

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 大動脈用ステントグラフト 70488000

AFXステントグラフトシステム (AFX Y型ステントグラフトシステム)

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。そのため、本品の使用を検討するには、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に判断すること。また、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、外科手術を第一選択とすること。
2. 治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
3. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷が発生する可能性がある。]
4. 治療前出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]
5. 先天性結合組織異常(マルファン症候群、エーラーズ・ダンロス症候群等)の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

使用方法

1. 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、ステントグラフト実施管理基準委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
2. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、腎機能低下、末梢血流低下等に至る恐れがある。]
- 動脈瘤拡大
- 持続的エンドリーク
- ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
- 分枝血管の予期しない閉塞
3. 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。[バイパス術を含む追加処置が必要となる可能性がある。]
4. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
2. グラフト感染の恐れのある患者。
3. 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]

使用方法

1. 再使用禁止。
2. AFX Y型ステントグラフトシステム留置の際に、透視下にてSurePass 対側脚ガイドワイヤが AFX イントロデューサシース又はインナーコアアセンブリに絡んでいる状態で中枢側を少しでも展開することは禁止とする。[絡んだまま中枢側を少しでも展開させた場合には、SurePass 対側脚ガイドワイヤを引き抜くことができず、対側脚の展開が不可能となる。]

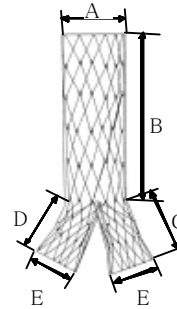
【形状・構造及び原理等】

AFX ステントグラフトシステムは、自己拡張型人工血管(ステントグラフト)とそれを経カテーテル的に留置するためのデリバリーカテーテルで構成された製品である。

形状・構造

1. Y型ステントグラフト

形状、寸法

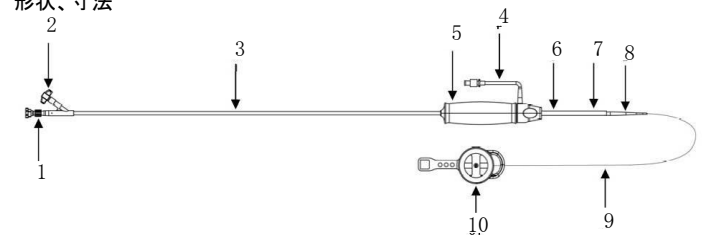


- A: 本体部外径(mm)
- B: 本体部全長(mm)
- C: 脚部全長(mm)
- D: 脚部全長(mm)
- E: 脚部外径(mm)
- F: ステントグラフト全長(mm) B+C
- G: 適応血管径(mm)
- H: 中枢側
- I: 末梢側
- J: 追加留置可能なカフエクステンション
- K: 追加留置可能なリムエクステンション

製品コード	A	B	C	D	E	F	G		J	K
							H	I		
BA22-60/I16-40	22	60	40	40	16	100	18-20		25 mm径 タイプ	リムエク ステンシ ョン全 タイプ
BA22-70/I16-30	22	70	30	30	16	100				
BA22-80/I16-40	22	80	40	40	16	120				
BA22-90/I16-30	22	90	30	30	16	120				
BA25-60/I16-40	25	60	40	40	16	100	18-23	10-14	25 mm径 タイプ 28 mm径 タイプ	
BA25-70/I16-30	25	70	30	30	16	100				
BA25-80/I16-40	25	80	40	40	16	120				
BA25-90/I16-30	25	90	30	30	16	120				
BA25-100/I16-40	25	100	40	40	16	140	20-26		28 mm径 タイプ 34 mm径 タイプ	
BA28-60/I16-40	28	60	40	40	16	100				
BA28-70/I16-30	28	70	30	30	16	100				
BA28-80/I16-40	28	80	40	40	16	120				
BA28-90/I16-30	28	90	30	30	16	120				
BA28-100/I16-40	28	100	40	40	16	140				

2. AFX Y型デリバリーカテーテル

形状、寸法



1. AFX マルチルーメンサブアセンブリ
 2. コントロールコードハブ
 3. インナーコアアセンブリ
 4. サイドポートチューブ
 5. ハンドル
 6. Y型アウターシース
 7. Y型ステントグラフト(装填部)
 8. 先端チップ
 9. SurePass 対側脚ガイドワイヤ
 10. 対側脚ワイヤホルダー
- 最大外径: 19Fr (6.4mm) ※AFX イントロデューサシースとのドッキング時
適合ガイドワイヤ: 0.035 インチ(0.89mm) 180cm 以上

主要原材料

ステントグラフト: PTFE、コバルトクロム合金、ポリプロピレン
デリバリーカテーテル: ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール

原理

ステントグラフトがあらかじめ装填されたカテーテルを動脈瘤部まで運搬し、ステントグラフトを展開して血管内に留置することにより動脈瘤への血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤に対する治療を目的とする。各製品を使用する場合には、適切なアクセスルートを用意すること。

