



TALENT 腹部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)における警告

- 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。本品の使用にあたっては、医師と患者が治療方法の選択肢(薬剤治療、外科手術、血管内治療等)、血管内治療の場合のフォローアップの必要性について話し合い、本治療法のリスクとベネフィットを考慮し、治療方法を決定すること。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。
- 大動脈ステントグラフトの長期性能は確立されていないため、本品の留置を受けた患者は、生存期間を通して健康状態及びステントグラフトを評価する定期的フォローアップを要する。特殊な臨床所見(エンドリーク、5mmを超える動脈瘤の拡大、血管内グラフトの構造変化又は移動など)がみられる患者は、フォローアップを強化しなければならない[動脈瘤径の拡大若しくはエンドリーク、又はその両方の増加は、動脈瘤破裂の原因となることがある。]。
- ステントグラフト内腔の血流低下若しくはリーク、又はその両方がみられる患者は、二次的インターベンション又は外科手技が必要になることがある。
- 動脈瘤径の拡大若しくはエンドリーク、又はその両方がみられる患者は、初回血管内修復術後のインターベンション又は標準的な外科的切開修復術への転換を検討すべきである[動脈瘤径の拡大若しくはエンドリーク、又はその両方の増加は、動脈瘤破裂の原因となることがある。]。
- 本品使用前に、各患者に応じ警告及び注意を綿密に考慮すること。

2. 併用機器

- ステントグラフトタッチアップバルーン(別売品)を、解離の治療に使用しないこと。
- ステントグラフトの拡張をする場合は、セミコンプライアントバルーンカテーテルを使用し、拡張の前にバルーンのX線不透過性マーカーが完全にステントグラフトのカバーされた部分(グラフト部分)内に収まっているかを確認すること。

3. 使用方法における警告

本品による治療を適切、かつ、安全に行うため、以下の要件を満たした条件下で使用すること。

＜施設・設備要件＞

- 留置又は再インターベンション手技中は、外科的切開修復術への転換が必要になった場合に備えて、血管外科チームが常に対応できるようにしておくこと。
- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している施設であること。

＜使用医師要件＞

- ステントグラフト実施基準管理委員会の定める「腹部大動脈瘤ステントグラフト実施基準」に合致している医師であること。
- 本品の取扱いに関する訓練を含め、血管インターベンション手技の訓練を受けた医師及びチームのみが使用すること。
- 本品を使用する医師に推奨されるスキル/必要な知識について、以下に概説する。

患者の選択:

- 腹部大動脈瘤の自然経過及び腹部血管修復術に関連する併発症に関する知識

- 画像解釈、ステントグラフトの選択及びサイズ決定に関する知識

施術スキル及び経験:

留置手技を担当する医師個人又は総合医療チームのいずれかが、以下の処置に関する広範なスキル及び経験を有していること。

- 大動脈カッタウン、動脈切開術及び修復術
- 非選択的及び選択的カテーテル法
- X線透視像及び血管造影像のリアルタイムでの解釈
- 塞栓術
- 血管形成術

- 血管内ステントグラフト留置術
- スネア法
- 造影剤の適切な使用法
- 放射線被曝を最小限に抑える技術

＜使用上の警告＞

- 包装が開封又は破損している場合は使用しないこと。
- 手技に先立ち、アクセス部位及び留置に関する術前計画を立てること。動脈瘤除去の成功に影響すると思われる主要な解剖学的要素については【効能効果に関連する使用上の注意】を参照。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品の使用に際しては、本添付文書のほか、取扱説明書を参照すること。

【禁忌】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 故障又は異常の原因となるので、本品を改造しないこと。
4. 適用患者における禁忌は以下のとおり。
 - グラフト感染のおそれのある患者
 - デバイス材料(ニッケルチタン合金、プラチナイリジウム、ポリエチレン等)に既知のアレルギーのある患者
 - 抗凝固剤若しくは造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者
 - 造影剤使用を含む、術中及び術後の画像評価、フォローアップ評価が受けられない患者

