

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

腸骨動脈用ステント

44279000

バード血管用ステント (E-ルミネックス)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 血管が過度に屈曲するようなステントの留置をしないこと。
[血管の痙攣 (スパズム)、解離、穿孔等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (2) 2 本のステントを重ねて留置する場合は、それぞれが同一外径のステントを使用すること。[ステントの位置ずれや損傷、及び血管の痙攣 (スパズム)、解離、穿孔等の合併症を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

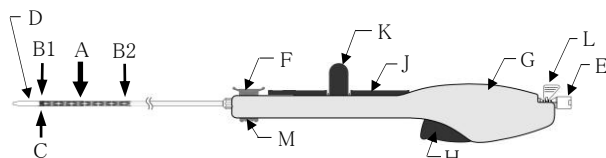
2. 適用対象 (患者)

- (1) 播種性血管内凝固症候群 (DIC)、ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 等の血液凝固障害がある患者。[通常のインターベンション手技及び PTA (経皮的血管形成術) に必要な手技が適用できないおそれがある。]
- (2) 過敏症等で血液造影剤、抗血小板療法、抗凝固療法の適用が困難な患者。[状態悪化によりインターベンション手技及び PTA (経皮的血管形成術) の中断のおそれがある。]
- (3) 流入経路の機能に関連する閉塞、又は血流のアウトフローが弱い場合、もしくは遠位側の run-off が低下している患者。[血栓症、塞栓症が発生するおそれがある。]
- (4) 形成されて間もない柔らかい血栓及び塞栓を有する患者。[血栓症、塞栓症が発生するおそれがある。]
- (5) ステント留置予定部位又はその末梢側に動脈瘤を有する患者。[血管の損傷、破裂が発生するおそれがある。]
- (6) 本治療を実施する前に、必ず問診を行い金属アレルギーが無いことを確認すること。金属アレルギーの経験がある患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。[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。¹⁾]

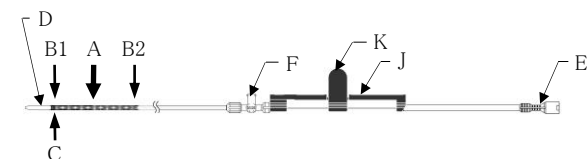
* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、自己拡張型のニチノール製ステント及びステントをあらかじめ収納したデリバリーシステムから構成されている (図 1)。



<ハンドル操作のためのデリバリーシステム>



<プルバック操作のためにハンドルを取り外したデリバリーシステム>

図 1

A	ステント (収納時)
B1	X 線不透マーカ (ステントの遠位側)
B2	X 線不透マーカ (ステントの近位側)
C	アウターシース上の X 線不透バンド
D	シャフト先端部
E	ルアーポート
F	T 型アダプタ
G	ハンドル
H	トリガー (ハンドル操作のみ)
J	安全ホルダ
K	ウイング
L	コンバージョンタブ
M	キャリッジ (ハンドル操作のみ)

(1) ステント

- 1) ステントの両端には X 線不透マーカが付いている (図 2)。

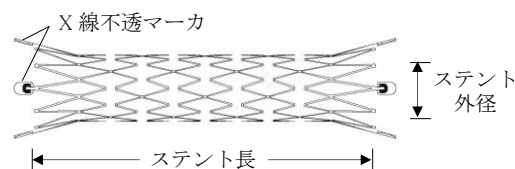


図 2

- 2) 展開前のステントは、あらかじめデリバリーシステムのインナーカテーテルとアウターシースの間に収納されており (図 1-A)、X 線不透マーカはステント両端で帯状 (図 1-B1、B2) に確認できる。また、デリバリーシステムのアウターシース上 (先端から約 6 mm) に付いた X 線不透バンド (図 1-C) は、収納された展開前のステントの遠位側 X 線不透マーカ (図 1-B1) と重なって確認できる。

(2) デリバリーシステム

- 1) シャフト外径 6 Fr の本品の挿入は、内径 6 Fr のイントロデューサシースを使用することができる。アウターシースから形成される柔軟性のあるシャフト先端部 (図 1-D) は、0.035 インチ (0.89 mm) のガイドワイヤと適合する。
- 2) ガイドワイヤを通じてデリバリーシステムを挿入する前に、後部のルアーポート (図 1-E) 及び T 型アダプタ (図 1-F) の 2 ヶ所から生理食塩水をシャフト先端から溢れるまで注入し、インナーカテーテル内の気泡を除去し、さらにはインナーカテーテルとアウターシースの表面を潤滑させる必要がある。