動脈瘤の病変形態を踏まえた適用症例は以下の通り。

- 腎動脈下大動脈頸部(中極ネック)の径が18mm～32mmの範囲であること。
- Y型ステントグラフト、カフエクステンションを留置する際の中極ネックの長さが15mm以上であること。
- 動脈瘤部に対する中極ネックの角度が60度以内であること。
- 腸骨動脈末梢固定部の径が10mm～14mmの範囲であること。リムエクステンションの追加延長を必要とする場合には、10mm～18mmの範囲であること。
- 腸骨動脈末梢固定部の長さが15mm以上であること。
- 大動脈分岐部に対する左右総腸骨動脈の各々の角度が90度以内であること。
- 両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わないこと。

【使用方法等】

併用する医療機器

販売名	承認番号
AFX イントロデューサシステム	22600BZX00542000

1. 使用前準備

AFX Y型ステントグラフトシステムの使用に先立ち、下記に推奨する備品等を準備しておくこと。

- 術前の各種画像診断データを基にして、AFX Y型ステントグラフトシステムの中から動脈瘤部位に適した長さ径のものを準備する。
- 器具を患者の血管内に正しく固定させ、エンドリークを防ぐためにも、適切な長さ径を有する追加用のAFX カフエクステンションシステム及びAFX リムエクステンションシステムを用意しておくこと。
以下の医療機器等を準備すること。
- X線透視装置と同画像記録装置
- X線造影剤注入装置
- 造影剤
- 皮膚・血管の切開ならびに止血・縫合を行うための外科手術用器具一式
- 十分な長さ及び適切な径を有するガイドワイヤとスティッフガイドワイヤ
- 留置位置を決めるためのマーキング用X線不透過性マーカー
- ヘパリン加減菌生理食塩水
- AFX イントロデューサシステム
- 血管拡張用バルーンカテーテル
- 逆流防止弁付シースイントロデューサ(対側脚用9Frを推奨する。)
- 血管造影用カテーテル
- その他の血管内手術用カテーテル
- その他ガーゼや生理食塩水等の基本的な外科手術用具

2. AFX Y型ステントグラフトシステムの操作方法

2.1. 使用方法

以下に挙げる指示は、Y型ステントグラフト留置の基本的な手引きをまとめたものである。以下の手順には、様々なことが必要とされる。

2.2. 一般使用について

シースイントロデューサを用いてカテーテルを動脈内に誘導し、留置させる標準的手技を用いる。AFX Y型ステントグラフトシステムに適合するガイドワイヤの径は0.035インチ(0.89mm)である。
この他に、血管造影用のカテーテルを使用する。

3. 手術前検討事項

AFX Y型ステントグラフトシステムが正しく選定されているか、留置前の準備内容を確認すること。
検討事項を以下に示す。

- AFX イントロデューサシステムは左右いずれかの大腿動脈より挿入する。この他にアクセスルート、及び瘤の位置も確認する。また、一方の腸骨動脈に、より大きな蛇行、瘤や疾患がみられた場合は、この動脈側をより十分に検討し、デリバリーカテーテルのアクセス、操作、及びコントロールを慎重に行うこと。
- 大動脈頸部、瘤病変部、及び腸骨動脈の屈曲状態。
- 大動脈の固定部位頸部の性状。
- 腎動脈下頸部及び腸骨動脈末梢頸部の血管径。
- 低位腎動脈末梢から大動脈分岐部までの距離。
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈の分岐部位までの長さ。
- 瘤が腸骨動脈を含む場合は、グラフトと動脈との適切な固定部位を決定するのに熟考を重ねること。
- 腸骨動脈に狭窄がある場合、事前に拡張させておけば、AFX Y型ステントグラフトシステムのデリバリーは比較的容易なものとなる。

