

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 (JMDNコード: 44279000)

## 腸骨動脈用スマートステント

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止

〔適用対象(患者)〕

1. 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者〔特にニッケル或いはチタン(ナイチノール)に対してアレルギーを有する者は、本品の留置によってアレルギー反応を惹起する可能性がある(参考文献1)〕。
2. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者〔本品の治療に要する薬物療法が適切に行えない可能性がある〕。
3. 病変部又はその手前の血管に高度狭窄、完全閉塞、高度に蛇行又は石灰化した領域があり、十分な拡張を行うことができない患者〔十分な拡張が得られない、又は血管壁とデリバリーカテーテルの摩擦が正確なステントの留置を妨げる可能性がある〕。

〔併用医療機器・医薬品〕

1. 油性造影剤(例:ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リビオドール®」)と併用しないこと〔〔相互作用〕の項参照〕。
2. デリバリーシステムを有機溶媒(例:アルコール)にさらさないこと。〔〔相互作用〕の項参照〕
3. 異なる素材でできたステント(但しステンレス鋼 316Lは除く)を重ねてあるいは接触させて留置しないこと(参考文献2)〔〔相互作用〕の項参照〕。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

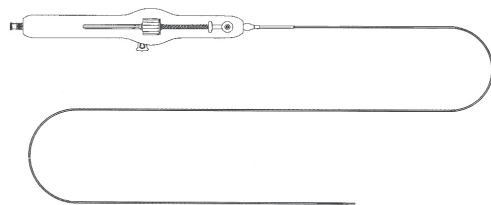
#### 1. ステント

狭窄した腸骨動脈内に留置され、内腔を拡張・維持する、自己拡張型ステントである。



#### 2. デリバリーシステム

ステントを目的部位まで挿入し留置する。インナーシャフト、アウターシース、ハンドルより構成される。有効長は80cmと120cmがあり、シャフトの外径は、拡張時ステント径10mm以下は6F(2.0mm)、拡張時ステント径12mm以上は7F(2.3mm)である。



ガイドワイヤーの推奨径: 0.035インチ(0.89mm)以下

体液等に接触する原材料

ステント: ニッケルチタニウム合金、タンタル

デリバリーシステム: ナイロン、ポリエチレン、ステンレス鋼、

PTFE、シリコン油、ポリイミド

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

### 【使用目的又は効果】

本品は、PTA(バルーンカテーテルによる経皮的血管拡張術)によって十分に拡張の得られなかった総腸骨動脈及び/又は外腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用される、自己拡張型ステントとデリバリーシステムである。PTAによって十分に拡張の得られなかった病変とは、手技的にはPTA拡張が可能であるが、以下に示すような望ましくない状態のため、術者が最適でない判断した病変を示す。

- 30%以上の残存狭窄がある、病変部がリコイルした、あるいは内膜フラップが発生した等、血管造影的及び/又は血行動態的にPTAの成績が不十分。
- PTA後に、初期病変より長い解離が発生し、血流を阻害している。
- PTA後も、病変を挟んだ平均圧較差が5mmHg以上ある。

### 【使用方法等】

#### 操作手順

##### 1. 前処置

- (1) 必要に応じて医師の判断により、処置の1~2日前から抗血小板剤を投与する。(例:低用量アスピリン 81-324mg/日、経口)
- (2) 狭窄又は閉塞した腸骨動脈への経皮的ステント留置は、血管造影室において行う。病変部の範囲や側副血流を詳細に確認するために血管造影を行う。血栓が存在し又はその疑いがある場合は、ステント拡張前に血栓溶解を行うこと。更に、インターベンションを行うためには、アクセスする血管を十分に開存又は再開通させている必要がある。患者に対する準備及び関連する注意事項は通常の血管形成術と同様である。

##### (3) PTA

- 1) 通常のPTA手技の手順に従い、病変部の参照血管径に対して適切なサイズのPTAバルーンカテーテル(市販品)を選択し、血管形成術を施す。
- 2) 病変部の拡張後、動脈造影を行い拡張が適切に実施されたことを確認する。