【原則禁忌】

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性及び有効性は確認されていない。

- 年齢 18 歳未満
- 妊婦又は授乳婦
- 下腸間膜動脈が主に開存し、腹腔動脈若しくは上腸間膜動脈、又はその両方が閉塞又は狭窄している患者
- 両側の内腸骨動脈に動脈瘤が関与している患者又は外科的若しくは自然に発現した閉塞がある患者
- 血管若しくは動脈瘤、又はその両方が、【使用目的、効能又は効果】に示すサイズを有さず留置が困難な患者
- 末梢血管ランディングゾーンがない患者(下肢へのランオフが必要)
- 治療不能の凝固異常がある患者
- 感染性動脈瘤を有する患者
- 大動脈瘤の中核側頸部に円周状の壁在血栓症のある患者
- 3 か月以内に心筋梗塞(MI)若しくは脳血管障害(CVA)の既往歴がある患者又は重大な外科的インターベンションを受けた患者
- 大動脈に外傷のある患者
- 大動脈瘤にリークがみられる、破裂が切迫している又は破裂した患者
- 過去のグラフト留置による仮性動脈瘤のある患者
- 過去に留置した血管内ステントグラフトの修正が必要な患者(追加ステントグラフトを使用した二次的処置の有効性、安全性は治験において確立されていない)
- 遺伝的結合組織疾患のある患者(マルファン症候群、エーラーダロス症候群など)
- 胸部大動脈瘤又は胸腹部大動脈瘤を併発している患者
- 活発な全身感染症がある患者
- 必要な画像評価が妨害される、若しくは支障があるような極度に肥満した患者。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

1) デリバリーシステム



主な材質：ポリアミド、シリコン、ステンレス鋼

2) スtentグラフト

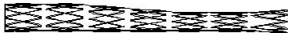
材質：ステント部分—ニッケル、チタン合金
グラフト—ポリエステル

(1) 分岐型ステントグラフト



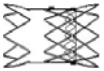
カバー長(mm)	140、155、170
中枢側径(mm)	22～36
末梢側径(mm)	12～20

(2) 対側リム



カバー長(mm)	75、90、105
中枢側径(mm)	14
末梢側径(mm)	8～24

(3) アオルタエクステンション



カバー長(mm)	26、28、29、30
中枢側径(mm)	22～36
末梢側径(mm)	22～36

(4) イリアックエクステンション



カバー長(mm)	74、75、79、80、81、140
中枢側径(mm)	10～22
末梢側径(mm)	8～24

【原理等】

本品は、2つの主要構成部品(植込み型ステントグラフト及び単回使用のデリバリーカテーテル)で構成されている。ステントグラフトは、あらかじめ小径に圧縮されてデリバリーカテーテルに収納されており、動脈瘤部位まで経管的に挿入する。ステントグラフトは、ガイドワイヤに沿って動脈瘤の位置まで挿入され、アウターシース(以下、グラフトカバーと称する)から開放されることによって中枢側より規格径にまで拡張し、動脈瘤部位に隣接する中枢側及び末梢側のシールゾーンの形状及び寸法に適合するよう拡張する。

本品は、グラフトカバーを手前に引くことによって、自己拡張型ステントグラフトが展開する。ハンドルアセンブリによってステントグラフトの展開を制御することができる。

グラフト材のしわを除去し、ステントグラフトを血管壁にタッチアップするために、バルーンカテーテル(別品目)を使用することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、以下の解剖学的条件のすべてを満たす腎動脈下腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)の血管内治療に適用する。

- 腸骨動脈及び大腿動脈のサイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。
- 大動脈瘤の中枢側頸部の長さが10mm以上であること。
- 大動脈瘤の中枢側頸部の屈曲角度が60度以下であること。
- 末梢側腸骨動脈の固定長が15mm以上であること。
- 大動脈径が18～32mm及び腸骨動脈径が8～22mmであること。
- 血管形態が血管内治療に適していること。

【効能効果に関連する使用上の注意】

本品のサイズは、以下の表に従って選択するよう推奨される。ステントグラフトの全長は、より下位にある腎動脈の末梢端から、内腸骨動脈の起始部真上までを覆わなければならない。

また、分岐型ステントグラフトの中枢側に1.0cmを超える健全大動脈がなければならない。特に、術前計画における患者の測定値(治療対象となる径及び長さ)が明らかでない場合は、手技を完了するために必要なあらゆる径及び長さのデバイスを利用できるように用意しておくこと。

表1 オーバーサイジングガイドライン

生体血管径(mm)	推奨されるステントグラフト径(mm)	
	末梢側径	中枢側径
8	8	
9～10	10	
11～12	12	
13～14	14	
15	16	
16～17	18	
18～19	20	22
20～21	22	24
22	24	26
23		28
24～25		30
26～27		32
28～29		34
30～31		36
32		