4. 患者の術前準備

- 弓部大動脈から大腿動脈の分岐部までをX線透視によって視覚化できる撮影台に患者を乗せる。
- 選択した挿入側(同側脚側)の総大腿動脈を、鼠径靱帯直下から大腿深動脈との分岐部まで露出できるように標準的外科手術の準備をする。
- 反対側(対側脚側)の脚は、標準の経皮的血管アクセスを行えるように準備をする。
- 手順
- AFX Y型ステントグラフトシステム挿入手順:
標準的外科手技を用いて、同側脚の血管アクセス部位を切開する。
- ターニケットを血管切開部位の中極に取り付け、止血管理の準備を行う。
- 全身抗凝固療法を開始し、全身抗凝固療法の管理を確認後、0.035インチ(0.89mm)スティッフガイドワイヤを同側脚から血管内に挿入する。
- ヘパリン加減菌生理食塩水でAFX イントロデューサシステムのルーメンとサイドポートのフラッシュを行う。
- スティッフガイドワイヤを介して、AFX イントロデューサシステムを大動脈分岐部まで前進させる。以降の操作において、AFX イントロデューサシステムを介して機器の挿入または抜去をする際には、AFX イントロデューサシステムのコネクタを適宜開閉させ操作を行うこと。
- 対側脚には9Fr(3mm)シースイントロデューサを挿入する。
- 血栓形成を予防するために、標準のヘパリン加減菌生理食塩水でシースイントロデューサ、AFX イントロデューサシステムのフラッシュを行う。
- ピッグテールカテーテルを挿入して血管造影を実施する。腎動脈を固定したらCアームを固定する。
- ヘパリン加減菌生理食塩水でAFX Y型ステントグラフトシステムのルーメンとサイドポートの各ルーメンのフラッシュを行う。
- AFX Y型ステントグラフトシステム挿入手順:
AFX Y型ステントグラフトシステムをスティッフガイドワイヤに通す。
- AFX Y型ステントグラフトシステムのSurePass 対側脚ガイドワイヤを、同側脚側に挿入したAFX イントロデューサシステムを介して、対側9Fr(3mm)シースイントロデューサから体外へ出す。
- AFX Y型ステントグラフトシステムをAFX イントロデューサシステムの止血弁ハンドル内に挿入し、AFX イントロデューサシステムのコネクタとAFX Y型ステントグラフトシステムのスナップキャップがロックされるまで前進を続ける。
- AFX Y型ステントグラフトシステムのインナーコアアセンブリ(以下、インナーコア)を前進させることにより、AFX イントロデューサシステム内にY型ステントグラフトを移動させ、AFX Y型ステントグラフトシステムの先端チップをAFX イントロデューサシステムの放射線不透過マーカーに合わせる。
- 透視下にて、システム全体(AFX イントロデューサシステムとAFX Y型ステントグラフトシステム)を大動脈内まで前進させる。Y型ステントグラフトの両脚部の遠位端を分岐部上に配置し、対側脚カバーの遠位端を示す対側脚マーカーが対側脚側に見えることを確認する。AFX Y型ステントグラフトシステムのサイドポートが対側脚側に向いていることを確認する。
- 血管造影を行うため、血管造影カテーテルを対側脚シースから挿入する。(マーカー付血管造影カテーテルの使用を推奨する。)血管の長さ及び直径が、選択するY型ステントグラフトと適合しているか確認する。中極ネックの動脈内径より少なくとも2mm大きな直径のY型ステントグラフトを使用すること。AFX Y型ステントグラフトシステムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、頭側の血管との角度を考慮する必要がある。造影の際は、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるように患者の解剖学的形状に合わせた角度で腹部大動脈に対して斜位にてX線を照射すること(一般的にCRA:10°～15°)。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頸部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。
- 対側脚部開脚手順:
AFX Y型ステントグラフトシステムのインナーコアを保持し、AFX イントロデューサシステムの放射線不透過マーカーが大動脈分岐部の約1cm下に来るまでシステム全体を引く。これによりY型ステントグラフト全体がAFX イントロデューサシステム外に出て、脚部が開脚される。
- 同時にSurePass 対側脚ガイドワイヤをゆっくり引いて、SurePass 対側脚ガイドワイヤのたるみを取り除く。Y型ステントグラフトの適切な留置を行うため、AFX Y型ステントグラフトシステムのたわみやテンションを調節して、大動脈内の適切な位置に合わせる。
- AFX Y型ステントグラフトシステムのハンドルを保持してインナーコアを引き、被覆されている脚部をそれぞれ、両腸骨動脈内に誘導する。
- 次の操作に進む前に、低位腎動脈の分岐部末梢側にY型ステントグラフトの中極が被っていないことを確認する。
- スネアチップ付ガイドワイヤをSurePass 対側脚ガイドワイヤから抜去する。
- 0.014インチ(0.36mm)ガイドワイヤを使用する場合は、このときにSurePass 対側脚ガイドワイヤのルーメン内に挿入して十分に前進させる。
- Y型ステントグラフト本体部の展開手順:
AFX Y型ステントグラフトシステムのハンドルを握り、Y型ステントグラフト

本体部の中枢端を留置予定位置に合わせる。Y 型ステントグラフト本体部を展開させる為のコントロールコードハブを握り、インナーコア末端の Y コネクターから外れるまで回転させる。

