

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

イリアックウォールステント

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) ステント留置中には、ステントの位置が総腸骨動脈分岐部を超えて大動脈へ突出しすぎないように注意すること。さもなくば、血栓形成を引き起こすことがある。
- (2) リポジショニングポイント(リミットマーカースト)を超えた場合は、ステントの再留置又は位置の移動は不可能となる。
- (3) ステントの留置成功後、透視下で確認しながら外部チューブ(アウターシース)がステント近位端にあたらぬように元の位置まで慎重に戻すこと。この手順を行わない場合は、デリバリーシステムの先端チップが留置済みステントのエッジにあたることにより、ステント位置の移動や、抜去の際の抵抗またはデリバリーシステムから先端チップ離脱等の破損が発生する恐れがある。
- (4) ステントの留置後、デリバリーシステムを慎重にイントロデューサーシースまたはガイディングカテーテル内に引き込むこと。この手順を適切に行わない場合は、デリバリーシステムの先端チップが留置済みステントのエッジやイントロデューサーシース、ガイディングカテーテルの先端等にあたることにより、ステント位置の移動や、抜去の際の抵抗またはデリバリーシステムからの先端チップ離脱等の破損が発生する可能性がある。
- (5) ウォールステント RP(以下本品という)のステント(以下、本製品という)は自己拡張型ステントであり、外圧がかかった場合でも元の形状に戻るため、日常生活での動作の範囲では変形の問題はない。しかし、外腸骨動脈遠位部鼠径部近くに留置した場合で、長時間にわたって過度の圧迫がかかった場合には、疎血、又は内膜損傷、血栓形成及び閉塞を起こす可能性もある。

2. 併用医療機器

留置されたステントに対し、あるいはその付近の患部へのレーザーや電気凝固を利用する場合、慎重に行い、金属フィラメントに損傷を与えないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

本品は、通常、以下にあげられるような患者への使用及び経皮経管的血管形成術(PTA)の禁忌とされる症例及び患者への使用は禁忌である。

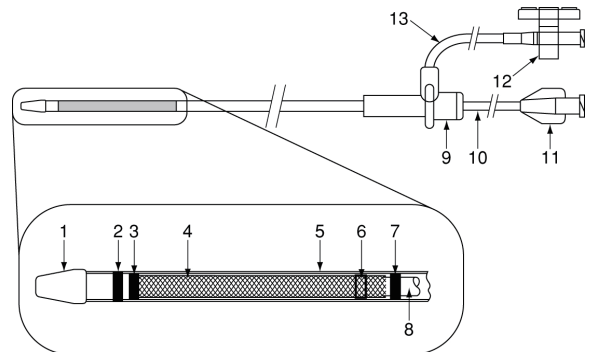
- (1) 処置予定の部位および血栓溶解剤療法後の部位に、執拗な急性内腔内血栓の症状を呈する患者
- (2) ステント留置前の手技中に動脈穿孔、紡錘状または嚢状動脈瘤の合併症を生じた患者
- (3) ガイドワイヤー又はバルーンカテーテルの誘導できない部位への適用
- (4) PTAの適用が困難な石灰化部位への適用
- (5) バルーン拡張では到達できない部位のある多重狭窄部位への適用
- (6) ステントにより主要血管への開通性が阻害され、かつ将来、PTAに適応する可能性のある分岐部への適用

- (7) 血栓を生じたグラフト移植部位への適用
 - (8) 凝固障害の既往のある患者
 - (9) 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
 - (10) 溶解や器質化のない新しい血栓を生じた部位への適用
 - (11) 患部の止血機能に障害がある患者
 - (12) 遠位方向への血流量低下が見られる部位への適用
- #### 2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は、自己拡張型の金属ステントで、チューブ型のメッシュ状に編み込まれたDFT(Drawn Filled Tubing)合金のモノフィラメントワイヤーからできている。本品は、ステントとユニステップ™プラス・デリバリーシステムから構成されている。

- (1) ステントは、管状メッシュ形状に編まれた生体用超合金製ワイヤーから成り、ステントは留置中にアウターシースが展開されるまで、アウターシース内に収納された状態となっている。
- (2) デリバリーシステムは、一部、同軸性チューブを構成している。内部および外部チューブにX線不透過性マーカーストが付いており、ステント留置中のイメージングが可能となる。
- (3) 同軸性システムのインナーカテーテル内には、0.89mm/0.035inchガイドワイヤーを通すガイドワイヤールーメンがある。本品は2.0mm/6Fr.のイントロデューサーを使用して挿入することができる。
- (4) 本品のステントには6、7、8、9、10mmの径のものがある。ステント・サイズの情報については表1を参照のこと。