患者選択において考慮すべき項目を以下に示すが、これに限定されるものではない。

- 患者の年齢及び余命。
- 併発症(手技前の心臓、肺又は腎臓の機能不全、病的肥満など)。
- 患者の外科的切開修復術への適性。
- 患者の血管内治療への解剖学的適合性。
- 血管内治療のリスクに対する動脈瘤破裂のリスク。
- 全身麻酔、局所麻酔又は局所麻酔が可能であること。
- アクセス血管(腸骨/大腿動脈)のサイズ及び形態が、使用されるデリバリーカテーテルに適するものでなければならない[血栓、石灰化若しくは蛇行血管、又はこれらすべてが(あっても)わずかしかない。]。
- 本品のステントグラフトはグラフトカバーを通して送達することができる。
- デリバリーシステムに応じて適合する十分な径のアクセス血管(腸骨/大腿血管)が7mm以上あること。
- ステントグラフト内腔の血流を障害するような大腿/腸骨動脈の重大な閉塞性疾患がない。
- アクセス血管がデリバリーシステムの安全な挿入に適さない場合医師の判断により、デリバリーシステムを安全に挿入するため腸骨導管を使用することもある。

【品目仕様等】

本品は以下の性能特性を有すること。

1. デリバリーカテーテル

テーパ状チップ-デリバリーチューブ接合部強度
>22.2N

2. ステントグラフト

リコイル

拡張時、ステントグラフトの直径は規格径-1mmより大きく(大動脈部)、規格径以上(腸骨動脈部分)であること。

3. その他

0.89mm(0.035インチ)径のガイドワイヤが、本品及びガイドワイヤの損傷なしに滑らかにデリバリーカテーテルのガイドワイヤルーメンを通過できる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用することができる。なお、本品は単回使用製品であるため、1 回限りの使用とし、再使用はできない。

1. 血管アクセス及び動脈切開

無菌手技ガイドラインに従って、アクセス部位の動脈切開を行う。同側大腿動脈にガイドワイヤを挿入し、腎動脈の上まで進める。対側の大腿動脈から2 本目のガイドワイヤを挿入し、腹部大動脈まで進める。ガイドワイヤに沿って腎動脈の上部に血管造影カテーテルを留置する。

2. 分岐型ステントグラフトの留置

1) デリバリーシステムの準備

- (1) 滅菌包装を開封する前に破損又は不備がないか注意深く点検する。
- (2) 「使用期限」を過ぎている製品は使用しないこと。
- (3) 動脈造影フラッシュカテーテルを腎動脈より上方に留置し、動脈造影を行う。
- (4) ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
- (5) ステントグラフトの X 線不透過性マーカを患者の解剖学的構造に合わせて位置決めをする。
- (6) 血管にデバイスを挿入する前に、ステントグラフトの X 線不透過性マーカを可視化し、シース内のデバイスの位置を確認する。

2) 親水性コーティングの活性化

- (1) 無菌ガーゼを無菌生理食塩液に浸す。
 - (2) 浸したガーゼでグラフトカバーをそっとふき、グラフトカバーをぬれた/滑らかな状態にする。
- 注：デリバリーシステムを挿入するとき、グラフトカバーの表面がぬれた/滑らかな状態を保つことが重要である。デリバリーシステムの親水性コーティングが活性化すると、デリバリーシステムがぬれた/滑らかな状態になる。

注：挿入前にデリバリーシステムを X 線透視し、ステントグラフト上の X 線不透過性マーカを可視化することが推奨される。X 線不透過性マーカはコネクティングバー及びグラフト端を示す。グラフトカバーを回してショートレッグ上の X 線不透過性マーカ及び患者の対側腸骨動脈に合わせるが、このときデリバリーシステムのフロントグリップ表面の丸いドットの位置を確認する。これはショートレッグ方向の目印となる。

3) システムの挿入

- (1) デリバリーシステムをゆっくり挿入する。ステントグラフトの最も中枢側のステントスプリング及び X 線不透過性マーカが大動脈中枢側瘤頸部の標的部位に描出されるように、ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを進入させる。図 1 を参照。



図 1 分岐型ステントグラフトのシステム挿入

- (2) 造影剤を腹部大動脈に注入し、画像上、X 線不透過性マーカ又は患者の身体上の動脈造影用ルーラで標的部位の位置を決める。グラフト材の上端がより下方にある腎動脈の直下に位置するよう、ステントグラフトの位置を調整する。図 2 を参照。