- 5.23. AFX Y 型ステントグラフトシステムを保持した状態で、透視下で確認しながら Y コネクターから外れたコントロールコードハブをゆっくりと引き、Y 型ステントグラフト本体部をボディークラスから展開する。
- 5.24. Y 型ステントグラフト対側脚部展開手順:
システム全体の位置を保持しながら、SurePass 対側脚ガイドワイヤを引いて対側脚部を展開する。0.014 インチ (0.36mm) ガイドワイヤを使用する場合は、対側脚部を展開する間、その位置を保持すること。
- 5.25. SurePass 対側脚ガイドワイヤとボディークラス及び対側脚カバーを一体のユニットとして抜去する。
- 5.26. Y 型ステントグラフト同側脚部展開手順:
システム全体を保持し、AFX ステントグラフトシステムのインナーコアを慎重に引き、先端チップを大動脈分岐部に合わせる。この操作で同側脚部が AFX イントロデューサシース内に展開される。続いて、AFX ステントグラフトシステムのインナーコアを保持し、システム全体を引くことにより同側脚部を展開する。
- 5.27. AFX Y 型ステントグラフトデリバリーカテーテルのハンドルを保持した状態で、インナーコアアセンブリが止まるまで引く。
- 5.28. AFX Y 型ステントグラフトデリバリーカテーテルのスナップキャップを押して AFX イントロデューサシースから外し、AFX Y 型ステントグラフトデリバリーカテーテルを引き AFX イントロデューサシースから完全に抜去する。
- 5.29. AFX イントロデューサシースの位置を保持し、エンドリークの有無を確認するため、血管造影を実施する。エンドリークを確認した場合は、至適サイズのバルーンカテーテルによるバルーンニングを行うか、またはカフエクステンションやリムエクステンションを追加する。カフエクステンションやリムエクステンションの他の用途として、患者の解剖学的形状に合わせるためのステントグラフト延長用に使用される。追加留置を行う際は、カフエクステンション及びリムエクステンションの添付文書を参照すること。AFX イントロデューサシースを中枢へ進める場合は、ダイレクタを AFX イントロデューサシース内に挿入すること。
- 5.30. AFX イントロデューサシース、対側脚 9Fr (3mm) シースイントロデューサを抜去して、同側脚側、対側脚側のガイドワイヤを抜去し、標準的外科手技にて縫合する。対側脚側は、標準的な手圧迫止血を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. AFX Y 型ステントグラフトシステムを使用する際は、血管造影剤を投与する必要がある。過去に腎不全の既往歴を持つ患者は、術後の腎不全リスクを増大させる恐れがあるため、術中に使用する造影剤の量の制限に注意すること。
2. Y 型ステントグラフトを留置する病変部の前後に健常且つ重要な分枝血管が存在する場合、それらの分枝血管に Y 型ステントグラフトの両端部が接触したり、あるいは分枝血管を遮断して閉塞させたりすることのない適切なサイズの製品を選択して使用すること。
3. AFX Y 型ステントグラフトシステムが過剰湾曲またはねじれを来たさないよう、AFX Y 型ステントグラフトシステムは慎重に取り扱うこと。湾曲またはねじれを来たした場合には、血管内でこの Y 型ステントグラフトを適切に展開することが出来なくなる可能性がある。
4. AFX Y 型ステントグラフトシステムの通過を成功させるために、血管径に何か問題があれば、総大腿動脈及び外腸骨動脈に順次拡張を行う。予め、適切なサイズのバルーンで拡張しておくこと、AFX Y 型ステントグラフトシステムを進めることが容易になる。血管径が不確かであれば、安全を考慮し血管径よりも小さい径のバルーンを選定する。
5. フロッピーガイドワイヤを使用すると、蛇行した解剖学的領域内でのデバイスの追従性が低下するため、適切な長さのスティッフガイドワイヤを使用するよう注意すること。
6. デリバリーシステムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、頭側の血管との角度を考慮する必要がある。造影の際は、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるように患者の解剖学的形状に合わせた角度で腹部大動脈に対して斜位にて X 線を照射すること (一般的に CRA: 10° ~ 15°)。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頸部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。
7. いかなる理由があろうとも、AFX Y 型ステントグラフトシステム内部に収納されている Y 型ステントグラフトを治療目的部位以外のところで展開・拡張させてはならない。
8. AFX Y 型ステントグラフトシステムを挿入する際は、スティッフガイドワイヤの位置を保持すること。
9. AFX Y 型ステントグラフトシステムのスナップキャップが AFX イントロデューサシースのコネクターと完全にロックされていることを確認すること。完全にロックされていないと、ステントグラフトの移動及び留置の妨げとなる可能性がある。
10. インナーコアを進められない場合は、システム及び AFX イントロデューサシース全体を交換すること。