##### 2. 機器の選択と準備

###### (1) ステントサイズの選択

- 1) 必要なステント長を決定するために、標的病変部の長さを測定する。ステントは病変部の近位部及び遠位部より若干長いものを選択する。
- 2) 1本のステントで狭窄部を完全にカバーするように、適切な長さのステントを選択する(ステントサイズ選択表を参照のこと)。
- 3) 適切なサイズのステントとデリバリーシステムを決定するために、病変部径及び正常血管径を測定する。

ステントサイズ選択表

血管径	拡張時ステント径	ステント長の短縮率
7.0-8.0mm	9mm	4.0%
8.0-9.0mm	10mm	5.5%
9.0-11.0mm	12mm	4.7%
11.0-13.0mm	14mm	5.4%

注記：ステント長の短縮率は数学的計算による。

## (2) デリバリーシステムの準備

- 1) ステント及びデリバリーシステムが入った包装を外箱から取り出す。
- 2) 包装に付いている温度インジケーター（灰色の丸）を点検し、温度インジケーター上に黒色ドット模様が鮮明に見えることを確認する（【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の(11)項参照）。
- 3) 包装状態に損傷がないか点検し、包装を注意深く開け、ステントが装着されているデリバリーシステムをトレーから取り出す。製品に損傷がないか点検する。包装状態又は製品に問題があると疑われる場合は、使用しない。
- 4) ヘパリン加生理食塩液を充填した 3mL シリンジ（市販品）をフラッシュ孔へ接続し加圧する。ヘパリン加生理食塩液がカテーテルの遠位側先端から漏れ出てくるまでフラッシュを続ける。
- 5) 20mL シリンジ（市販品）を用いて、デリバリーシステムのガイドワイヤールーメンにヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、空気を除去する。
- 6) デリバリーシステムの遠位側先端を点検し、ステントがアウターシース内に格納されていることを確認する。ステントが一部でも拡張している場合は使用しない。

## 3. 処置

- (1) シースイントロデューサー及びガイドワイヤーの挿入
  - 1) 外箱に表示するデリバリーシステムのシャフト径に適合性のある適切なシースイントロデューサー（市販品）及びガイドワイヤー（市販品）を用いて、標的部位にアクセスする。
  - 2) 十分な長さの 0.035 インチ (0.89mm) ガイドワイヤーをシースイントロデューサー又はガイディングカテーテル（市販品）を介して挿入し、病変部を通過させる。
- (2) 狭窄部の拡張
  - 1) 操作手順 1. 前処置の(3)で行った血管形成術に加え、更に前拡張が必要と医師が判断した場合、標準的 PTA によって病変部の充分な前拡張を行う。
  - 2) ガイドワイヤーを病変部に留置したまま、PTA バルーンカテーテルを患者から抜去する。
- (3) デリバリーシステムの導入
  - 1) ステントの早期拡張を防ぐために、ロッキングピンが固定位置にあることを確認する。
  - 2) 止血弁及びシースイントロデューサーを通して、ガイドワイヤーに沿って製品を進めていく。
- (4) たるみの除去
  - 1) デリバリーシステムを、病変部位を通過するまで進める。
  - 2) X 線不透過性のステントマーカー（近位側末端及び遠位側末端）がそれぞれ病変部の近位部及び遠位部に位置するように、デリバリーシステムを配置する。
  - 3) 患者の体外にある部分が水平でまっすぐに保持されていることを確認する。
- (5) ステントの留置
  - 1) X 線不透過性のステントマーカー（両端）がそれぞれ標的狭窄部の両側に位置していることを確認する。
  - 2) 留置操作中はシースイントロデューサーやガイディングカテーテルの位置を動かさないこと。
  - 3) ハンドルのロッキングピンを解除する。
  - 4) ハンドルの保持位置を固定しながら親指と人差し指でチューニングダイヤルを時計方向（矢印方向）へ回し、ステント留置を開始する。
  - 5) 透視下にて X 線不透過性のステントマーカーを基準として標的狭窄部にステントを位置付ける。ステントの留置開始はステント遠位側の X 線不透過ステントマーカーが広がることで確認できる。