- | | |
|--------------------------|---------------------|
| 1、先端チップ | 8、内部チューブ(インナーカテーテル) |
| 2、外部チューブ(アウターシース)のマーカースト | 9、Tコネクタ |
| 3、遠位マーカースト | 10、ステンレススチールシャフト |
| 4、ステント | 11、ハブ |
| 5、外部チューブ(アウターシース) | 12、ストップコック |
| 6、リミットマーカースト | 13、サイドチューブ |
| 7、近位マーカースト | |

* <原材料>

ステント:Elgiloy、タンタル(DFT)ワイヤー
デリバリーシステム:ポリウレタン、白金・イリジウム合金、ポリイミド、ポリブチレンテレフタレート/ポリエーテルエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール、ジメチルポリシロキサン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腸骨動脈における狭窄部の拡張または管腔の維持を目的に、経皮的に血管内に留置して使用するステント及びそのデリバリーカテーテルである。

【品目仕様等】

接着強度:-

- ① ハブ部分を固定し、最先端部を伸張方向に4.9Nの力で引っ張るとき、これに耐える。
- ② Tコネクタを固定し、ストップコックを9.8Nの力で引っ張るとき、これに耐える。

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

以下の用具を無菌の手技により準備する。

- (1) 滅菌生理食塩液を充填した10cc/mLシリンジ
- (2) 2.0mm/6Fr.イントロデューサーシース、約10～12cm長のもの
- (3) 適切な長さの0.89mm/0.035inchガイドワイヤー

●デリバリーシステムの挿入準備

- (1) デリバリーシステムの初期準備
 - ① デリバリーシステムを、保護パッケージから慎重に取り出す。
 - ② デバイス全体に損傷や欠陥がないかを目視で検査する。
 - ③ ステントの先端がアウトターシースで覆われていることを目視で確認する。
 - ④ ステント・ワイヤーがアウトターシースに貫通していないことを必ず確認する。
- (2) デリバリーシステムのフラッシュ
 - ① 滅菌生理食塩液を充填した10cc/mLシリンジをサイドチューブのストップコックに取り付ける。
 - ② デバイスを水平に保持して活栓を解放し、生理食塩液がデリバリーシステムの先端へ流れるのを目視で確認する。
 - ③ デリバリーシステムをフラッシュした後、ストップコックを閉じシリンジを取り外す。
 - ④ ステントの先端がアウトターシースで覆われていることを再確認すること。アウトターシースが移動して、ステントが露出している場合は、そのデバイスを使用しないこと。デバイスが適切に機能しているかどうかは留置中には確認できない。そのような状態で使用すると、血管の損傷を招くことになる。

●ステント長の選択

血管径と存在する病変部長を計算し、ステント留置後もステントが拡張し続けるために起こり得るステントの短縮化を考慮して長さを決定する。ステントの完全拡張(Full Open)時径及び対照血管径を考慮した後、最小長より長めのステントを選択し、病変部を適切にカバーするようにする。2つのステントで病変部をカバーする必要がある場合、まず遠位側ステントを配置し、次に近位側ステントを配置する。その際、十分に各々のステントが重なり合うようにすること。

●ステント留置

- (1) 選択するステント径は、留置する血管径より約1～2mm大きいものを選択すること。ステント留置長は、対照血管径まで拡張した時のステントの長さである(表1を参照のこと)。ステントを収縮させ径を小さくすると、収縮の度合いによるが、留置長が長くなることもある。平均として径が0.5mm変化すると、長さが10～15%変化する。対照血管径に達すると、ステント長はそれ以上短縮することはない。
- (2) バルーン拡張カテーテルX線不透性マーカーを使用し、拡張