(3) ステントの展開

デリバリーシステムによるステントの展開操作において、下記の通り、3 種類のハンドル操作、あるいはプルバック操作を術者により選択する。プルバック操作を行う場合は、事前にデリバリーシステムからハンドルを取り外して使用する (図 1 参照)。

1) トリガーストッド

ハンドルのトリガー (図 1-H) をポンピング操作することによりステントを徐々に展開 (1 回のクリックで最大 2 mm 前進) させる方法。

2) スライドメソッド

ハンドルのキャリッジ (図 1-M) をゆっくりと引き戻してステントを展開させる方法。

- 3) コンビネーションメソッド (トリガー/スライドメソッド)
ハンドルによるトリガーストッドとスライドメソッドを組み合わせて使用する。トリガー操作の途中からスライドメソッドに切り替えて完全にステントを展開させる方法。

4) コンベンショナルメソッド（プルバック操作）

コンバージョンタブ（図 1-L）を外した後、ハンドルをシャフトから取り外して使用する。T 型アダプタ（図 1-F）を少しずつ引き戻すプルバック操作によってステントを徐々に展開させる方法。

デリバリーシステムの安全ホルダ（図 1-J）はステントの偶発的、あるいは意図しない展開を避けるためにある。ステントを展開する直前に 2 つのウイング（図 1-K）を同時につまみ上げることで、デリバリーシステムから安全ホルダを取り外すことができる。

デリバリーシステムは 0.035 インチ（0.89 mm）のガイドワイヤに適合する。

ステントサイズ（図 2 参照）		デリバリーシステム	
外径 (mm)	ステント長 (mm)	外径 (Fr)	有効長 (cm)
6	20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120	6	80 / 135
7			
8			
9			
10			
12			
14			

2. 材質

ニチノール（ニッケルチタン合金）、タンタル

3. 原理

デリバリーシステムのシャフト先端部に収納されたニチノール製のステントは、狭窄部位に挿入・展開後、体温下であらかじめ記憶された形状・寸法になり狭窄部位に適切に留置され、拡張部位の再狭窄を防止する。

【使用目的又は効果】

腸骨動脈領域血管アテローム性動脈硬化症の病変等により、狭窄または閉塞した腸骨動脈領域の拡張後の再狭窄防止、及び PTA（経皮的血管形成術）による拡張効果の維持。

【使用方法等】

1. 血管へのアプローチ

本品のデリバリーシステムを挿入するために、適切な併用機器を使用して動脈血管の治療部位にアプローチする。

- (1) 0.035 インチ（0.89 mm）のガイドワイヤを、X 線透視下で確認しながら鼠径部ルートにより血管の狭窄部を通り越すまで挿入する（図 3）。
- (2) デリバリーシステムの挿入に、イントロデューサシース等を使用する場合は、内径 6 Fr（2.0 mm）のシースを使用する（図 3）。

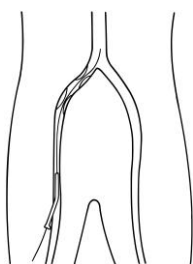


図 3

2. ステントサイズを選択

ステント留置後の位置移動を防止するために、狭窄部の診断を十分に行い適切なサイズのステントを選択する必要がある。

- (1) 狭窄部を検知しマーキングする。ステントのサイズ選択の目安とするため、狭窄部の長さ及び径を測定する。
- (2) 目標とする血管径に対する適切なステント外径は下記指針をもとに選択する。
 - 1) 5 mm～9 mm の血管径を目標とする場合：
目標とする血管径よりも 1 mm 大きめのステント外径を選択する。
 - 2) 9 mm～13 mm の血管径を目標とする場合：
目標とする血管径よりも 1～2 mm 大きめのステント外径を選択する。
- (3) 狭窄部端よりそれぞれ約 5～10 mm 長くなるようなステント長を選択する。これは、狭窄部両端まで拡張するための適切な留置範囲である。
- (4) ステントを 2 本重ねて使用する場合は、同一外径のステントを使用する。

