IVR-098-001

2021年2月作成（第1版）

承認番号　30200BZX00357000

類　別：機械器具(07)内臓機能代用器
一般的名称：中心循環系ステントグラフト
ＪＭＤＮコード：47932114
高度管理医療機器

LIFESTREAM バスキュラーステントシステム

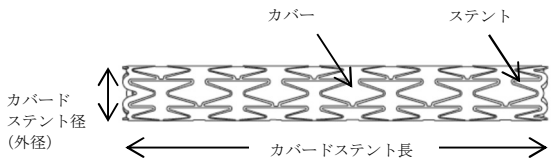
再使用禁止

【警告】
1.使用方法
(1)デリバリーシステムのバルーンを拡張させる際、最大拡張圧(RBP)を超えないようにすること。最大拡張圧を超えないようにマノメータ付きインフレーションデバイスを使用すること。[最大拡張圧を超えるとバルーンが破裂するおそれがある。]
(2)血管内でのバルーン拡張の手技操作は、必ず高解像度のエックス線透視下で行うこと。[血管が損傷するおそれがある。]
(3)バルーンが完全に収縮していない状態で、カテーテルを進めたり戻したりしないこと。[無理に操作すると血管の損傷、カテーテルの損傷、キンクや断裂につながるおそれがある。]

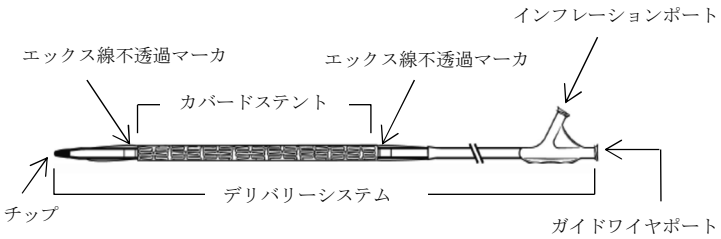
【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止
(3)本品を電気メス等の高温（260℃以上）となる器具に接触させないこと。[ePTFEが高温で分解し、毒性の強い分解物の発生や本品の破損が生じるおそれがある。]
2.適用対象（患者）
(1)ステンレス鋼、ニッケル、クロム又はePTFEに対するアレルギー又は過敏症を有する患者
(2)未治療の出血性障害のある患者[出血性合併症につながるおそれがある。]
(3)抗凝固・抗血小板療法が適用できない患者[血栓症を発症するおそれがある。]
(4)バルーンの完全な拡張、あるいはステント及びデリバリーシステムの通過や適切な配置を妨げるような病変［本品が機能しないおそれがある。]
(5)外部圧迫を受ける病変部位［本品は自己拡張能力を有さないため、外力の影響を受けやすい血管内に本品を留置した場合にカバードステントが閉塞するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造及び原理
本品は、バルーン拡張式のカバードステントである。デリバリーシステムのバルーン部分にカバードステントが搭載されている。

(1)カバードステント
カバードステントは、金属製のステントの内側と外側にePTFEの被膜が施されている。



(2)デリバリーシステム（バルーンカテーテル）
デリバリーシステムは、オーバーザワイヤ型のノンコンプライアントバルーンカテーテルであり、バルーン上にカバードステントが搭載されている。バルーンカテーテル上の２つのエックス線不透過マーカは、バルーン長及びカバードステントの両端を示し、適切なカバードステントの配置を補助する。



〈推奨イントロデューサシース径〉

ステント公称径	ステント公称長			
	16 mm	26 mm	37/38 mm*	58 mm
5 mm	−	6Fr	6Fr	−
6 mm	6Fr	6Fr	6Fr	7Fr
7 mm	6Fr	6Fr	7Fr	7Fr
8 mm	7Fr	7Fr	7Fr	7Fr
9 mm	−	−	7Fr	7Fr
10 mm	−	−	8Fr	8Fr
12 mm	−	−	8Fr	8Fr

*ステント径5 mm～8 mmはステント長37 mm。ステント径9 mm～12 mmは、ステント長38 mmで構成されている。

適合ガイドワイヤ：0.035 inch (0.89 mm)
カテーテル有効長：80 cm、135 cm
推奨拡張圧（NP）：0.8 MPa (8 atm)
最大拡張圧（RBP）：1.2 MPa (12 atm)

2.材質
カバードステント：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)
デリバリーシステム：ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
本品は、総腸骨動脈及び外腸骨動脈に新規病変又は再狭窄病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用する。

【使用方法等】
1. 準備
[本品を使用する上で必要な機器等]
・ヘパリン加生理食塩液
・滅菌シリンジ
・0.035inch ガイドワイヤ
・適切なイントロデューサシース又はガイディングカテーテル
・拡張前及び/又は拡張後のバルーンカテーテル（必要に応じて）
・マノメータ付きインフレーションデバイス
・適切な血管造影カテーテル及び付属品
・造影剤

