



* I V R - 0 9 1 - 0 0 2 *

*2023年 7月 改訂 (第2版)
2017年 6月 作成 (第1版)

承認番号 22800BZX00468000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器

下大静脈フィルタ

70327000

DENALI IVCフィルター

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

<フィルタの留置>

(1) 本品の長期留置に伴う破損や移動、閉塞などの有害事象が報告されていることから、留置後は定期的にフィルタの状況を確認すること。なお、フィルタの折損等が認められた場合は、その状況に応じて追加処置等の必要性を検討すること。

(2) ダイレータを通して造影剤を注入する場合、800 psi を超えないこと。[800 psi を超えた場合の安全性は確認されていない。]

(3) <頸静脈/鎖骨下静脈アプローチ特有>

頸静脈/鎖骨下静脈アプローチで本品を留置する場合、ガイドワイヤ及びデリバリーシステムを下大静脈に誘導する際、心臓を損傷しないよう十分に注意すること。特に右心房付近を通過させる時には、必ずエックス線透視下で確認しながら慎重に操作を行うこと。[心タンポナーデを引き起こすおそれがある。]

<フィルタの回収>

(1) 患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

(2) フィルタの内側又は周囲に多量の血栓が存在している場合、フィルタを回収しないこと。[フィルタの回収時に血栓が遊離し、塞栓症につながるおそれがある。]

(3) フィルタのスネアフックが大静脈壁に埋まっている場合、フィルタを回収しないこと。[無理に回収すると、フィルタや血管壁を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止

(3) 本品は腎静脈分岐部にかけて留置しないこと。[本品が正しく留置されないおそれがある。]

(4) 挿入部位に巨大な血栓が存在する場合は、別の挿入部位を選択すること。血栓が小さい場合は、ガイドワイヤ及びイントロデュースシースを使用して迂回すること。血栓が存在する等の不適切な部位で本品を展開しないこと。[巨大な血栓が存在する場合、血栓又はフィルタが移動するおそれがある。]

(5) <大腿静脈アプローチ特有>

大腿静脈アプローチ用の機器を、頸静脈/鎖骨下静脈/前肘静脈アプローチに使用しないこと。

<頸静脈/鎖骨下静脈アプローチ特有>

頸静脈/鎖骨下静脈アプローチ用の機器を、大腿静脈アプローチ用に使用しないこと。[下大静脈内で、フィルタが不適切な方向になるため。]

2. 適用対象 (患者)

(1) ニチノールに対する既知の過敏症を有する患者。

(2) エックス線透視下での留置手技ができない患者。

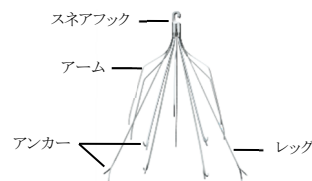
(3) 敗血症性塞栓症又は敗血症の患者。[全身状態を悪化させるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、自己拡張型のフィルタ及び下大静脈内にフィルタを留置するために血管系へ導入されるデリバリーシステムから構成されている。なお、本品は大腿静脈又は頸静脈もしくは鎖骨下静脈からのアプローチが可能であり、アプローチ部位によってデリバリーシステムの形状が異なる。

(1) フィルタ



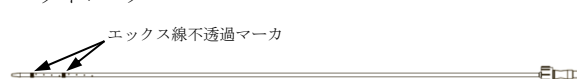
(2) デリバリーシステム

<大腿静脈アプローチ用>

・イントロデュースシース

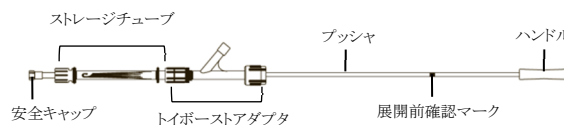


・ダイレータ



・デリバリーデバイス

ストレージチューブ内には、フィルタがあらかじめ充填されているが、アプローチによってフィルタが充填されている方向が異なる。



<頸静脈/鎖骨下静脈アプローチ用>

・イントロデュースシース

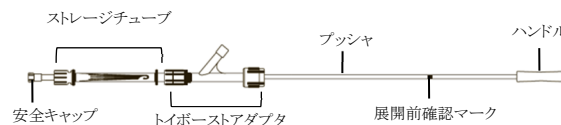


・ダイレータ

大腿静脈アプローチ用と同一である。

・デリバリーデバイス

ストレージチューブ内には、フィルタがあらかじめ充填されているが、アプローチによってフィルタが充填されている方向が異なる。



2. 材質

(1) フィルタ：ニチノール

(2) デリバリーシステム

ポリエーテルブロックアミド、タングステン、ポリイミド、ポリカーボネート、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、金合金、ABS樹脂、ブチルゴム、ステンレス鋼、ニチノール