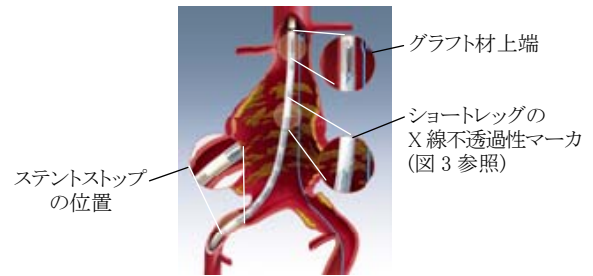


図 2 システムの位置

注：腎動脈上に固定する場合、グラフト材が両腎動脈の下方にあることを確認する。グラフト材上端が腎動脈に非常に近い位置にある場合、デバイスを完全に展開する前に造影剤を注入して下方の腎動脈の位置を確認することも可能である。中枢側位置を確認後、患者又は画像撮影装置を動かしてはならない。動脈造影カテーテルは展開前に抜去してもよいが、展開後まで抜去しない場合は、抜去前にガイドワイヤでチップをまっすぐにし(ビッグテールカテーテルの場合)、ステントグラフトが下方に引っ張られないようにする。

4) 位置確認

ショートレッグ末梢部が大動脈分岐部の上及び動脈瘤囊内にあり、かつ、腸骨動脈内にないことを確認する。ショートレッグの最も末梢側のステントスプリング上の X 線不透過性マーカが対側腸骨動脈と並ぶまで、グラフトカバーを回転させる。(注：右側の側肢から挿入した場合、X 線不透過性マーカは左側腸骨動脈と並べなければならない。) 図 2 を参照。

5) 中枢端の展開

ステントグラフト中枢端を展開させるには、まずデリバリーシステムを静止した状態で、フロントグリップを片手で握り、次に、最も中枢側のステントスプリングが完全に展開するまでもう一方の手で反時計回りにエクスターナルスライダを回転させ、グラフトカバーをゆっくりと引き戻す。デリバリーシステムはできる限りまっすぐに保つこと。図 3 を参照。

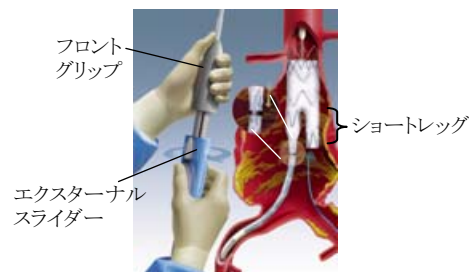


図 3 中枢端の展開

注：デリバリーシステムの不具合又はグラフトカバーが裂けてステントグラフトが一部展開するといった不測の事態では、「ハンドル分解法」でステントグラフトの展開を成功させることができる。この方法の詳細については本項の最後にある指示を参照すること。

注：ショートレッグ展開が完了するまで、エクスターナルスライダを回転させることを推奨する。より迅速に展開させるため、常に親指でエクスターナルスライダ裏側にあるトリガーを引いておくこと。図 4 を参照。

- (2) 動脈造影で腎動脈に対するステントグラフトの位置を確認する。
- (7) 位置が高すぎる場合、エクスターナルスライダの位置はそのままでデリバリーシステム全体を下方に引く。
- (8) 末梢端の展開
デリバリーシステムを静止した状態で握りながら、同側腸骨動脈部位の末梢側ステントスプリングが完全に展開するまでグラフトカバーを引き戻す。

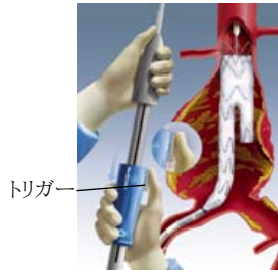


図 4 末梢端の展開図

9) デリバリーシステムの抜去

- (1) 簡易ディスクネクタを押し、テーパ状チップを引き戻す。連続 X 線透視下でステントグラフトの上部を確認しつつ、デリバリーシステムのグラフトカバーにテーパ状チップをゆっくり引き込む。