- 6) チューニングダイヤルをさらに回転させ、遠位側のステントマーカーが完全に血管壁に接触するまでステントを拡張させる。
  - 7) ステントの遠位側末端が血管壁に接触したら、ハンドルの保持位置を固定したままスライダレバーを手前に引くことによって、ステントの残りの部分が留置される。
  - 8) 近位側のステントマーカーが血管壁に接触し、また、アウターシースの X 線不透過性マーカーがインナーシャフトのプロキシマルマーカー（ストップ）を通過した時点で留置が完了する。
- (6) デリバリーシステムの抜去と後拡張
    - 1) X 線透視下で、デリバリーシステム全体を一体にし（アウターシースマーカーがインナーシャフトのチップに接触するまで位置を戻し）ガイドワイヤーに沿ってシースイントロデューサーへ引き戻し、体外へ抜去する。デリバリーシステムをガイドワイヤーから取り外す。
    - 2) X 線画像から、ステントが完全に拡張していることを再確認する。
    - 3) ステントの拡張が不完全であることが確認された場合、医師の判断により、不完全拡張部について後拡張（標準的 PTA 手技）を行う。
    - 4) 適切なサイズの PTA バルーンカテーテル（市販品）を選択し、標準的な手技によってステントを拡張する。後拡張に用いる PTA バルーンは、参照血管径とほぼ一致する拡張径のものを使用する。拡張後 PTA バルーンカテーテルを患者から抜去する。
  - (7) ステント留置後
    - 1) ガイドワイヤーとシースイントロデューサーを体内から抜去する。
    - 2) 穿刺部位を適切に処置する。
    - 3) デリバリーシステム、ガイドワイヤー及びシースイントロデューサーを廃棄する。
- ## 4. 使用方法等に関連する使用上の注意
- (1) 術中は常に適切なサイズのシースイントロデューサー又はガイディングカテーテルを使用し、穿刺部位を保護すること。
  - (2) ガイドワイヤー及び PTA バルーンカテーテルが病変部を通過して病変部の拡張を行った後に、ステントデリバリーシステムの挿入に適切な内腔が確保できていない場合、ステント留置は実施しないこと。
  - (3) 前拡張が不成功となった病変にステントを留置した場合、ステント留置後のデリバリーシステムの抜去に支障をきたす可能性がある。
  - (4) ステントを 2 本以上用いる場合、始めは穿刺部位から最も遠位側へステントを留置し、続いて近位側へ並べてステントを留置すること [この順序でステントを留置することで、先に留置したステント内を通過させる必要がなくなり、ステントの位置ずれや機器の損傷の可能性が減少する]。
  - (5) ニチノールの特性、すなわち外方向へラジアルフォースが伝達することから、血管径よりも、少なくとも 1-2mm 大きな拡張時径のステントを選択すること（ステントサイズ選択表を参照）。
  - (6) デリバリーシステム挿入・抜去時およびステント展開開始時に抵抗を感じた場合、慎重にシステムを抜去後、別のシステムを使用すること [血管やステントの損傷を招くことがある]。
  - (7) ステント展開中にデリバリーシステムを動かさないこと [ステントの長さが短縮、あるいは伸長した状態で留置され、ステントの変形、破損のおそれがある]。
  - (8) ステントの留置はカテーテルシャフトにたるみがない状態で行うこと [患者の体外及び体内いずれにおいてもカテーテルシャフトにたるみがある場合、目的部位における正確なステント留置が妨げられる可能性がある。ステントが適切に留置されないと、変形や破損を招くおそれがある]。
  - (9) ステントが血管壁に接触し始めたら、位置調整は行わないこと。