なお、本品は天然ゴムを含まない。

取扱説明書を必ず参照すること

3. 原理

本品は、経皮的な手技で下大静脈内に挿入留置することにより、血栓を捕獲し、肺塞栓症を防止する。フィルタの回収は頸静脈から試みる。フィルタ回収時には、2種類のシース及びスネアを用いてフィルタを求心方向にたたみ、カテーテル内に回収して体外へ抜去する。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の患者の血管径 28 mm 以下の下大静脈にフィルタを留置して血栓を捕獲し、肺塞栓症を防止する。

- ・抗凝固剤が禁忌の肺血栓塞栓症
- ・抗凝固療法が無効な血栓塞栓症
- ・通常の治療では望ましい結果が得られない、緊急治療を要する肺塞栓症
- ・抗凝固療法が無効又は禁忌である慢性肺塞栓症又は再発性肺塞栓症

なお、患者の病状に応じ留置不要と臨床的に判断された場合、フィルタの回収を試みることができる。

【使用方法等】

1. フィルタの留置

- (1)皮膚を小切開し、静脈穿刺を行う。
- (2)0.035 inch のガイドワイヤを挿入する。
- (3)ダイレクタとイントロデューサシースを接続し、ガイドワイヤ越しに進める。
- (4)ガイドワイヤを抜去し、下大静脈造影を行う。
- (5)ガイドワイヤを挿入し、予定するフィルタの留置位置までイントロデューサシース及びダイレクタを進める。
- (6)ダイレクタ及びガイドワイヤを抜去する。
- (7)デリバリーデバイスの安全キャップを取り外す。
- (8)イントロデューサシースにデリバリーデバイスのストレージチューブを接続し、プッシャの展開前確認マークが、トイボーストアダプタの近位端と重なるまでプッシャを進める。
- (9)プッシャを固定したまま、トイボーストアダプタ、ストレージチューブ及びイントロデューサシースをハンドルまで引き戻すことでフィルタを展開する。
- (10)トイボーストアダプタ、ストレージチューブ及びイントロデューサシースを固定したまま、プッシャをストレージチューブまで引き戻す。
- (11)デリバリーデバイスを取り外した後、必要に応じて下大静脈造影を行う。
- (12)イントロデューサシースを抜去し、穿刺部を閉鎖する。

2. フィルタの回収

留置されたフィルタは、患者の病態に応じ留置不要と臨床的に判断された場合、先端がループ状のスネアを用いて、頸静脈アプローチによって回収を試みることができる。なお、必ず 9 Fr 及び 11 Fr 以上の 2 種類のシースを使用すること。
推奨される併用医療機器は「販売名：BARD Snare Retrieval キット」（一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル、承認番号：22800BZX00380000）である。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

<フィルタの留置>

- (1)エックス線透視を行わずに、ガイドワイヤ又はイントロデューサシース、ダイレクタの前進又はフィルタの展開を行わないこと。
- (2)フィルタのスネアフックは、腎静脈の下方 1 cm に位置すること。
- (3)適切な留置位置を確認するために、下大静脈造影を実施すること。単純エックス線画像では下大静脈壁が明確に確認できないため、誤りを招くおそれがある。
- (4)下大静脈径測定時、下大静脈の形態に疑義があった場合、血管造影カテーテル又は血管内超音波検査の実施を検討すること。
- (5)フィルタの誤留置、不適切な位置への留置又はフィルタに傾斜が生じた場合、早急な回収を検討すること。フィルタの再配置を試みないこと。
- (6)ガイドワイヤ挿入時に抵抗を感じた場合、ガイドワイヤを抜去し、少量の造影剤を注入しながらエックス線透視下で静脈の開存性を確認すること。
- (7)本品の挿入を妨げるようなイントロデューサシースの閉塞を防ぐために、フラッシュすること。[フィルタの展開を妨げる血栓の予防には、イントロデューサシースの開存性を維持することが有用である。]