[サイトアクセスと血管造影]
(1)標準的な手技を使用して動脈にアクセスし、適切な内径のイントロデューサシース又はガイディングカテーテル（以下、イントロデューサシース）を配置し、標的病変に0.035 inch ガイドワイヤを通過させる。
(2)血管造影を実施して、留置する位置を確認し、対照血管径と病変長を計測する。

[カバードステントサイズの選定]
病変部位の近位部及び遠位部の対照血管径を慎重に測定した上で、外箱に表示されたカバードステントのサイズ表を参照し、対象血管径の最大値を考慮した適切なサイズのカバードステント（対照血管径の最大値と同じ又は1サイズ大きい径のカバードステント）を選択する。

[デリバリーシステムの準備]
(1)カバードステントのステントガードを取り外す。
(2)カバードステントがバルーンに固定されており、2つのエックス線不透過マーカの中心に位置していることを確認する。
(3)デリバリーシステムのガイドワイヤルーメンを、液滴がバルーンカテーテルの先端から出るまで滅菌生理食塩液でフラッシュする。

[エアーの除去]
(1)インフレーションデバイス又は容量 20 mL 以下のルアーロックシリンジ（以下、インフレーションデバイス）を準備し、滅菌生理食塩液で希釈した造影剤を5 mL 以上充填する。デリバリーシステムのハブのインフレーションポートに活栓を接続し、活栓にインフレーションデバイスを接続する。
(2)バルーンの先端チップを下に向け、インフレーションデバイスの高さよりも低くした状態で活栓を開き、インフレーションデバイスのプランジャをゆっくりと引いて、陰圧にする。この手順をバルーンとインフレーションルーメンからすべての空気が排出されるまで繰り返す。終了後、インフレーションデバイス内の空気を排出する。
(3)インフレーションポートに気泡が残らないように確かめながら、陰圧を解除し、インフレーションルーメンに希釈した造影剤を満たす。
(4)再度、カバードステントが、バルーンカテーテル上の 2 つのエックス線不透過マーカの中心に位置していることを確認する。

2.使用方法
[デリバリーシステムの挿入とカバードステント留置]
(1)標的病変に配置したガイドワイヤにデリバリーシステムを通してイントロデューサシース内へと進める。
(2)エックス線透視下で、デリバリーシステムのバルーンを標的治療部位まで前進させ、カバードステントを病変部位に配置する。カバードステントが２つのエックス線不透過マーカの中央に配置されていることを確認する。カバードステントの位置を維持しながら、イントロデューサシースをゆっくりと引き戻す。イントロデューサシースが、バルーンの拡張及びカバードステントの展開を妨げない位置まで引き戻されていることを確認する。
(3)デリバリーシステムのバルーンをゆっくりと推奨拡張圧まで拡張し、15～30 秒間カバードステントを拡張する。 エックス線透視下でカバードステントが完全に拡張していることを確認する。
(4)カバードステントの留置後、陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。陰圧をかけたままデリバリーシステムを抜去する。
(5)標準的な血管造影により、カバードステントが血管壁に圧着していることを確認する。圧着が十分でない場合は、適切なサイズのバルーンを用いて後拡張する。

[2 本のステントを重複させて留置する場合]
2 本のカバードステントを重複して留置する場合は、先に遠位側のカバードステントを留置した上で、約 10 mm オーバーラップする領域を確保する。

