイヤの手元部からイントロデューサシ

ースを抜き、滅菌野に置いておく。

- (11) ステントデリバリーワイヤのフルオロセーパーマーカの先端部がマイクロカテーテルの回転式止血バルブに到達するまで、ステントデリバリーワイヤをゆっくりと前進させる。

ステントの配置及び留置

- (1) エックス線透視下で、ステント遠位のエックス線不透過性マーカバンドがマイクロカテーテルの先端部マーカから 1～2mm 手前の位置に到達するまで、ステントデリバリーワイヤを前進させる。
- (2) マイクロカテーテルを少し引き戻し、ステントデリバリーワイヤのたるみを取り、標的動脈瘤上にステントのエックス線不透過性マーカバンドを合わせて、ステントを留置する位置を決める。
- (3) ステント留置前に、ガイドワイヤを用いてマイクロカテーテルの位置を変えなければならない場合は、以下の方法でステントデリバリーワイヤをイントロデューサシース内に引き戻す。

ステントデリバリーワイヤを保持するために回転式止血バルブをきつく締め、カテーテルの遠位側の柔軟部分を、動脈の比較的まっすぐな部分にくるまで位置を合わせる。イントロデューサシースをステントデリバリーワイヤ手元部からマイクロカテーテルに接続した回転式止血バルブに入れ、イントロデューサシース先端部をマイクロカテーテルハブの中に完全に入れる。回転式止血バルブをきつく締める。イントロデューサシースをゆっくりと引き、固定されていることを確認する。イントロデューサシースの先端が動いてはならない。

ステントをイントロデューサシースの先端部まで引き戻すために、ステントデリバリーワイヤを慎重に引く。滅菌ヘパリン加生理食塩液がイントロデューサシースから出て、血液様物質がシースに残っていないことを確認する。ステントデリバリーワイヤの先端部が完全にイントロデューサシース内に入ったことを確認した後、回転式止血バルブを緩め、回転式止血バルブからステントデリバリーワイヤを抜去する。ステントデリバリーワイヤをマイクロカテーテルから抜去したら、マイクロカテーテルの位置を変えるため、滅菌ヘパリン加生理食塩液にシステムを入れる。必要に応じてガイドワイヤイントロデューサを用いて、アクセス用ガイドワイヤを再度挿入してマイクロカテーテルの位置決めを再度行う。

- (4) 適切な位置にステントを配置できたら、ステントが動脈瘤のネック上に留置されるようにステントデリバリーワイヤの位置を維持しながら、慎重にマイクロカテーテルを引き戻す。ステントの遠位マーカバンドは、マイクロカテーテルから出ると展開する。展開したステント位置を確認すること。
- (5) ステントデリバリーワイヤを抜去する前に、ステントよりも遠位にマイクロカテーテルを配置し、ステント遠位部までのアクセスを維持する。ステントデリバリーワイヤを抜去する。
- (6) マイクロカテーテルを通してエクスチェンジ用ガイドワイヤを前進させる。
- (7) 交換長のガイドワイヤの位置を維持した状態で、内径 0.027inch (0.69mm) のマイクロカテーテルを抜去し、動脈瘤の塞栓を開始するため、適切なマイクロカテーテルに交換する。

動脈瘤塞栓術

- (1) 動脈瘤塞栓術は直ちに開始することができる。
- <トランスセル法>
- ステントを留置後、先端径が 2F 以下の 0.25mm (0.010 inch)、0.36mm (0.014 inch)、又は 0.46mm (0.018 inch) のガイドワイヤに適合する一般的なマイクロカテーテルを、ステントのストラットの間から慎重に配置し、動脈瘤内に塞栓用コイルを留置する。
- <ジュエリング法>
- 一般的なマイクロカテーテルを脳動脈瘤内にアプローチした後に、マイクロカテーテルを血管壁と挟むようにステントを留置する。
- (2) 塞栓用コイルの添付文書等に従い、一般的な塞栓用コイル手技を実施する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の適切な選択は患者の安全を確保する上で重要である。術前に血管造影を行い、対象部位の評価を十分に行うこと。[治療のリスクが高まり、脳動脈瘤の治療が不十分となるおそれがある。]
- (2) 一般的にステント留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に本品を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- (3) 本品は単独での使用を意図していない。留置後に必ず脳動脈瘤に対するコイル塞栓術を実施すること。なお、本品を留置した後に一定期間を空けてからコイル塞栓術を実施した場合の有効性及び安全性