3. デリバリーシステムの準備

- (1) 本品の滅菌が損なわれていないことを確認する。包装が開封されていたり破損しているもの、あるいは使用期限が過ぎたものは絶対に使用しないこと。
- (2) デリバリーシステムを包装から注意深く取り出し、移送中や保管中の破損がないことを十分に確認する。本品が破損している場合は絶対に使用しないこと。
- (3) ルアーポート（図 1-E）に、滅菌生理食塩液を充填した小容量のシリンジ（5～10 mL）を取り付け、シャフト先端部から滅菌生理食塩液が溢れるまでデリバリーシステム内腔をフラッシュする。
- (4) もし、デリバリーシステムのシャフトが意図せずハンドルから外れた場合は、安全ホルダが所定の位置に維持されている場合に限り、ハンドルにカチッと元通りに取り付けることができる。
- (5) T 型アダプタ（図 1-F）に、同様にシリンジを取り付け、デリバリーシステムのシャフト先端部から滅菌生理食塩液が溢れるまでデリバリーシステム内腔をフラッシュする。

4. デリバリーシステムの挿入とステントの展開

デリバリーシステムのハンドル操作によるステントの展開、あるいはプルバック操作によるステントの展開のどちらかを選択する。

＜プルバック操作＞

ハンドルを使用せずに術者によるプルバック操作を行う場合、以下の要領でデリバリーシステムからハンドルを取り外す。

- (1) ハンドル後部から白いコンバージョンタブを外す（図 4）。

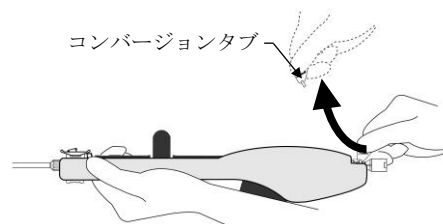


図 4

- (2) ハンドルを握った状態で、デリバリーシステムのシャフト末端のルアーポートを把持し、優しくひねりながらハンドルを取り外す（図 5）。

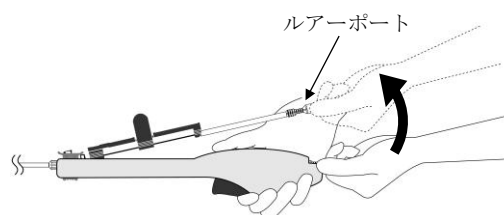


図 5

- (3)さらに、T 型アダプタをキャリッジから外すことで、デリバリーシステムのシャフト全体をハンドルから取り外す(図 6)。

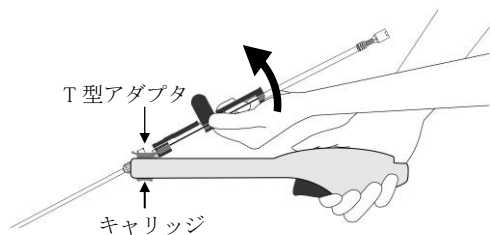


図 6

- 1)デリバリーシステム先端を、挿入されているガイドワイヤにかぶせながら挿入する。
- 2)目標とする狭窄部位を越えるまで、ガイドワイヤを通じてデリバリーシステムを進める。
- 3)X 線透視下で、ステント両端の X 線不透マーカを見ながら狭窄部にステント部を進め、狭窄部がステントの中央にくるように調整する(図 7)。
狭窄部を一旦通過させた後、デリバリーシステム全体を少しずつ引き戻すことで、マーカの正確な位置決めを行い、さらにデリバリーシステムのたるみを取り、真っ直ぐな状態にする。

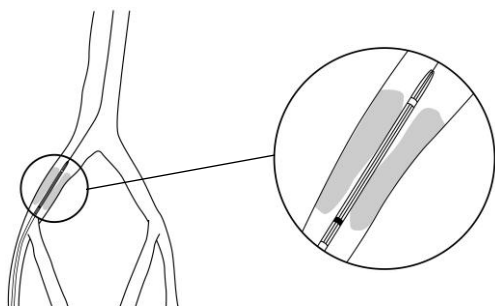


図 7

- 4)ステント近位側の X 線不透マーカ(図 8-B2)、及びステント遠位側の X 線不透マーカ(図 8-B1)とアウターシース上の X 線不透バンド(図 8-C)の重なりが、狭窄部を中心に両端に位置していることをモニターで観察する。
収納されたステントの X 線不透マーカの両端位置は、ステントが展開したときの両端位置となる。