及びステントを留置する部分を確認する。

- (3) 一般的な技術及びプロトコールを使用して血管形成術を実施する。交換手技に適する0.89mm/0.035inchガイドワイヤーを使用する。
- (4) バルーン拡張カテーテルを取り外して、血管形成術後の病変部径を確認し、正しいステントが選択されたかどうかを確認する。
- (5) 「デリバリーシステムの挿入準備」の項に従って準備したデリバリーシステムをガイドワイヤーに沿ってイントロデューサーシース内へ挿入する。イントロデューサーシースは留置手技の際には必ず使用すること。部分的に展開したステントを抜去する必要が生じた場合に、イントロデューサーシースが穿孔部位を保護する。
- (6) 病変部位にステントを挿入する。この時、遠位マーカーバンドが拡張した部分の遠位端から若干超える位置まで挿入する。
- (7) ステント留置のガイドライン
 - ① 病変部位にステントを挿入する際、遠位及び近位マーカーを、目標血管部分と揃えること。これらの2つのマーカーは留置ステントのおおよその最終位置を示す。
 - ② ステントが展開するにつれて長さが短縮するので、遠位及び近位マーカーがステント留置部位に常にあるよう注意すること。
 - ③ ステントの留置手技中、デリバリーシステムはできるだけまっすぐに伸ばした状態に維持すること。
- (8) ステントの留置を開始するには、リミットマーカーバンドの位置で確認されるリポジショニングポイントに達するまで、ステンレススチールシャフトを片方の手で固定し、もう片方の手でTコネクタをつかみ、ステンレススチールシャフトに沿ってTコネクタをゆっくりとスライドさせる。

注意: ステントの留置を開始する際、ステントが部分的に留置された状態でデリバリーシステムを押しさないこと。ステンレススチールシャフトは、しっかりと固定すること。デリバリーシステムを押すと、ステントのポジショニングが狂い、血管を損傷するおそれがある。通常ステントは容易に留置されるはずである。力を必要以上かけなければならぬような場合は、ステントを留置しないこと。このような場合は、デバイスに欠陥がある可能性がある。
- (9) 必要に応じて、ステントの位置決めの確認を行う。Tコネクタを動かさないよう保持し、ステンレススチールシャフトをゆっくりと後退させてステントを再収納する。デリバリーシステムをイントロデューサーシース内に導くことが必要な場合がある。X線透視下で、アウトターシースのマーカーバンドが遠位マーカーバンドと揃うまでステント上を移動するのを観察すること。完全に収納されたら、デリバリーシステムを近位又は遠位方向へ動かして留置手技を再開できる。ステントの再収納は2回以上にならないようにすること。

ステント近位側の再配置に限り、ステンレススチールシャフト及びTコネクタを固定し、デリバリーシステム全体を後方へ引っ張ることによっても可能である。

注意: 再収納を容易にするため、デリバリーシステムはヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてもよい。
- (10) ステントの留置を完了させるには、ステンレススチールシャフトを片方の手で固定し、もう片方の手でTコネクタをつかんで、ゆっくりとTコネクタをステンレススチールシャフトに沿ってスライドさせる。

注意: リポジショニングポイント(リミットマーカーバンド)を超えた場合は、ステントの再収納又は位置の移動は不可能となる。
- (11) 部分的に留置させたステントを移動する場合は、手順(9)に従って、ステントを再収納する。デリバリーシステム全体は、

イントロデューサーシース内に引き入れることが可能である。その後、デリバリーシステム及びイントロデューサーシースは、ガイドワイヤーをそのままの位置に残した状態で抜去してもよい。

ステントの抜去は、ステンレススチールシャフト及びTコネクタを固定し、デリバリーシステム全体を後方へ引っ張ることによっても可能である。

- (12) ステントが正しく完全に留置されたら、デリバリーシステムは閉じて抜去してもよい。
- (13) 一般的手技によって、通常の留置後の血管造影手技を実施し、ステントの位置及び開通性を確認する。
- (14) 留置したステントは、病変部で適切にオーバーラップするようにすること。ステントが閉塞部を十分に覆っていない場合は、最初に留置したステントと十分に重なり合うようにして追加のステントを留置する必要がある。
- (15) 必要に応じて、ステント留置後にステントの最大ルーメン径を得るためバルーン拡張を実施してもよい。バルーンカテーテルは、隣接する健常部位の血管径と一致するよう正しいサイズのものを使用しなければならない。ステントが移動する可能性を最小限に抑えるため、新しいバルーンカテーテルを使用することを推奨する。

<使用方法に関する使用上の注意>

- (1) 選択するステント径は、留置する血管径より約1~2mm大きいものを選択すること。ステント留置長は、対照血管径まで拡張した時のステントの長さである(表1を参照のこと)。ステントを収縮させ径を小さくすると、収縮の度合いによるが、留置長が長くなる可能性がある。平均として径が0.5mm変化すると、長さが10~15%変化する。対照血管径に達すると、ステント長はそれ以上短縮することはない。
- (2) ステント留置のガイドライン
 - ① 病変部位にステントを挿入する際、遠位及び近位マーカーを、目標血管部分と揃えること。これらの2つのマーカーは留置ステントのおおよその最終位置を示す。
 - ② ステントが展開するにつれて長さが短縮するので、遠位及び近位マーカーがステント留置部位に常にあるよう注意すること。
 - ③ ステントの留置手技中、デリバリーシステムはできるだけまっすぐに伸ばした状態に維持すること。
- (3) ステントの留置を開始する際、ステントが部分的に留置され