は確立されていない。[脳動脈瘤の治療結果が不十分となるおそれがある。]

- (4) 本品を留置する際はさまざまな角度から断続的に血管造影を実施し、本品ステント及びステントデリバリーワイヤの各マーカとマイクロカテーテルの位置関係を確認すること。また、親動脈に突出しているコイルループがないことを確認すること。[コイル塊あるいは本品の重なりにより、コイル塞栓術中のコイル突出がエックス線透視下で描出されないおそれがある。]
- (5) 2 本以上本品ステントを重ねて留置した際の有効性及び安全性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- (6) バルーンによる後拡張に対する本品ステントの耐性は確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]
- (7) 留置した本品ステントの内腔にガイドワイヤ等を通してさせる際は十分に注意し、慎重に行うこと。[併用機器等の損傷あるいは本品ステントが移動するおそれがある。]
- (8) 術前・術後は適切な抗血小板療法を行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- (9) 周術期の抗凝固療法は適切に行うこと。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- (10) 使用前に滅菌包装及び本品を慎重に点検し、輸送中に破損していないことを確認すること。部品がキンク（折れ）していたり、破損している場合は使用しないこと。
- (11) 他の血管へのステント留置を目的としてステントストラットにガイドワイヤを通してさせる Y ステンティングまたは Y ステントテクニックに係る安全性は臨床的に確立されていない。
- (12) 本品をステントを再拘束する目的で使用しないこと。
- (13) 併用する機器を、留置した本品ステント内腔を通してさせる場合には、十分注意すること。
- (14) 18 歳未満の患者における本品の安全性についてはまだ確立されていない。
- (15) ステントを進めた後に緩みが取れるように、動脈瘤のネック部から遠位側に十分なステントの長さ（4 mm 以上）を維持しながら、マイクロカテーテルチップを動脈瘤のネック部から十分離すこと。過度なねじれがある場合、マイクロカテーテルチップを動脈瘤から 1.2 cm 以上遠位側に配置する必要がある場合がある。
- (16) 本品をディスペンサーフープから抜去する際、ステント移動や事前展開を防ぐため、ステントデリバリーワイヤとイントロデュースャースの手元部は一緒に持つこと。
- (17) ステントの移動あるいはステントの予期せぬ展開を防止するため、本品をディスペンサーフープから抜去する際はステントデリバリーワイヤとイントロデュースャースと共に動かすこと。
- (18) ステントシステムに空気が入ってしまわないように、システムを慎重にページすること。
- (19) 確実にフラッシュできるように、イントロデュースャースを回転式止血バルブに部分的に挿入すること。
- (20) ステントシステム内に気泡がないことを確認すること。
- (21) ステントがマイクロカテーテルに入るように、イントロデュースャースの色つきチップは、マイクロカテーテルハブに完全に挿入すること。回転式止血バルブを締めすぎるとイントロデュースャースが破損する恐れがあるが、締め付けが足りないとステントが事前に展開する可能性がある。
- (22) ステントデリバリーワイヤを進めている間、イントロデュースャースが動いていないことを確認すること。動いてしまう場合、回転式止血バルブが十分締まっていない可能性があり、また、マイクロカテーテルハブ内でステントが事前に展開するおそれがある。
- (23) ステント操作中に抵抗があった場合は力を加えないこと。マイクロカテーテルを抜去し、ステントとステントデリバリーワイヤを一体化させて抜去し、新しいデバイスで手順を繰り返す。
- (24) 動脈瘤のネック部を適切に覆うため、ネック部の両側からステントの長さを十分（4 mm 以上）保つこと。
- (25) イントロデュースャースを挿入するため、少なくとも 50cm のステントデリバリーワイヤが回転式止血バルブの近位にあること。
- (26) ステントデリバリーワイヤにイントロデュースャースを取り付ける際は、正しい向きになるように注意すること。イントロデュースャース先端部がマイクロカテーテルのハブ内に完全に挿入されていることを確認すること。
- (27) 回転式止血バルブをきつく締めた後、イントロデュースャースをゆっくりと引いた時、先端部が動かないことを確認すること。イントロデュースャースが固定されていない場合、マイクロカテーテルのハブ内でステントが事前に展開する、又は移動が困難となる可能性がある。
- (28) ステント及びステントデリバリーワイヤを引き戻す際、イントロデュースャースが固定されていることを確認すること。イントロデュースャースが動く場合、回転式止血バルブが十分に締まっていない