注：グラフトカバーとテーパ状チップとの間にステントグラフトが引っ掛からないようにするため、グラフトカバーを完全に引き戻しておく。図 5 を参照。



図 5 簡易ディスクネクタを使ったテーパ状チップの引戻し

- (2) デリバリーシステムを緩やかに抜去する。過剰な力を加えてはならない。X 線透視下で抜去中にステントグラフトが動いていないことを確認する。

注：血管アクセスは、すべてのステントグラフトの留置が終了するまで保存する。

3. 対側リムの留置

- 1) デバイスの準備については手順 2、1)及び 2)を参照。
- 2) システムの挿入

先に留置された分岐型ステントグラフトのショートレッグ側から大動脈瘤ネック部分までガイドワイヤを挿入する。

ガイドワイヤに沿ってデリバリーシステムを挿入し、展開した分岐型ステントグラフトのショートレッグに挿入する。図 6 を参照。



図 6 対側リムの挿入

3) 位置確認

- (1) 対側リムを分岐型ステントグラフトのショートレッグに挿入する。対側リムの中枢側ステントスプリングはショートレッグの末梢側ステントスプリングの中に収まり、完全にこれより上方に配置されていなければならない。
- (2) 対側リムを適切に結合させるため、ショートレッグの X 線不透過性マーカ及び中枢側の対側リムの X 線不透過性マーカの位置を合わせる(又は 30mm 以上重複させる)。)。図 7 を参照。

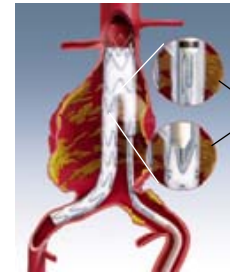


図 7 対側リムの位置

4) ステントグラフトの展開

手順 3 並びに図 3 及び図 4 で描写したように、デリバリーシステムを静止した状態で保持し、グラフトカバーをゆっくりと引き戻す。中枢側ステントスプリングがショートレッグ内の適切な位置で展開していることを確認する。展開中はグラフトカバーを回転させないこと。

注：万一、デリバリーが失敗し、グラフトカバーが硬くステントグラフトの拡張が不十分などとき、「ハンドル分解法」を用いてステントグラフトを展開することができる。

5) デリバリーシステムの抜去

- (1) 簡易ディスクネクタを押し、図 5 に示すようにテーパ状チップを引き戻す。連続 X 線透視下でステントグラフトの上端を確認しつつ、デリバリーシステムのグラフトカバーにテーパ状チップをゆっくり引き戻す。テーパ状チップとグラフトカバーとの段差が解消される。グラフトカバーとの間にステントグラフトが引き込まれないよう、グラフトカバーを完全に引き戻しておく。

- (2) デリバリーシステムを緩やかに抜去する。過剰な力を加えてはならない。X 線透視下で、抜去中にステントグラフトが移動していないことを確認する。図 8 を参照。

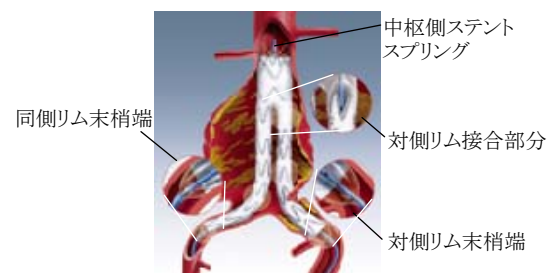


図 8 デリバリーシステムの抜去

6) バルーンによるステントグラフトのタッチアップ

ステントグラフトバルーンカテーテル(本品には含まれない。)を使用すると、ステントスプリングを血管壁にタッチアップしてステントグラフト留置を補助し、グラフト材のしわ又は折れ目を除去することができる。自己拡張型ステントグラフトの拡張が最適でない場合、ステントグラフトバルーンカテーテルを用いて修正してもよい。

注：石灰化、蛇行、狭窄その他の病的な血管では、バルーンによる拡張は特に注意してゆっくり行うこと。バックアップ用のバルーンの準備を推奨する。

図 9 バルーンによるタッチアップ
(必要な場合)

7) 手技の終了

(1) 最終血管造影

手技終了時に血管造影を行って、ステントグラフトの中枢側及び末梢側のエンドリークを評価し、動脈瘤及び腎動脈に対するステントグラフトの留置位置を確認する。シールゾーン又は結合部分のリークは、バルーンを用いて処置し、ステントグラフトを血管壁にタッチアップする。バルーン拡張で修正できない重度のエンドリークは、既に留置したステントグラフトにエクステンションを追加して処置する。