(8)イントロデューサシースのハブに、シリンジ又は高圧用接続ラインを接続しないこと。

(9)イントロデューサシースとストレージチューブがしっかりと接続していることを確認する。ただし、必要以上に力を加えないこと。[イントロデューサシースのずれやハブの破損を引き起こすおそれがある。]

(10)フィルタはイントロデューサシース内を前進させることしかできない。イントロデューサシース内でフィルタを送達する際、送達中のプッシャを引き戻したり、捻らないこと。[フィルタの脱落、アーム又はレッグの交差及びイントロデューサシース内でのフィルタの前進を妨げるおそれがある。]

(11)下大静脈内の適切な位置に調整する前に、フィルタを展開しないこと。[フィルタをストレージチューブ内に安全に再装填することはできないため。]

(12)下大静脈径を適切に測定してから使用すること。[下大静脈径が不適切な場合、フィルタが移動又は傾斜するおそれがある。]

(13)フィルタをイントロデューサシースの先端より遠位に押し出すように展開しないこと。適切に留置するため、フィルタを固定してイントロデューサシースを引き戻すことで展開する。この手技中に、プッシャのハンドルをねじらないこと。イントロデューサシースは滑らかに、連続した動作で引き戻すこと。

(14)ガイドワイヤを抜去している間にイントロデューサシースから空気の吸引除去を行うと、システム内に空気が混入するおそれがある。

(15)意図しない位置に展開してしまった場合、フィルタのレッグ及びスネアフックが損傷するおそれがあるので、ストレージチューブへのフィルタの再挿入を試みないこと。

(16)<大腿静脈アプローチ特有>
フィルタの留置は、右大腿静脈からのアプローチが推奨される。

<頸静脈/鎖骨下静脈アプローチ特有>

フィルタの留置は、右頸静脈からのアプローチが推奨される。

<フィルタの回収>

- (1)フィルタの回収時、フィルタの尾側方向に 9 Fr のシースを進める際に、フィルタのアーム及びレッグを完全に収めてしまわないよう注意すること。
- (2)エックス線透視下で、スネアのループが適切にフィルタのスネアフックに掛かり、スネアフック、シース及びスネアが一列になっていることを確認すること。この時、スネアのマークは、フィルタのスネアフックの頭側にあるようにすること。
- (3)フィルタの回収後、血管造影やフラッシュに 9 Fr のシースを使用しないこと。
- (4)フィルタのスネアフックからスネアのループが外れないよう、スネアは常に張った状態にすること。
- (5)フィルタのアンカーはとがっているため、フィルタの取扱いに注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)腹部手術は、留置したフィルタの完全性及び安定性に影響を及ぼすおそれがある。
- (2)解剖学的な差異により、フィルタの挿入、展開及び回収が困難になるおそれがある。
- (3)再発性の肺塞栓症の慢性的なリスクを有する患者には、リスク及びベネフィットを考慮の上、抗血栓療法を行うこと。
- (4)残存血栓、あるいは病態により、腎静脈直下ではなく、腎静脈より中枢部に留置せざるを得ない症例においては、腎静脈血栓症への注意が必要となるおそれがある。
- (5)後側弯型の脊椎変形の患者は、下大静脈が変形しているため、フィルタの留置又は回収が困難なおそれがある。
- (6)フィルタの留置後、フィルタを通過する必要がある手技を行う際は注意すること。[フィルタが障害物となったり、絡まるおそれがある。]
- (7)MRI 条件

本品は、非臨床試験にて条件付きで MRI 装置に対する適合性が認められた医療機器(MR Conditional)であることを確認した。本品は以下の条件下で MRI 走査が可能である。

<条件>

- ・静磁場強度：1.5 又は 3.0 テスラ
- ・空間傾斜磁場：720 ガウス/cm 以下
- ・通常操作モードにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値：2W/kg