[キッシングステント法を用いて留置する場合]
左右両側の腸骨動脈に本品を配置するとき、キッシングステント法により大動脈分岐部に留置することが可能である。

3.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)解剖学的変異がみられる場合は手技が複雑になる可能性がある。蛇行血管など通過困難な部位にデリバリーシステムを前進させるときは血管壁を損傷しないように十分注意すること。
(2)バルーン拡張には生理食塩液で希釈した造影剤を使用すること。空気やその他の気体を使用しないこと。造影剤/生理食塩液の場合は、50/50 の比率が推奨される。
(3)デリバリーシステムが適切にフラッシュできない場合は使用しないこと。
(4)カバードステント留置後にカテーテル等を通す際は、カバードステントの脱離、移動や損傷が生じることがあるので十分注意すること。
(5)本品は他の製造業者のカバードステントもしくはステントとオーバーラップさせて使用した場合の試験を実施していない。使用の際は、そのリスクとベネフィットを十分に考慮した上で行うこと。
(6)カバードステントは拡張後に位置調整することができないことに留意すること。
(7)十分にバルーンを収縮してからデリバリーシステムを抜去すること。
(8)未拡張のカバードステントを搭載したデリバリーシステムを抜去する際、病変部にガイドワイヤを挿入したまま、カバードステントの近位端がイントロデューサシース/ガイドカテーテルの先端に接するまではデリバリーシステムのみを引き戻す。その後、イントロデューサシース/ガイドカテーテルとデリバリーシステムを一体として抜去すること。[イントロデューサシース/ガイドカテーテル内を通じてデリバリーシステムのみを引き戻そうとするとカバードステントの脱離や閉塞につながるおそれがある。]
(9)カバードステントのガードを取外すときは、カバードステントを傷つけないように注意すること。
(10)カバードステントが 2 つのエックス線不透過マーカの中心に位置していない、又はバルーンにしっかりと固着していない場合は使用しないこと。
(11)機器内のエアー除去を行うときは、バルーンに陽圧をかけないこと。[部分展開のおそれがある。]
(12)後拡張については、設計検証試験において、5～8 mm 径のステントは 10 mm 径まで、9～12 mm 径のステントは 12 mm 径まで、追加のバルーンで技術的に拡張可能であることを評価している。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、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、血管内治療に関する最新のガイドラインに則り、適切な治療方法を選択すること。
(2)挿入時に過度の抵抗を感じた場合は無理に通過させないこと。
(3)血管側枝を横切るステント留置や分岐部分のステント留置は血流の妨げ、手技後の診断及び治療を妨害するおそれがある。
(4)海外臨床試験における抗血小板療法の実施状況を踏まえ（【臨床成績】の項参照）、医師の判断により適切な抗血小板薬を適切な期間投与する。
(5)MRI 条件
本品は、ASTM の試験規格に基づく MR 安全性評価を実施し、MR Conditional であることが示されている。以下に示される条件においては、安全に 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
-最大空間傾斜磁場：3000 ガウス/cm 以下
-最大全身平均比吸収率（SAR）：2 W/kg 未満
上記の条件において、15 分間の連続撮像を行った場合、最大 3.5℃の温度上昇が予測される。

＜アーチファクト＞
関心領域がステント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 の画質が低下することがある。非臨床試験において、アーチファクトの評価を行った。3.0 テスラの MRI システムにおいて、グラジエントエコー法のパルスシーケンスによる撮像では、アーチファクトはデバイス形状より約 16 mm 拡大する。

＜その他追加情報＞
本品は、1.5 テスラ及び 3.0 テスラ以外の MR 装置では評価していない。
フラクチャーしたステントに対する MR 環境下での温度上昇効果は不明である。
患者の状況（その他のインプラントの使用等）によって MRI の使用が制限される場合がある。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合
・バルーンの損傷、破裂
・バルーンの拡張不良、収縮不良
・バルーンに搭載されたカバードステントの位置ずれ
・カバードステントの変形、キンク、フラクチャー、移動、閉塞
・カバードステントの留置不良
・カバードステントの展開不良
・カバードステントの誤配置
・デリバリーシステムの挿入又は抜去不能
・構成部品の破損

(2)重大な有害事象
・アレルギー、アナフィラキシー反応
・下肢切断
・動脈瘤、偽動脈瘤
・狭心症、冠動脈虚血
・心筋梗塞
・動脈閉塞、血栓、塞栓
・動静脈瘻
・膿瘍
・不整脈
・主要な側副動脈又は分岐部の閉塞
・バイパス術
・血管壁への密着不良
・死亡
・遠位塞栓
・浮腫
・発熱
・血腫、出血
・低血圧、高血圧
・追加のステント術、外科的治療
・炎症
・組織、臓器の虚血、梗塞
・感染
・疼痛
・放射線傷害
・腎障害（造影剤による腎症、腎毒性、腎不全を含む）
・呼吸不全
・再狭窄
・敗血症、菌血症
・ショック
・脳卒中、一過性脳虚血性発作(TIA)
・血管攣縮
・血栓塞栓症、血栓症
・血管壁の損傷、穿孔、解離、破裂
・破損片の体内遺残

【臨床成績】

総腸骨動脈及び/又は外腸骨動脈におけるアテローム性硬化症病変の治療における本品の安全性及び有効性を検証するため、米国、欧州及びニュージーランドで、前向き、多施設共同、非無作為化単群臨床試験（BOLSTER 試験）を実施した。
本試験は間欠性跛行や安静時の虚血性疼痛、血管造影で確認された総腸骨動脈及び/又は外腸骨動脈の新規又は再狭窄病変（50%以上、完全閉塞を含む、ステント内を除く）を有する患者を対象とした。また、対照血管径 4.5 mm～12.0 mm であり、対象病変が全長 100 mm 以下（各肢につき）を対象とした。228 症例が登録され、そのうち本試験の治療適合基準を満たす 155 症例が本品で治療された。本試験で治療された 197 病変の特徴を下表に示す。