(2) アクセス部位の閉鎖

イントロデューサ及びガイドワイヤを抜き、標準的閉鎖手技でアクセス部位を閉鎖する。

4. アオルタエクステンション及びイリアックエクステンション

1) ステントグラフト重複時の X 線不透過性マーカの使用

エクステンション(アオルタエクステンション又はイリアックエクステンション)を使用する場合、X 線不透過性マーカの位置を合わせて結合させる。X 線不透過性マーカは推奨される最小限の重なり部分を示す。結合時に X 線不透過性マーカを使うと、エクステンションが 30mm 重複する。グラフト端及びコネクティングバーの位置は中枢側及び末梢側 X 線不透過性マーカが示す。イリアックエクステンション及びアオルタエクステンションの位置調整については、図 10 及び図 11 を参照。

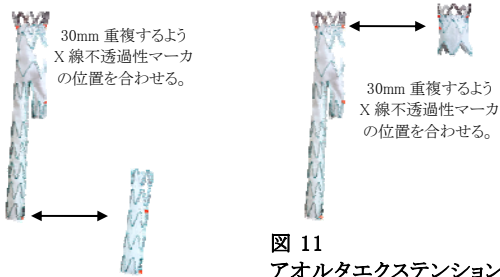


図 10
イリアックエクステンション

図 11
アオルタエクステンション

5. ハンドル分解法

万一、不測の事態によってデリバリーシステムの不具合又はグラフトカバーの分離のためステントグラフトが一部展開した場合、「ハンドル分解法」によってステントグラフトの展開を行うことができる。詳細は以下を参照。

- トリガーを引き、エクスターナルスライダーを完全に手元に引く。
注：グラフトカバーが分離している状態では、ステントグラフトをさらに展開しなくてもエクスターナルスライダーを後退させることができる。
- デリバリーシステムを固定する。
- 1 対のヘモスタットをフロントグリップのハンドル分解ポートに 1 個ずつ挿入する。
- ハンドル分解ポートにヘモスタットの先端を差し込むと同時に、フロントグリップをスクリューギアから離して前進させると、フロントグリップがスクリューギアから外れる。
- フロントグリップをスクリューギアから完全に外れるまで押し出す。
- グラフトカバーの分解部位を確認するため、スクリューギアを半分に分離する。
- ステントグラフトが完全に展開するまで、指又はヘモスタットを使ってグラフトカバーを手動で後退させる。
- デリバリーシステムの抜去については標準的な手順に従う。

【使用上の注意】

1. 治療前の計画

- 本品には、『メトロニック Reliant ステントグラフトバルーンカテーテル』の併用が推奨される。他のバルーンを使用したステントグラフトの血管壁へのタッチアップに関するデータは存在しない。
- 本品留置前に、大動脈及び腸骨動脈のサイズを正確に測定すること。ヘリカルコンピュータ断層血管撮影(ヘリカル CT)及び腸骨動脈・大動脈血管造影の実施を推奨する。留置手技中はこれらの画像を確認できるよう用意しておくこと。

- 患者の解剖学的構造に適合した適切なサイズのステントグラフトを用いなければならない。サイジングは血栓でなく血管壁を基準として測定し、医師が責任をもって行う。奨励するオーバーサイジングについては、表 1 を参照。
- 生体血管径に対してステントグラフトが過度にオーバーサイジングの場合、血管の過拡張及び損傷の原因となるおそれがある。
- ステントグラフトのアンダーサイジングは、デバイスの移動若しくはエンドリーク、又はその両方の原因となることがある。
- 関連資材は、直ちに利用できるようにしておくこと。切開、血管アクセス又は血管バイパスが必要になることがある。外科的切開修復術への転換が必要になった場合に備えて、血管外科チームが緊急時に直に対応できるよう(同じ施設内に)待機していること。
- 血栓塞栓症のリスクを軽減するため、手技中、医師の判断で抗凝固薬の投与を推奨する。
- 必要に応じ、標準的な経皮経管血管形成術(PTA)用カテーテルで狭窄した腸骨動脈を拡張する。また、必要ならば、テーパ状の血管用ダイレターで血管を拡張する。血管拡張にはステップアップ法が推奨される。