- (10) 病変部の開存に 2 本以上のステントが必要な場合、連続して並んだステントは重ねる必要があるが、重なりは最小限にすること。
- (11) スライダレバーの操作だけでも留置は可能であるが、厳密な位置決めが必要な場合にはチューニングダイヤル操作での留置を推奨する。
- (12) デリバリーシステムの抜去時には、ハンドルの保持位置を固定しながら、スライダレバー及びチューニングダイヤルを使用して注意深くアウターシースマーカーがインナーシャフトのチップに接触するまで位置を戻し、システム全体をガイドワイヤーに沿って抜去すること [アウターシースを戻さずに無理に引き抜くと、体内でデリバリーシステムが破断する可能性がある]。
- (13) ステントは、表示長よりも短縮/伸長させて留置しないこと [過度に短縮/伸長させてのステント留置は、ステント破損のリスクを増加させるおそれがある]。
- (14) 後拡張はステント長の範囲内にとどめること。
- (15) ステントは、留置後の位置修正や引戻しての位置決めができるようには設計されていない [設計対象外である]。
- (16) ステントを一部でも拡張させた場合、デリバリーシステムへ再度回収することはできない [設計対象外である]。
- (11) 包装にある灰色の温度インジケータが黒色ドット模様ではなく、全体が黒色を呈している場合は使用しないこと [温度インジケータ全体が黒色を呈している場合は拡張時のステント径に支障があるおそれがある]。
- (12) 非臨床試験において、単一ステント及び最大 290mm までのオーバーラップ留置した本品は、ASTM F2503-13 に従った MR Conditional であることが実証されている。本品が留置された患者に対して、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： 3.0 T 以下
- ・静磁場強度の勾配：30 T/m (3,000Gauss/cm) 以下
- ・RF 励起：円偏波 RF
- ・RF 送信コイルタイプ：全身用 RF 送信コイル、頭部用 RF 送信コイル
- ・RF 受信コイルタイプ：指定なし
- ・全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)： 2.0W/kg ・15 分
- ・スキャン持続時間の制限：連続 15 分。制限時間に達した場合は、10 分の待機時間を設けること。
- ・アーチファクト：本品が 3.0T の MR 装置における Spin Echo 法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 9 mm である。
- ・最大温度上昇：上記条件で 15 分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 5.3℃以下である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss  
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 必要に応じて医師の判断により、術前・術中・術後は、適切な抗血小板療法や抗凝固療法等の薬物療法を施すこと。拡張したステントに血栓形成が発生した場合は、血栓溶解療法及び PTA を試みること [術前・術中・術後の血栓形成の予防と血栓に伴う有害事象の予防のため]。
- (2) カテーテルが体内にあるときは、必ず透視下で操作すること。高い解像度の画質を呈する X 線画像装置が必要である [病変部を含む血管内の状態を常に監視しておく必要がある]。
- (3) 内皮化したステントに対して繰り返し拡張した際の長期成績は、現在確認されていない。
- (4) 感染症、仮性動脈瘤又は瘻形成のような合併症が発生した場合は、適切な処置を施すこと。外科的にステントを取り除く必要がある可能性がある [有害事象発生時には、外科的手技を施行する可能性がある]。
- (5) いずれの機器もステント内に再度通過させる必要があるときは、細心の注意を払って行うこと [ステントの位置ずれや機器の損傷の可能性を減少させるため]。
- (6) 以下の患者へのステントの使用は推奨されない [通常のインターベンション手技、PTA に必要な手技が適用できない場合は、本品を使用できない]。
  - ・抑制不可能な凝固能の亢進、及び/又は、その他の凝固障害を罹患している者
  - ・造影剤その他の併用薬剤への過敏症既往歴を有し、ステロイド剤及び/又は抗ヒスタミン剤による前処置の効果がない者
- (7) 腎機能不全の患者へのステント留置には、造影剤に対する反応の危険性があるので、術者により慎重に判断すること [通常のインターベンション手技、PTA に必要な手技が適用できない場合は、本品を使用できない]。
- (8) ステント留置後少なくとも 3 ヶ月間は抗血小板療法を継続すること。
- (9) 機能している側枝への血流を遮断するような、ステントの留置は避けること [側枝の血流が遮断され、側枝血管の機能が損なわれる可能性がある]。
- (10) 本品及び併用機器の使用に際しては、血管造影等による患者及び病変部周囲の十分な術前評価により適切なサイズ・性能を有するものを選択すること [ステントには血栓形成や遠位部の塞栓を引き起こす可能性やステントが動脈内の留置部位から移動する可能性がある。また、動脈は過度に伸張されると破裂及び致命的出血が起きる可能性がある]。