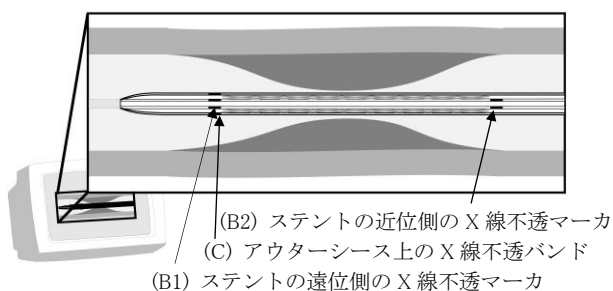


図 8

- 5)ステントを展開する前に、ステントの誤留置を避けるためにデリバリーシステム全体のたるみを取り除き、可能な限り真っ直ぐに保つ。

〈ハンドル操作〉

ハンドル操作によるステントの展開には以下の 3 つの方法がある。術者の判断で展開方法を選択して操作すること。

- a) トリガメソッド:
ハンドルのトリガー操作により徐々に展開させる方法(図 9-a)
- b) スライドメソッド:
キャリッジをゆっくりと引き戻して展開させる方法(図 9-b)
- c) コンビネーションメソッド(トリガー/スライドメソッド):
トリガー操作の途中からスライドメソッドに切り替えて展開させる方法(図 9-a、図 9-b)

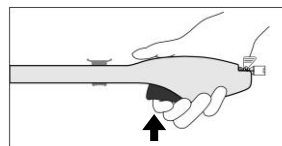


図 9-a

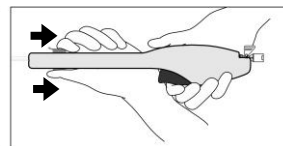


図 9-b

- 6)ステントの展開操作中は、デリバリーシステムのアウターシースが展開操作によって動く状態にしておく必要があるため、つまんだりキンクさせないこと。
- 7)ステントの展開の直前に、安全ホルダをデリバリーシステムから取り外す(図 10-1、図 10-2)。

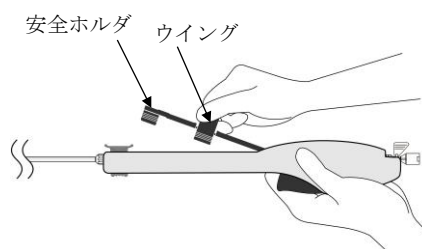


図 10-1

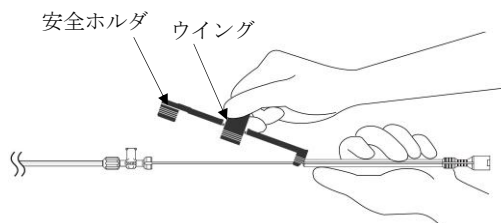


図 10-2

- 8)アウターシース及び T 型アダプタが術者の方向に引き戻されることにより、留置する適切な位置でステントが徐々に展開される(図 11-1、図 11-2)。

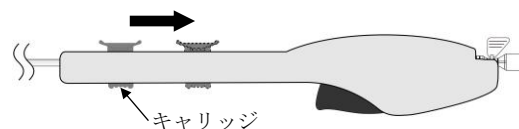


図 11-1

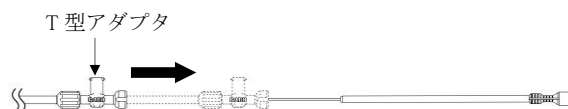


図 11-2

- 9) ステンツの展開中は、アウトターシース上の X 線不透バンド (図 12-C) がステンツの展開に従ってステンツ近位側の X 線不透マーカー (図 12-B2) 方向に後退する。一方、ステンツ両端の X 線不透マーカー (図 12-B1、B2) は、展開によって移動せず、目標留置部位からずれないことを透視下で確認する。

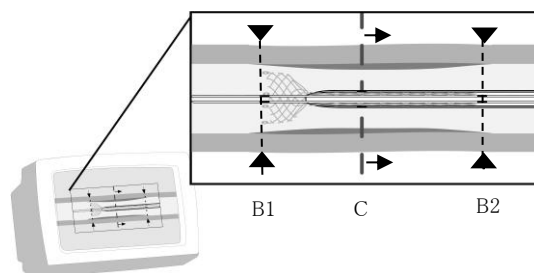


図 12

- 10) アウトターシース上の X 線不透バンド (図 12-C) が、ステンツ近位側の X 線不透マーカー (図 12-B2) を約 2 cm 通過した時、あるいは T 型アダプタがデリバリーシステムのシャフトグリップまで引き戻された時、ステンツが完全に展開された状態である。
- 11) ステンツが完全に展開された後は、ステンツ近位側の X 線不透マーカーと X 線不透バンドの 2 本が互いに離れていく状態が X 線透視下で確認できる。
- 12) ガイドワイヤを残してデリバリーシステムを患者から抜去する。デリバリーシステムが完全に抜去されたことは、下記構成部を目視することで確認する。(図 13)