2. 使用中の注意

- 解剖学的に適正な位置に到達するまでグラフトカバーからステントグラフトを展開してはならない。グラフトカバーを引き戻すとステントグラフトが展開し始めるが、ステントグラフトは一部でも展開するとグラフトカバー内に引き戻したり、再格納したりすることはできない。
- 血管内での機器の前進及び後退は、必ず X 線透視下で行うこと。
- ガイドワイヤ又はデリバリーシステムを進入させるときに抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムを前進させてはならない。前進を中止して抵抗の原因を調べること。血管又はデリバリーカテーテルの破損の可能性がある。狭窄、血管内血栓、石灰化又は蛇行血管には特に注意すること。
- 初回展開時は、ステントグラフトの位置を標的部より若干高くすることが推奨される。
- デリバリーシステムの位置を合わせる又はステントグラフトを血管内に展開する際、視差その他の描出誤差の原因を解消するため、X 線撮影装置を腎動脈下の中心線に対して垂直な角度に設定する。標的領域/固定ゾーン(頸部など)を視野の中心に置く。特に大動脈瘤頸部が前側に屈曲している場合は、イメージ増幅管の頭蓋側-尾側に角度を傾ける必要があるかもしれない。
- ステントグラフトの展開を早めるためにトリガーを使用する場合、デリバリーシステムのフロントグリップを動かさないよう固定すること。このとき、グラフトカバーを回転させてはならない。また、必ずトリガーを完全に引くこと。
- トリガーを引いた際に過度の力を感じた場合は、ハンドルの回転に切りかえて展開させること。
- グラフトカバーを誤って引き戻してしまった場合、デバイスは標的部より手前の不適切な部位で展開する。
- ステントグラフトの展開中は、グラフトカバーを回転させてはならない。デバイスにトルクがかかり、展開中にスピン及び対側リム又はイリアックエクステンションのねじれが生じることがある。
- コネクティングバーは腸骨動脈の内側(中心側)に合わせること。
- ショートレッグ(対側)内でイリアックエクステンションを展開するとき、大動脈部分が下方に引っ張られないことを、X 線透視下で確認すること。
- ショートレッグを直線状にするとき、大動脈の部分が下方に引っ張られないことを X 線透視下で確認する。
- エンドリークを未処置のまま留置手技を終了する場合は、留置後、慎重に経過を観察しなければならない。
- アオルタエクステンションが完全に展開するまでスライダーを回転させることが強く推奨される。
- 本品は、MR Conditional(特定の条件下で MR に対して安全)であることが確認されている。すなわち、以下の条件において、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR システムで安全にスキャンが実施できる。
 - 1.5 テスラのシステム
 - 1.5 テスラの静磁場
 - 1,000 ガウス/cm の空間グラジエント

- 最大 4W/kg の全身平均比吸収率(SAR)で 15 分間のスキューン
- (2) 3.0 テスラのシステム
- 3.0 テスラの静磁場
 - 1,000 ガウス/cm の空間グラジエント
 - 最大 4 W/kg の全身平均比吸収率(SAR)で 15 分間のスキューン(又は MR システムで許容される最大 SAR、どちらか小さい方)
- 16) 血管の破裂を防ぐため、取扱い及び送達には細心の注意を払うこと。
- 17) 手技時間の延長により、微小塞栓のリスクが増加することがある。
- 18) 以下の原因により、腎合併症が起こるおそれがある。
- (1) 造影剤の過剰適用
- (2) 塞栓又は誤った部位へのステントグラフト留置。ステントグラフト末端の X 線不透過性マーカは、最も下位にある腎動脈起始部の真下に来なければならない。
- 19) シールゾーンが不十分な場合、ステントグラフトの移動又は動脈瘤内への漏出のリスクを高めることがある。その他にも、血栓の多い、又は極度に湾曲した血管壁中で中枢側スプリングが展開した場合、ステントグラフト移動が起こると考えられる。
- 20) 留置手技中、病院又は医師の選択する計画に基づき全身抗凝固薬投与を行わなければならない。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固薬を検討すること。
- 21) 本品の準備及び挿入段階では、汚染又は感染のリスクを防ぐため、格納されたステントグラフトの取扱いを最小限に抑えること。
- 22) ステントグラフトの不適切に留置された場合、エンドリーク又は(腎動脈以外の)動脈閉塞の原因となり、臓器又は四肢への血流を阻害し、ステントグラフトを外科的に除去しなければならない場合がある。
- 23) 本デリバリーカテーテルの一般的な取扱いで、グラフトカバーが曲がったり、キンクが生じていたりすると、ステントグラフトが標的部位の手前で不適切に展開することがあるため、未然に注意すること。
- 24) 留置直後にステントグラフト末端部に高圧で造影剤を注入すると、エンドリークの原因となることがある。