可能性があり、マイクロカテーテルのハブ内でステントが展開してしまう可能性がある。

- (29) ステントを血管の中で正しく配置できなかった場合は、ステントを展開しないこと。
- (30) 医師は、ステントデリバリーワイヤの手元側に、取り扱いや安定化が容易になる、トルクデバイスを取り付けることができる。トルクデバイスを締め、ステントデリバリーワイヤを固定すること。ステントデリバリーワイヤはトルクがかかるように設計されていないため、トルクデバイスを用いてトルクをかけないこと。
- (31) ステントが展開しているとき、ステントデリバリーワイヤを使用して、マイクロカテーテルの外側でステントを押さないこと。
- (32) 塞栓コイル用マイクロカテーテルを展開したステントに通す際は、ステントが脱落しないよう、ステントのマーカバンドを注意深く見ていること。
- (33) 無滅菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- (34) MRI に関する情報（相互作用欄を参照のこと）*
非臨床試験及び解析により、本品は MRI 適合性がある（特定条件下において安全）と確認された。
本品を留置した患者は、次の条件下で本品を留置直後に安全にスキャンを受けることができる：
 - ・ 1.5 及び 3.0 テスラの静磁場
 - ・ 2500 ガウス/cm (25 テスラ/m) 以下の空間勾配磁場
 - ・ 勾配と全身平均比吸収率に関して通常モード（最大全身平均比吸収率が 2.0W/kg 未満及び最大頭部全身平均比吸収率が 3.2W/kg 未満）で、アクティブ MR スキャン総時間（RF 暴露を伴う）が 1 スキャンシーケンス当たり 15 分以下

ステントの非臨床試験での温度上昇及び 1 回の MR スキャン中の患者における全身平均比吸収率算出値に基づく解析で、1.5 テスラ及び 3 テスラの MR システムによる通常の動作モードでの 15 分間の MR スキャンによって本品に生じる生体内温度上昇は 4℃であることが確認された。この MRI 環境下で本品が移動する可能性は低いと考えられる。関心領域がステント留置部位内もしくはその周辺である場合、MR の画像の質が低下することがある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。*

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
画像診断装置 (MRI 装置)	MR 画像の質の低下	撮像領域が同一の領域にある場合又は本機器の位置と比較的隣接する場合等

注意：留置されている本品に対して MR 撮像パラメータの最適化を行うこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・ ステントから親血管へのコイルの逸脱
- ・ ステントの移動又は塞栓
- ・ ステントの誤留置
- ・ ステントデリバリー時又は展開時の摩擦
- ・ ステントの破損*

[重大な有害事象]

- ・ 死亡
- ・ 塞栓
- ・ 出血
- ・ 脳虚血
- ・ 脳血管内又は頭蓋内治療の後遺症
- ・ 脳卒中
- ・ 脳塞栓
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ 血管痙攣
- ・ 血管血栓症
- ・ 動脈瘤の穿孔又は破裂 *
- ・ ステント内狭窄 *
- ・ 感染 *
- ・ 偽動脈瘤 *
- ・ ステント血栓症 *

- ・ 血管の閉塞又は閉鎖 *
- ・ 血管穿孔又は破裂、内膜剥離、外傷又は損傷 *
- ・ アレルギー反応 *
- ・ 血管解離 *

2) その他の不具合・有害事象

[その他の有害事象]