11. 先端チップの底部がイントロデューサシースの X 線不透過マーカを超えた状態でシステムを前進させると、意図しない位置でステントグラフトが展開されてしまうことがあるため、留置位置に達するまでステントグラフトがイントロデューサシース内にあることを確認すること。
12. SurePass ガイドワイヤがデリバリーシステムにからまっていないことを確認してから次の操作に進むこと。ステントグラフトの展開の妨げになる。
13. 先端チップの底部がイントロデューサシースの X 線不透過マーカを超えてしまった場合、ステントグラフトをイントロデューサシース内に戻さないこと。
14. 瘤内でのカテーテル、及びガイドワイヤの操作には特に注意を払うこと。操作による血栓の飛散や末梢側血栓塞栓症を招く可能性がある。
15. 0.014 インチワイヤが SurePass 対側脚ガイドワイヤ内を完全に通過できない場合は、本体部を留置してから前進させること。ステントグラフトを損傷する可能性がある。
16. SurePass 対側脚ガイドワイヤを引く際に、過度な力を加えると、対側脚が意図せずに展開されてしまう可能性がある。
17. Y 型ステントグラフトの本体部の展開を終えて、AFX イントロデューサシースを保持しながら、先端チップを引き下げる際、先端チップが Y 型ステントグラフトの本体部先端と接触してステントグラフト全体を移動させてしまう可能性があるため、先端チップとステントグラフトとが接触しないように注意しながら操作すること。
18. Y 型ステントグラフトは、その展開時に血圧により末梢側にずれることがあるので注意しながら展開操作を行うこと。
19. 石灰化の病変が Y 型ステントグラフトに接触する場合は、グラフトに亀裂が入る可能性がある。
20. エクステンションステントグラフトを留置する際は、留置開始から展開までの間、位置決めと正しい位置への留置を画像上で確認すること。スプラリナルカフエクステンションのベア部分は腎動脈上に配置され、グラフトで覆われた中枢端は低位腎動脈分岐部の直下にあるように注意する必要がある。スプラリナルカフエクステンションを 15mm 未満の短い中枢ネックに配置すると、デバイスの損傷、エンドリーク、または患者の傷害に繋がる可能性がある。
21. Y 型ステントグラフトの留置後は必ず血管造影を行い、「エンドリーク」「マイグレーション」「キンク」「ねじれ」等の有無を確認すること。
22. Y 型ステントグラフトの留置後、血管内壁への十分な圧着が得られない、またはステントグラフトの開閉性に障害 (キンク、ねじれ、圧迫など)があった場合は、適切な径のバルーン拡張術及び必要に応じて追加治療を行うこと。
23. Y 型ステントグラフト留置後に AFX イントロデューサシースを進める際には、AFX イントロデューサシース内にダイレクタを完全に挿入し、留置した Y 型ステントグラフトがマイグレーションしないように、透視下で注意しながら AFX イントロデューサシースを進めること。
24. ダイレクタを挿入した際に適切な向きに設置されなかった場合には、回転、又は抜去させ再度設置し直すこと。
25. デリバリーシステムが前進しない場合、過度な力をかけずに、Y 型ステントグラフトは展開させず AFX イントロデューサシースを含む全システムを交換すること。
26. Y 型ステントグラフトをシースから展開する際、AFX イントロデューサシース内に Y 型ステントグラフトを引き戻さないこと。
27. 大動脈分岐部に Y 型ステントグラフトを配置する際に抵抗がある場合は、過度な力を加えて操作しないこと。[Y 型ステントグラフトや、血管を損傷する恐れがある。]
28. カテーテルの前進は透視下で行うこと。カテーテルを前進させる際、又は抜去する際に抵抗がある場合には、過度な力を加えないこと。血管内血栓症、石灰化や屈曲には十分留意すること。
29. Y 型ステントグラフトの不適切な留置や不十分なオーバーラップ、不十分な固定、不完全な閉鎖は、エンドリークやマイグレーション、内腸骨動脈や腎動脈の閉塞リスクを増大させる。腎不全やその後の合併症の防止/リスク軽減のため、腎動脈の開閉性を維持すること。Y 型ステントグラフトの誤った展開やマイグレーションは外科的処置が必要となる可能性がある。
30. 同側脚展開のためにインナーコアを引く際、過度な力をかけると Y 型ステントグラフトや血管に損傷をもたらすことがある。
31. デリバリーシステムの抜去をする際、Y 型ステントグラフトが動かないよう透視下で確認しながら操作すること。Y 型ステントグラフトを通してデリバリーシステムを引き抜く際に抵抗がある場合は、インナーコアを 90° 回転させ引き抜くこと。インナーコアを前進させると Y 型ステントグラフトの位置を狂わせる可能性がある。
32. エクステンションステントグラフトのデリバリーシステムを挿入する際に、留置済みの Y 型ステントグラフトを固定させるためバルーンカテーテルを使用する場合、バルーンを過度に拡張しないこと。Y 型ステントグラフトの位置がずれる可能性がある。
33. フラッシュ時にサイドポートチューブの一方弁から漏れがある場合は、漏れを最小にするために弁にキャップをすること。

34. フラッシュ時にステントグラフトが露出した場合は、使用しないこと。ステントグラフトの格納を試みると、デバイス損傷に繋がる。患者に使用する前にフラッシュに失敗すると血栓を生じる可能性がある。
35. 使用するバルーン最大のバルーン拡張径を超えないこと。バルーンがラプチャーすることがある。また、ステントグラフトのミナル径を超えるオーバーインフレーションは、血管壁損傷や血管ラプチャーやステントグラフトの損傷となる可能性がある。
36. Y 型ステントグラフトは内骨格構造のため、展開した Y 型ステントグラフト内にガイドワイヤを進める際は、ステントケージにからまったり裏を通したりすることがないように注意すること。血管造影カテーテル、バルーンカテーテル等を用いてガイドワイヤを進めることを推奨する。また、その確認には IVUS 等の実施を推奨する。さらに、展開した Y 型ステントグラフト内で併用デバイスを操作する際には十分な注意を払うこと。過度な操作を行った場合、Y 型ステントグラフトの損傷やマイグレーションを招くおそれがある。