- (A) インナーカテーテル
(B) アウトターシース
(C) アウトターシース上の X 線不透バンド

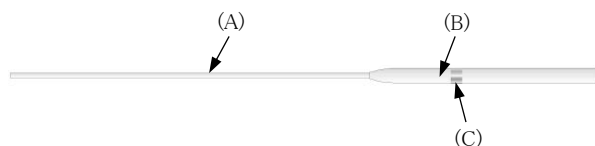


図 13

- 13) 血管造影等によってステンツ留置位置の確認を行う。

5. 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の操作に関して

- デリバリーシステムの挿入、及びステンツの展開操作は、必ず適切なガイドワイヤを通じて行うこと。また、ガイドワイヤは、デリバリーシステムの挿入、ステンツの展開操作、さらにはデリバリーシステムの抜去に至るまで留置したままにしておくこと。デリバリーシステムと適合するガイドワイヤは 0.035 インチ (0.89 mm) のみである。
- 親水性のガイドワイヤを使用する場合は、デリバリーシステムを目的部位へ進める前に、インナーカテーテルの内腔及び親水性ガイドワイヤが十分に湿潤していることを確かめること。
- デリバリーシステムを体内に挿入している時は、適切な X 線透視下によってのみ操作すること。
- デリバリーシステムの準備中は、赤色の安全ホルダが常に所定の位置に維持されている必要がある。もし、安全ホルダが取り外されていたり、意図せず外れてしまった場合は、本品を使用しないこと。
- 事前操作としてデリバリーシステム挿入前に、2ヶ所の注入口から生理食塩液を使用して必ずフラッシュすること。本品をフラッシュする際、デリバリーシステムのシャフト先端部から生理食塩液が溢れ出ることが確認できない場合は使用しないこと。
- デリバリーシステムからハンドルを取り外す際、デリバリーシステムのシャフトを曲げないように注意すること。また、安全ホルダが不用意に外れないよう注意すること。

- デリバリーシステムは、安全ホルダを取り外して初めて可動する。ステンツの偶発的、あるいは意図しない展開を避けるため、ステンツを展開する準備ができるまで安全ホルダを取り外さないこと。デリバリーシステムの安全ホルダが、ステンツを展開する前に取り外されていたり、あるいは意図せず外れた場合は、本品を使用しないこと。
- ガイドワイヤ、イントロドューサシース、デリバリーシステム等の操作中に異常な抵抗を感じた場合は、それらを一体にして抜去すること。
- 不用意な操作によるデリバリーシステムの折れ曲がりやキンク等の破損に注意すること。折れ曲がったデリバリーシステムは使用しないこと。
- デリバリーシステムからハンドルを取り外した場合、ハンドルを再度取り付けて使用しないこと。その場合は、プルバック操作 (ハンドルを取り外して使用する方法) によってステンツを展開させること。
- ステンツの展開操作中にデリバリーシステムのアウトターシースをつまんだりキンクさせないこと。

(2) ステンツの展開操作に関して

- 狭窄部に対して適切なサイズのステンツを使用することが、ステンツの位置移動の可能性を軽減させることに留意すること。
- ステンツが一度展開し始める、又は完全に展開した後は、ステンツの微調整ができず、ステンツを部分的に引き戻したり、留置位置を修正することができないので注意すること。
- ステンツが一度展開し始めると、デリバリーシステムによって捕獲するなどの再収納ができないので注意すること。
- 2 本重ねて使用する場合は、それぞれのステンツ端を少なくとも 5 mm 以上重ねるように留置すること。
- ステンツを 3 本以上重ねて留置しないこと。
- ステンツを確実に展開するために、デリバリーシステムよりも長いサイズのイントロドューサシース等を使用しないこと。
- ステンツを展開する際、わずかながらステンツ長の変化があることに留意すること。
- ステンツを展開する前に、ステンツの誤留置を避けるためにデリバリーシステム全体のたわみを取り除いておくこと。
- プルバック操作によるステンツの展開方法を選択しない限り、白いコンバージョンタブを外さないこと。
- 留置したステンツ内で PTA バルーンカテーテル等を使用する場合は、留置したステンツに表示されたステンツ径以上を拡張しないこと。
- 狭窄部にステンツを 2 本重ねて留置する場合は、近位部用のステンツの向こう側に遠位部用のステンツを留置する必要性を未然に防ぐため、及び先に留置したステンツの移動を軽減させるため、遠位部の狭窄から拡張を行い、続いて近位部の狭窄を拡張すること。
- ステンツ留置位置の精度を最大限に高めるため、血管が拡張されていく様子を透視下で確認しながら、ステンツの遠位からゆっくりと慎重に展開させ、その後に残りのステンツ全体を展開すること。