- ・ 手技に伴うその他の合併症。麻酔及び造影剤によるリスク、低血圧、高血圧、アクセス部分の合併症など

【臨床試験成績】

1. 国内臨床試験

国内臨床試験には未破裂で最大径が 10mm 以上のワイドネック型脳動脈瘤を有する患者 20 例が登録され、全例にステント留置とコイル塞栓術が施行された。

主要評価項目である「手技成功」（ステント留置成功、コイル塊の保持、手技から 30 日後までに本品又は手技に関連する主要脳血管有害事象の発現がない）は、全例で達成された（表 3）。全例で最終的なステントの留置時の形状がネック部をカバーし、コイル塞栓術が成功し、コイル塊を瘤内に保持した。

表 3 手技成功成績（手技 30 日後）

評価項目	達成率（達成例数/全例数）
手技成功	100.0% （20/20）
ステントの留置成功★1	100.0% （20/20）
コイル塞栓術の実施成功	100.0% （20/20）
コイル塊の保持成功	100.0% （20/20）
MACVE★2 の発現なし	100.0% （20/20）

★1：ステントを 2 本使用した症例が 3 例あったが、全て「ステントの留置成功」と評価された。

★2：Major Adverse Cerebrovascular Event：主要脳血管有害事象

本品又は手技との関連性が否定できない有害事象は、観察期間（手技 6 ヶ月後まで）をとおして 17 例に 37 件発現した。そのうち重篤な有害事象は、後腹膜血腫が 1 例であった。

本品又は手技との関連性が否定できない非重篤な有害事象で複数例に認められたものは、頭痛 11 例、脳梗塞 7 例、悪心 4 例、脱毛症 3 例、穿刺部位出血と皮下血腫が各 2 例であった。7 例で認められた脳梗塞はいずれも無症候性であった。

なお、本品との関連性が否定できない有害事象は、網膜動脈閉塞 1 例、ステント内脳動脈狭窄 1 例であった。

なお国内臨床試験では、手技の 3 日以上前から手技後 4 週間の期間でアスピリンと他の抗血小板剤が併用投与され、その後は 1 剤又は 2 剤の抗血小板薬を少なくとも手技後 3 ヶ月間投与された。

2. 欧州臨床試験

本品の初期開発品である Neuroform Microdelivery Stent System を用いて欧州で臨床試験が実施された。ワイドネック型脳動脈瘤患者 31 名が登録、29 例 30 個に使用され、動脈瘤の閉塞率等の臨床転帰が評価された（表 4）。

表 4 臨床転帰

動脈瘤閉塞率		該当瘤数/対象例数（%）
退院時閉塞率	100%	13/30（43.3%）
	95～99%	17/30（56.7%）
6 ヶ月後閉塞率	100%	18/26（69.2%）
	95～99%	8/26（30.8%）

- ・ ステント狭窄又はステントの移動、塞栓コイルの移動、親血管の血栓、閉塞、解離：なし
- ・ 神経学的所見：ベースラインより悪化：1/26 例（3.8%）

ステントを留置した 29 例のうち、観察期間中（手技 6 ヶ月後まで）に発現した機器又は手技との関連性が否定できない重篤な有害事象は、5 例 12 件であり、主なものは動脈瘤穿孔 2 例、動脈穿孔 1 例であった。また非重篤な有害事象は、15 例 21 件で、複数例に認められたものは、血管痙攣 5 例、塞栓事象 4 例、頭痛 3 例、血腫 2 例であった。

なお欧州臨床試験では、手技の 3 日前から手技後 30 日間の期間でアスピリンと他の抗血小板剤が併用投与され、その後はアスピリンが生涯にわたって投与された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【承認条件】

1. ワイドネック型脳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、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 脳動脈瘤に対するコイル治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 使用成績調査により、長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【包装】

1 本／箱入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

外国製造所：Boston Scientific Cork, Ltd.（アイルランド）

Boston Scientific Corp.（アメリカ）

Stryker Neurovascular Cork（アイルランド）*

Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）*