- 複数本留置した AFX ステントグラフト同士のオーバーラップが不十分な場合
- 径の太い大動脈や蛇行のある大動脈の動きにより、複数本留置した AFX ステントグラフト同士のオーバーラップ部分やグラフトの安定性が低下または消失した場合
- メインボディに対して中枢側エクステンションのサイズが大きすぎる場合
- 過度なガイドワイヤ/カテーテル操作やバルーン形成等の手技上の問題
- 留置された本品を介して診断もしくは治療のためのカテーテルインターベンションが行われた場合
- ステントグラフト中枢部に高度の石灰化が認められる症例
- 中枢側エクステンションに他社製ステントグラフトを使用した場合

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- ** 1.1.** AFX2Y 型ステントグラフトシステムの前世代モデルである AFX Y 型ステントグラフトシステム(本品)は、タイプ III エンドリークのリスク増加と関連する可能性がある。また、AFX2Y 型ステントグラフトシステムは、現時点において留置から3年経過後のリスクはまだ確立されていないため、上記のモデル変更によるタイプ III エンドリークを含む腹部大動脈関連合併症発生リスクの低減効果は明らかになっていない。1.7 項に従って留置後のフォローアップを行うこと。
- ** 1.2.** 本品を以下の患者に使用する場合は、使用前に十分な医学的評価を行うこと。
- ・ 妊娠または授乳中の患者
 - ・ 年齢が 18 歳未満の患者
 - ・ 活動性感染がある患者
 - ・ クレアチニン濃度が 1.7mg/dL を超える患者
 - ・ 免疫抑制治療を必要としている患者
 - ・ 破裂又は既に漏出(切迫破裂)している動脈瘤を有する患者
 - ・ 外傷性大動脈損傷の患者
 - ・ 腸間膜動脈の開存が不可欠な患者
 - ・ 胸部大動脈または胸腹部大動脈瘤を有する患者
 - ・ 以前のグラフト留置に起因する仮性動脈瘤を有する患者
 - ・ 以前に留置した血管内グラフトの修復(本システムを含む)を要する患者
- 1.3. AFX Y 型ステントグラフトシステムの使用前には必ず患者に対して医療機関で定めるプロトコルに基づく血液の抗凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
- 1.4. Y 型ステントグラフトとカフエクステンション及びリムエクステンションを留置する場合、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションは 30mm 以上、Y 型ステントグラフトとリムエクステンションは 15mm 以上重ね合わせて留置すること。オーバーラップの長さは最長にすること。また、リムエクステンションは総腸骨動脈の入口部より腹部大動脈側へ突出させて留置させないこと。突出させて留置することで、リムエクステンションを留置しない側の脚部を閉塞させてしまう可能性がある。
- 1.5. 中枢ネックに角度がある場合、大動脈が屈曲している場合、大動脈瘤径が 7cm を超える場合、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションのオーバーラップの長さを 30 mm 以上に出来ない場合は、重複部分からのエンドリークを防ぐため、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションの接合部へ、インフラリナルカフエクステンションの追加留置を検討すること。
- 1.6. 動脈瘤の長さ(AL)と最大動脈瘤径(AD)を測定し、オーバーラップの長さ(OL)が動脈瘤半径(AR=AD÷2)に 20mm を加えた長さより大きくなるように(OL≥AR+20mm)、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションのサイズを選択すること。
推奨オーバーラップの長さ(OL)が確保できない場合、または AD>AL の場合、必要なオーバーラップ(OL)を確保するために、同様の長さと同径のインフラリナルカフエクステンションを追加留置すること。
- ** 1.7.** フォローアップに関する注意
本システムの留置後は、グラフト周囲の血流、動脈瘤の大きさ、ステントグラフトの構造や位置の変化、およびタイプ III エンドリークの発生を監視するために、少なくとも、以下のような年 1 回の画像診断を行うこと。
- 腹部 X 線写真により、留置された本品の完全性(ステント破損、Y 型ステントグラフトとカフエクステンションまたはリムエクステンションとの接合状態)を確認する。
 - 造影および非造影 CT により、動脈瘤の変化、グラフト周囲の血流、グラフトの開存性、蛇行、進行性疾患の有無を確認する。合併症等により造影剤を使用できない場合は、腹部 X 線写真や duplex 超音波検査等を用いて状態を確認すること。
- なお、タイプ III エンドリークの要因として以下の事項が確認されている。