表　標的病変の特徴

	155 症例
石灰化の程度	
なし	19/197 (9.6%)
軽度	51/197 (25.9%)
中程度	89/197 (45.2%)
重度	38/197 (19.3%)
標的病変長（mm）	N=197
平均長（標準偏差）	30.7 (17.35)
対照血管径（mm）	N=197
平均長（標準偏差）	8.0 (1.27)
標的病変の狭窄（%）	N=197
平均（標準偏差）	80.3（13.60）

主要評価項目は、試験手技後 30 日以内に発生した機器及び/又は手技に関連する死亡又は心筋梗塞(MI)、試験手技後 9 ヶ月以内の標的病変の再血行再建術(TLR)、標的下肢の大切断、再狭窄からなる複合評価項目とした。この複合評価項目の発生率を既存の腸骨動脈用ステントの文献値をメタ解析して求めたパフォーマンスゴール（PG）19.5%と比較し、本品の安全性及び有効性を評価した。再狭窄は、超音波(デュプレックス法)画像診断を用いて狭窄前後の収縮期最高血流速度の比率(PSVR)を計測した場合に PSVR が 2.4 より大きい病変は 50%を超える再狭窄であると規定され、コアラボによって判定された。

その結果、主要複合評価項目の発生率は 15.2%(93.5%信頼区間[9.9%, 21.9%])であった。パフォーマンスゴール 19.5%を統計学的に有意に下回らなかったが、得られた臨床成績を総合的に評価した結果、本邦既承認の類似医療機器と同等の臨床成績が確認された。試験手技後 30 日以内に発生した機器及び/又は手技に関連する死亡率及び心筋梗塞(MI)の発症率は 0.0%、試験手技後 9 ヶ月以内の標的病変の再血行再建術(TLR)の発生率は 4.3%、標的下肢の大切断の発生率は 0.7%、再狭窄の発生率は 10.9%であった。また、手技後 9 ヶ月での被験者別の一次開存率は 85.4%、対象下肢別の一次開存率は 88.0%であった。手技後 36 ヶ月以内の予期せぬ有害事象（UADEs）は無く、本試験における有害事象は、腸骨動脈の既存の標準的治療である PTA 及びステントと同様であった。

【抗血小板薬/抗凝固剤療法】
本試験においては、術中のヘパリン又はビバリルジン（本邦未承認）の静脈投与を標準治療として推奨した。クロピドグレルを服用していない患者に対して、術中又は術後すぐに 300 mg～600 mg のクロピドグレルが経口投与された。本試験における服薬状況を下表に示す。

表　臨床試験における抗血小板薬及び抗凝固剤の服薬状況

症例数 N=155	術前（72 時間以内）	術中	術後～退院	退院～30 日	30 日～6 ヶ月	6 ヶ月～9 ヶ月	9 ヵ月～12 ヵ月
服薬率	135 (87.1%)	155 (100%)	136 (87.7%)	153 (98.7%)	151 (97.4%)	146 (94.2%)	137 (88.4%)
アスピリン	127 (81.9%)	12 (7.7%)	123 (79.4%)	146 (94.2%)	143 (92.3%)	136 (87.7%)	125 (80.6%)
クロピドグレル	65 (41.9%)	56 (36.1%)	122 (78.7%)	143 (92.3%)	131 (84.5%)	48 (31.0%)	34 (21.9%)
プラスグレル	1 (0.6%)	−	1 (0.6%)	3 (1.9%)	3 (1.9%)	1 (0.6%)	−
チカグレロル	−	−	−	−	2 (1.3%)	−	−
ヘパリン	2 (1.3%)	150 (96.8%)	17 (11.0%)	−	3 (1.9%)	8 (5.2%)	1 (0.6%)
ワルファリン	3 (1.9%)	2 (1.3%)	6 (3.9%)	6 (3.9%)	6 (3.9%)	7 (4.5%)	6 (3.9%)
リバロキサバン	1 (0.6%)	−	−	2 (1.3%)	4 (2.6%)	3 (1.9%)	3 (1.9%)
ビバリルジン	−	2 (1.3%)	−	−	−	−	−
アピキサバン	−	−	−	1 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)
ダビガトラン	−	−	−	−	2 (1.3%)	2 (1.3%)	2 (1.3%)
シロスタゾール	−	−	−	−	−	−	1 (0.6%)
他の抗血小板剤/抗凝固剤	2 (1.3%)	−	5 (3.2%)	6 (3.9%)	6 (3.9%)	7 (4.5%)	7 (4.5%)

【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

【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