た状態でデリバリーシステムを押し戻さないこと。ステンレススチールシャフトは、しっかりと固定すること。デリバリーシステムを押すと、ステントのポジショニングが狂い、血管を損傷するおそれがある。通常ステントは容易に留置されるはずである。力を必要以上かけなければならないような場合は、ステントを留置しないこと。このような場合は、デバイスに欠陥がある可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、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損傷、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスにより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。
- (3) 主要分岐部を超えてステントを留置すると、ステントを留置していない血管を狭窄又は閉塞することがある。また、後の血管形成術手技のためのアクセスを妨げる可能性がある。
- (4) 本品は、インターベンショナル技術及び血管内へのステント留置に関する適切な訓練を受けた医師が使用すること。
- (5) 本品は、特定吸収率(SAR)が1.3W/Kgの条件下で、1.5テスラMRIシステムの最大空間勾配(450 Gauss/cm)の範囲内では歪みやトルクがないことが証明されている。イメージング・アーチファクトが、デバイスの位置(アーチファクト率0.8対7.0)で目的位置に影響を与える。一方、デバイスとの接触のない部分では、影響が見られない。
- * (6) 本品を非血栓性腸骨動脈の完全閉塞に対して使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。
- * (7) 本品を、抗血小板療法、抗凝固療法、又は血栓溶解剤の使用が禁忌となっている患者、又は、凝血異常を呈している患者に使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。
- * (8) 本品を人工血管内又は吻合部での病変部に使用することにおける安全性及び有効性は確立されていない。

表 1. ステント・サイズの仕様

ウォールステントRP 血管径及び留置ステントの近似値											
注文番号(有効長別)		Full Openの ステント径/長さ (mm)		対照血管径/留置時ステント長 (mm)							
Short 75cm	Long 135cm	径 (mm)	長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)	血管 (mm)	ステント長 (mm)
71-200	71-201	6	24	5.5	28	5	33	4.5	37	4	41
71-202	71-203		36		43		50		56		61
71-204	71-205		46		57		67		75		81
71-206	71-207		59		71		83		93		101
71-208	71-209	7	23	6.5	26	6	31	5.5	35	5	38
71-210	71-211		34		39		46		52		57
71-212	71-213		55		65		77		87		95
71-214	71-215		67		78		93		104		114
71-216	71-217	8	20	7.5	24	7	29	6.5	33	6	36
71-218	71-219		38		48		57		65		72
71-220	71-221		47		60		72		81		89
71-222	71-223		66		83		100		113		124
71-224	71-225	9	18	8.5	22	8	27	7.5	31	7	34
71-226	71-227		35		44		53		61		67
71-228	71-229		52		66		80		92		101
71-230	71-231		61		76		93		106		117
71-232	71-233	10	20	9.5	23	9	27	8.5	30	8	33
71-234	71-235		39		45		54		60		66
71-236	71-237		49		57		67		76		83
71-238	71-239		69		79		93		105		115

⑨ 本製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。ステント本来の効果が減弱する可能性があるとする報告*があるため、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。

*参考文献「Lancet 2000;12:1895-1897」

(10) 無症候性の患者ではリスクとベネフィットを考慮して本品を使用すること。

2. 小児への適用

本品を、小児患者へ使用することについての安全性及び有効性については、現在のところ立証されていない。

* 3. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の不具合・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。

* 不具合

- (1) 患部への誘導不能
- (2) 狭窄の拡張不能
- (3) ウォールステントが小さすぎる場合血管壁に固定されない。
大きすぎる場合は血管内膜の損傷
- (4) ステント誤留置
- (5) ステントの移動

* 有害事象

- (1) 死亡
- (2) 血管攣縮
- (3) 血管内血栓
- (4) 塞栓
- (5) 血管内膜フラップ
- (6) 血管の損傷、穿孔、破裂、解離
- (7) 血管の急性閉塞
- (8) 造影剤へのアレルギー反応
- (9) 感染症
- (10) カテーテル挿入部位における偽動脈瘤の後発的発生
- (11) 穿刺部位の出血、血腫
- (12) 脳血管への傷害
- (13) 敗血症
- (14) 動静脈瘻の形成
- (15) バイパス又は四肢切断の必要

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

・Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897

** 2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ペリフェラル インターベンション事業部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号: 03-6853-2090

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランド
リミティッド
[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]