1.9. この AFX ステントグラフトは、以下に示す条件下であれば磁気共鳴画像法(MRI)により視認することができる。

もっとも、信号加算平均及び干渉のため、撮影画像に何らかの信号アーチファクトが生じることがある。
以下非臨床試験からの条件:
1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の静磁場、750 Gauss/cm 以下の傾斜磁場での通常操作モードまたは 1.5 Tesla または 3.0 Tesla の MR 装置による 15 分の MR 走査で、全身にみる特異吸収率(SAR)が最大 2.0 W/kg において、非臨床試験から、AFX ステントグラフトは条件付きで安全(MRConditional)にスキャンされることが実証されている。
非臨床試験から、1.5 Tesla (1.5 Tesla/64MHz、Magnetom、Software Numaris/4 版 Syngo MR 2002B DHHS、Siemens Medical Solutions、Malvern、PA)及び 3.0 Tesla (3.0 Tesla/128MHz、Excite、Software G3.0-052B、General Electric Healthcare、Milwaukee、WI)の MR 装置で 15 分間 MRI 撮影を実施したところ、AFX ステントグラフトに以下の通り温度上昇が確認された。

温度変化最高値(°C)	MRI の条件
3.6	1.5Tesla/64MHz
2.3	3.0Tesla/128MHz

以上の通り、送受信 RF ボディコイルを用いて 1.5 Tesla 及び 3.0 Tesla の MR 装置で、AFX ステントグラフトにみる MRI に起因する温度上昇実験を実施したところ、全身にみる特異吸収率(SAR)平均値はそれぞれ 2.9 W/kg(熱量測定値 2.1 W/kg)及び 3.0 W/kg(熱量測定値 2.8 W/kg)であったことが報告された。この結果から、この特異的条件下で発生する温度上昇最大値は、3.6° C 以下であることがわかった。
画像のアーチファクト(1.5 及び 3.0 Tesla の MR 装置)非臨床試験では、T1 強調スピンエコー及びグラディエントエコーのパルス系列を用いて 3.0 Tesla MR 装置で走査したところ、画像のアーチファクトはデバイスルーメンの内部にも外部にも、デバイスから約 10~20mm の範囲に広がることわかった。

1.10. 患者を評価する際には、CT スキャン及び動脈造影撮影により腸骨動脈も造影することが望ましい。腸骨動脈の血管径及び狭窄、蛇行並びに石灰化の有無を評価する必要がある。

不具合・有害事象

発生のおそれがあり、治療が必要とされる不具合及び有害事象を以下に示すが、これに限られるものではない。これらは外科手術でも起こりうる合併症であり、ステントグラフトのみに起因するものではない。

重大な不具合

1. エンドリーク
2. ステントグラフトの配置不良
3. ステントグラフトの展開困難/展開不良/拡張不良
4. マイグレーション
5. 縫合部破断
6. 閉塞
7. 狭窄
8. 感染
9. ステントの破損
10. グラフト素材の摩耗
11. ステントグラフトの膨張

12. スtentグラフトの腐食
13. スtentグラフトの穿孔
14. グラフト周囲の血流
15. デリバリーシステムの変形、破損
16. 挿入または除去困難

重大な有害事象

1. 死亡
2. 動脈瘤破裂
3. 開腹手術への転換

その他の有害事象

1. 下肢の切断
2. 麻酔による合併症及びこれに付随する諸問題
3. 動脈瘤拡大
4. 大動脈の穿孔、解離、出血、破裂死などの大動脈損傷
5. 動静脈血栓症ないし仮性動脈瘤形成
6. 動静脈瘻
7. 出血、血腫ないし血液凝固障害
8. 内臓系合併症(たとえば、腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死)
9. 心合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧)
10. 間欠性跛行(たとえば、臀部、下肢)
11. 浮腫
12. 一過性ないし永久的虚血、梗塞を伴う(小型、大型の)塞栓
13. 発熱、限局性炎症
14. 尿路生殖器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染)
15. 肝不全
16. 性的機能障害(インポテンス)
17. 膿瘍形成、一過性発熱、疼痛など、動脈瘤やデバイス装着部位の感染
18. リンパ性合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、リンパ瘻)
19. 局所性ないし全身性神経疾患及びこれに付随する諸問題(たとえば、脳卒中、一過性虚血発作、両側麻痺、両側不全麻痺、進行麻痺)
20. スtentグラフトないし血管の閉塞、狭窄
21. 肺、呼吸器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、肺炎、呼吸不全、挿管の長期化)
22. 腎合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、動脈閉塞、造影剤の毒性、腎機能障害、腎不全)
23. 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻などの血管アクセス部位の合併症
24. 血管損傷
25. 創傷合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、裂開、感染)
26. 血管けいれん、血管外傷(たとえば、腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、死亡)
27. スtentグラフトの偽腔内留置
28. スtentグラフトの留置不備に伴う追加処置
29. スtentグラフトの留置不備等に伴う外科的再建術への移行
30. 造影剤投与に伴う合併症