<MRIによる温度上昇>

非臨床試験において、MRI装置により全身平均比吸収率(SAR) 3W/kg、15分間、3.0テスラ以下のMRI走査を行った場合、2.7℃以下の温度上昇が認められた。

<その他の追加情報>

関心領域がフィルタの留置部位と同一又は比較的近い場合、アーチファクトによりMRI画質が低下することがある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・フィルタの破損
- ・フィルタの移動、傾斜
- ・構成品の破損
- ・フィルタの展開不全/不十分な展開
- ・フィルタの位置異常
- ・ガイドワイヤのフィルタへの引っ掛かり
- ・フィルタの回収困難
- ・挿入困難

(2) 重大な有害事象

- ・重度の肺及び心臓の合併症
- ・下大静脈壁の穿孔又はその他の急性又は慢性の損傷
- ・急性又は再発性の肺塞栓症
- ・深部静脈血栓症
- ・大静脈血栓症/大静脈閉塞
- ・大静脈造影時の造影剤の溢出
- ・空気塞栓症
- ・穿刺又は回収に係る部位の血腫又は神経損傷
- ・出血
- ・血流制限
- ・小血管の閉塞
- ・遠位塞栓症
- ・感染
- ・内膜裂傷
- ・穿刺部での狭窄
- ・挿入部での血栓症
- ・血管損傷
- ・動静脈瘻
- ・疼痛
- ・血胸
- ・臓器損傷
- ・有痛性青股腫
- ・気胸
- ・静脈炎後症候群
- ・脳卒中
- ・血管性静脈炎
- ・静脈性潰瘍
- ・静脈血栓症
- ・血管穿孔
- ・アレルギー
- ・心タンポナーデ
- ・体内遺残

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠している患者には、リスク及びベネフィットを慎重に評価すること。エックス線透視下での手技は胎児に影響を及ぼすおそれがある。
- (2) 本品の妊婦及び小児への安全性及び有効性は確認されていない。

4. その他の注意

本品の肥満患者への安全性及び有効性は確認されていない。

【臨床成績】

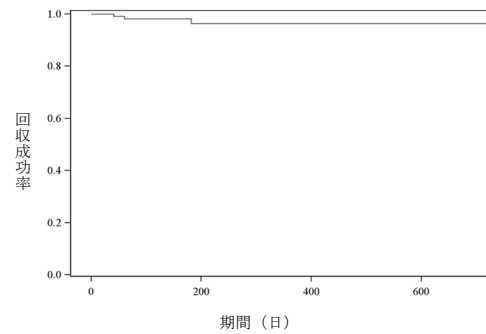
米国において実施された本品の臨床試験(DENALI 試験)は、本品の留置及び回収について、臨床上的有用性を評価することを目的として実施された前向き・多施設共同・単群試験である。深部静脈血栓症(DVT)、肺血栓塞栓症(PE)又は一時的に PE のリスクが増加している患者を対象に 200 例が登録され、本品が留置された。

主要評価項目の成績は以下のとおりである。

- ・留置の技術的成功(適切な位置へフィルタが展開されること) : 99.5%(199/200)
- ・留置の臨床的成功(有害事象及び留置の技術的失敗からの回避) : 95.2%(180/189)
- ・回収の技術的成功(フィルタ全体が破損なく回収されること) :

97.6%(121/124)

フィルタが回収された 121 例の平均留置期間は 200.8±156.9 日(5 日～736 日)であった。また、そのうち 20 例の留置期間は 365 日超であり、全期間をとおして 95%超の回収の技術的成功率が示された。



図：回収の技術的成功率のカプランマイヤー曲線

- ・回収の臨床的成功(介入を要する合併症なくフィルタが回収されること) : 99.2%(120/121)

本試験において発生した有害事象は既知の事象であり、その発生頻度においても特に問題は認められなかった。以上の成績より、主要評価項目は達成され、本品の留置及び回収における有用性が示された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

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

有効期間は自己認証(当社データ)による。
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) Analysis of the Final DENALI Trial Data: A Prospective, Multi-center Study of the Denali Inferior Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol. 2016;Oct;27:1531-1538

[文献請求先]

株式会社メディコン
電話番号 : 0120-036-541 (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
連絡先 : 0120-036-541 (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