(3) 留置後のステンツに関して

- 留置したステンツの中に他のデバイスを通過させる場合はステンツに接触しないように注意すること。
- 留置したステンツ内で PTA バルーン等を使用する場合は、留置したステンツに表示されたステンツ径以上を拡張しないこと。

**【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 血管の主要分岐部を横断するような留置は、以後の血管へのアクセスや手技の妨げになる場合があることに留意すること。
- 本品のデリバリーシステムはステンツを展開させる目的で使用するものであり、それ以外の目的で使用しないこと。
- 無菌操作に関する注意を怠ると、感染症等の合併症を引き起こすおそれがあるので注意すること。
- 狭窄部に対するステンツの適切な留置範囲として、狭窄部端よりそれぞれ約 5~10 mm 長くなるようなステンツ長を選択すること。

- (5) 外腸骨動脈遠位部鼠径部近くに留置した場合で、かつ長時間にわたり過度の圧迫がかかった場合には、疎血、内膜損傷、血栓形成及び閉塞を起こす可能性があることに留意すること。
- (6) 中程度、又は重度の石灰化した血管への本ステントの留置は避けること。[ステント留置の不成功及び不十分な拡張が原因による合併症を引き起こすおそれがある。]
- (7) びまん性病変部、又は長期にわたって完全に閉塞した血管への本ステントの留置は避けること。[ステント留置の不成功及び不十分な拡張が原因による合併症を引き起こすおそれがある。]
- (8) 留置された本ステントに対し、レーザーや電気凝固を利用する場合は、金属フィラメントに損傷を与えないよう慎重に行うこと。
- (9) 留置患者に対して癌温熱療法の併用を避けること。[ステント留置患者に対する癌温熱療法の安全性は確認されていない。留置されたステントが熱を帯びるおそれがある。]
- * (10) 非臨床試験によって本ステントはMR conditionalであることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)；
- ・ 静磁場強度 3.0T 以下
 - ・ 静磁場強度の勾配 720Gauss/cm 以下
 - ・ 15 分間のスキャンにおける MR 装置が示す全身最大 SAR→3.0 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で15分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は0.8℃以下である。
- (11) 本ステントが影響するMRI上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された金属ステントの位置と一致する場合、画質の低下をもたらすことがあるため、撮像パラメータを最適化すること。
- (12) ステントを重ねた部分やストラットの折れた部分へのMRIによる発熱の影響は評価されていないため、注意すること。

2. 不具合・有害事象

** (1) 重大な不具合

- ・ ステントのフラクチャー
- ・ ステントの移動
- ・ ステントによる塞栓
- ・ ステントの位置異常（目的部位に対する誤留置による）
- ・ 血栓等によるステントの閉塞
- ・ 構成部品の破損又は意図しない外れ
- ・ ガイドワイヤの挿入困難
- ・ ステントの展開不全
- ・ 抜去困難

** (2) 重大な有害事象

- ・ 抗血小板物質、造影剤、薬剤、留置された金属ステントによる不耐性反応やアレルギー様症状
- ・ 不整脈
- ・ 刺入部の感染又は疼痛
- ・ 発熱
- ・ 穿刺部又はその遠隔部での動脈閉塞、又は血栓症
- ・ 血管完全閉塞
- ・ 菌血症又は敗血症
- ・ 抗凝固剤や抗血小板物質の使用による出血
- ・ 遠位側塞栓（空気、組織、血栓等による）
- ・ 下腹部域の血腫（外科的治療を伴うものを含む）
- ・ 出血（輸血を伴うものを含む）
- ・ 過かん流症候群
- ・ 低血圧症又は高血圧症
- ・ 細胞組織や器官の虚血又は梗塞
- ・ 動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・ 再狭窄（ステント留置血管の狭窄や閉塞の再発）
- ・ 血管の攣縮又は反跳
- ・ 血管痙攣
- ・ 血管の損傷、解離、穿孔、又は破裂
- ・ 動静脈瘻
- ・ ステントが機能しない場合の除去を含めた緊急手術
- ・ 破損片の体内遺残

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はX線透視下で留置を行うため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

** 【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. Lancet 2000; Dec; 356:1895-97

[文献請求先]

株式会社メディコン

**URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

** 【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 : 株式会社メディコン

**URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社

C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国