### 2. 相互作用

[併用禁忌 (併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤 (例:ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」)	本品には油性造影剤を併用しないこと	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある
有機溶媒 (例:アルコール)	本品には有機溶媒を使用しないこと	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある
異なる素材でできたステント (ステンレス鋼 316L を除く)	異なる素材でできたステントを重ねてあるいは接触させて留置しないこと	重なり、または接触により金属腐食を生じる可能性がある

### 3. 不具合・有害事象

ステント留置術において起こりうる合併症として既知のものを示した。

- (1) 重大な不具合
  - ・ステント移動
  - ・ステント断裂/破損
  - ・デリバリーシステムの損傷・破断
  - ・ステント誤留置
- (2) その他の不具合
  - ・位置ずれ (目的部位へのステント留置不成功)
  - ・アクセス不良
  - ・ステントの展開困難
- (3) 重大な有害事象
  - ・アレルギー/アナフィラキシー反応
  - ・動脈瘤/仮性動脈瘤
  - ・血管閉塞/狭窄
  - ・血栓
  - ・再狭窄

- ・動静脈瘻
- ・死亡
- ・塞栓
- ・血腫／出血
- ・血管損傷（解離／穿孔／破裂）
- ・組織／器官の虚血／感染症
- ・局所感染症
- ・敗血症／菌血症
- ・緊急バイパス術
- ・再インターベンション
- ・壊疽／組織壊死
- ・下肢切断

(4) その他の有害事象

- ・狭心症／冠動脈虚血／心筋梗塞
- ・不整脈
- ・発熱
- ・低血圧／高血圧
- ・肺塞栓症
- ・腎障害
- ・脳卒中／一過性脳虚血発作
- ・血管スパズム
- ・貧血
- ・動脈硬化
- ・徐脈
- ・間欠性跛行
- ・浮腫
- ・瘻孔形成
- ・多臓器不全
- ・疼痛
- ・虚血
- ・隣接臓器への損傷
- ・播種性血管内凝固症候群
- ・青趾症候群
- ・悪性腫瘍
- ・誤嚥性肺炎
- ・呼吸停止

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者、小児の患者へのステント使用は推奨しない。

【臨床成績】

米国において既承認ステントを対照とした無作為比較対照試験を実施した。PTAによって至適拡張が得られない、総／外腸骨動脈における新規又は再狭窄病変を対象に203症例が登録され、本ステント群は102症例（114病変）であった。

臨床試験の結果、すべてのエンドポイントについて既承認ステントと同等の有効性・安全性が確認された。ITT集団に基づく解析により、本ステント群の9ヶ月再狭窄率は3.5%、30日以内の死亡率2.0%、9ヶ月血行再建術の再施行率（TVR）は2.0%であった（主要エンドポイント）。その他、急性期成功率98.2%、365日までの虚血性重大有害事象（MAIE）は4.9%であった。総合的に、本ステントは臨床使用において有用であると考えられた。

【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、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

(1) 有効期間：2年

(2) 使用の期限：製品の包装に表示されている。

\* 【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, 356 : 1895-1897

2. Assessing the corrosion behaviour of Nitinol for minimally-invasive device design, Min Invas Ther & Allied Technol, 2000, 9 (2) : 67-74

\* 文献請求先：コーディスジャパン合同会社  
\* 電話：0120-888-478

\*\*【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：コーディスジャパン合同会社  
\* 電話：0120-888-478

\*\*製造業者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国