上記は一部を除き、動脈瘤に対する外科的再建術においても起こり得る一般的な有害事象として、広く認知されている。

【臨床成績】

本品の臨床成績としては、改良前の製品である「パワーリンクステントグラフトシステム」(承認番号:22000BZX00110000)の米国治験データを記載する。「パワーリンク ステントグラフト システム」の米国治験は、腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤の治療においてパワーリンク ステントグラフト システムの安全性及び有効性を同時対照群(従来の外科手術法)、あわせて15施設 合計258症例(パワーリンク試験患者192例、同時対照患者66例)の5年間の観察期間において重度の有害事象を評価した。30日及び1年間の期間にパワーリンク ステントグラフト システムで治療を受けた患者は、開腹手術を受けた患者よりも少ない。5年間のフォローアップ(追跡調査)では動脈瘤破裂は観察されていない。

パワーリンク群—対照群間みる重篤な有害事象(0~30日)

重篤な有害事象 / 合併症	パワーリンク群		対照群		P 値
	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	36/192	18.75	23/66	34.85	0.0104
挿入不良	1/192	0.52	-	-	-
貧血	1/192	0.52	2/66	3.03	0.1618
出血	4/192	2.08	3/66	4.55	0.3767
心疾患	12/192	6.25	10/66	15.15	0.0384
血液凝固	1/192	0.52	0/66	0	>0.9999
開腹手術への転換	3/192	1.56	-	-	-
死亡	2/192	1.04	4/66	6.06	0.0389
デリバリー不良	1/192	0.52	0/66	0	>0.9999

デバイスの屈曲	1/192	0.52	-	-	-
エンドリーク	5/192	2.6	-	-	-
生殖器疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
胃腸管疾患	2/192	1.04	5/66	7.58	0.0131
グラフト閉塞	1/192	0.52	-	-	-
グラフト血栓	0/192	0	2/66	3.03	0.0647
肝胆道疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
感染症、寄生虫症	1/192	0.52	2/66	3.03	0.1618
多臓器不全	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
腫瘍	1/192	0.52	1/66	1.52	0.4469
神経障害	2/192	1.04	0/66	0	>0.9999
その他	5/192	2.6	3/66	4.55	0.4255
疼痛	2/192	1.04	0/66	0	>0.9999
肺炎患	4/192	2.08	11/66	16.67	0.0001
腎泌尿器疾患	2/192	1.04	5/66	7.58	0.0131
生殖器疾患、乳房疾患	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
敗血症	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
追加的処置	4/192	2.08	0/66	0	0.5750
血小板減少	0/192	0	1/66	1.52	0.2558
血管障害	15/192	7.81	7/66	10.61	0.4548
創傷	1/192	0.52	1/66	1.52	0.4469

パワーリンク群—対照群間みる重篤な有害事象(31日~12ヶ月)

重篤な有害事象 / 合併症	パワーリンク群		対照群		P 値
	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	n/N(%)	
一つ以上の重篤な有害事象のある患者	45/190	23.68	12/62	19.35	0.6003
出血	3/190	1.58	0/62	0	>0.9999
心疾患	13/190	6.84	1/62	1.61	0.1987
開腹手術への転換	1/190	0.53	-	-	-
死亡	11/190	5.79	5/62	8.06	0.5515
エンドリーク	3/190	1.58	-	-	-
胃腸管疾患	3/190	1.58	2/62	3.23	0.5992
グラフト閉塞	2/190	1.05	-	-	-
感染症、寄生虫症	7/190	3.68	2/62	3.23	>0.9999
腫瘍	11/190	5.79	1/62	1.61	0.3035
神経障害	6/190	3.16	0/62	0	0.3409
その他	4/190	2.11	2/62	3.23	0.6378
疼痛	1/190	0.53	0/62	0	>0.9999
肺炎患	5/190	2.63	2/62	3.23	0.6822
腎泌尿器疾患	2/190	1.05	0/62	0	>0.9999
敗血症	2/190	1.05	0/62	0	>0.9999
追加的処置	2/190	1.05	0/62	0	>0.9999
泌尿器障害	1/190	0.53	0/62	0	>0.9999
血管障害	5/190	2.63	1/62	1.61	>0.9999
創傷	0/190	0	2/62	3.23	0.0598

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

AFX Y 型ステントグラフトシステムは「高温多湿」、「直射日光」、「水濡れ」から回避できる場所で保管すること。また、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。

有効期間

滅菌後 36ヶ月[自己認証(自社データ)による]

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

****【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

1. Jeffrey P. Carpenter: Midterm results of the multicenter trial of the Powerlink bifurcated sYstem for endovascular aortic aneurYsm repair: Journal of Vascular SurgerY; 2004 Nov; 40(5): 849-59

**** 文献請求先**

日本ライフライン株式会社 VS 事業部
電話番号:03-6711-5240

****【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: 日本ライフライン株式会社
電話番号:03-6711-5200

*外国製造業者: エンドロジックス社(Endologix LLC)
国名: アメリカ合衆国