3. 不具合・有害事象

起こり得る有害事象若しくはインターベンション、又はその両方を要する有害事象の一例を以下に示す。

- 1) 不具合
- 不適正な構成部品の留置
 - 構成部品の不完全展開
 - 構成部品の移動
 - 縫合部の破損
 - 閉塞
 - 感染症
 - ステントの破損
 - グラフトのねじれ若しくはキンク、又はその両方
 - 挿入又は抜去困難
 - グラフト材の磨耗
 - 拡張
 - 腐蝕
 - 穿孔
 - グラフト周囲の血流
- 2) 有害事象
- (1) 主要有害事象
- 死亡
 - 外科的切開修復術への転換
 - 動脈瘤破裂
- (2) その他
- a. 出血合併症
- 出血及び血腫
 - 凝固異常
- b. 肺合併症
- 肺炎
 - 呼吸器不全
 - 長期挿管

- c. 麻酔合併症及び関連事象(吸引など)
- d. 心臓合併症及び関連事象
- 不整脈
 - 心筋梗塞
 - うっ血性心不全
 - 低血圧
 - 高血圧
- e. 血管アクセス部の合併症
- 感染症
 - 疼痛
 - 血腫
 - 仮性動脈瘤
 - 動静脈フィステル
 - 解離
- f. 腸合併症
- イレウス
 - 一過性虚血
 - 梗塞
 - 壊死
- g. 泌尿器系合併症及び関連事象
- 虚血
 - びらん
 - フィステル
 - 失禁
 - 血尿
 - 感染症
- h. 腎合併症及び関連事象
- 動脈閉塞
 - 造影剤毒性
 - 機能不全
 - 不全
- i. 局所又は全身の神経合併症及び関連事象
- 錯乱
 - 脳卒中
 - 一過性虚血脳発作
 - 対麻痺
 - 不全対麻痺
 - 麻痺
- j. 創合併症及び関連事象
- 離開
 - 感染症
 - 血腫
 - 漿液腫
 - 蜂巣炎
- k. 動脈損傷
- 穿孔
 - 解離
 - 出血
- l. 血管合併症
- 動脈又は静脈の血栓
 - 仮性動脈瘤
 - 動静脈瘻
 - 血管攣縮
 - 腸骨大腿血管の解離
 - 出血
 - 破裂
- m. 動脈瘤、デバイスアクセス部の感染
- 膿瘍形成
 - 一過性の発熱
 - 疼痛
- n. その他
- デバイス又は宿主血管の閉塞
 - 四肢切断
 - 動脈瘤拡大
 - 跛行(臀部、下肢など)
 - 浮腫
 - 一過性若しくは恒久的な虚血又は梗塞を伴う塞栓(微小塞栓及び大塞栓)
 - エンドリーク
 - 発熱及び局所炎症
 - 肝不全

- ・インポテンス
- ・リンパ系合併症及び関連事象(リンパ腫など)

4. その他の注意

使用後は医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動及び衝撃(運搬時を含む。)を避け、安定した状態で保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」内に使用すること。

【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等の受講により、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、必要な措置を講じること。

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、必要な措置を講じること。

【包装】

1本/箱

【臨床成績】

米国の腹部大動脈瘤を有する患者 166 例に本品を留置する単腕の多施設治験を実施し、結果を SVS 対照群(243 症例)と比較した。

有効性の主要評価項目である術後 12 か月の大動脈瘤治療成功率は 90.2%(110/122 症例)であった。

安全性の主要評価項目である術後 30 日以内の主要有害事象(MAEs)非発生率は、SVS 対照群が 44.0%(107/243 症例)に対し、試験群は 89.2%(148/166 症例)であった。

術後 12 か月時、動脈瘤拡大の非発生率は、97.7%(125/128 症例)、タイプ I 又は III エンドリーク非発生率は、93.2%(110/118 症例)であった。

表 2 術後 30 日及び 365 日時の有害事象発現率

	術後 30 日		術後 365 日	
	eLPS 群 %(m/n)	SVS 対照群 %(m/n)	eLPS 群 %(m/n)	SVS 対照群 %(m/n)
MAE 発現率	10.8% (18/166)	56.0% (136/243)	19.6% (30/153)	58.3% (140/240)
すべての原因による死亡	1.8% (3/166)	2.9% (7/243)	6.5% (10/153)	7.5% (18/240)
心筋梗塞	1.8% (3/166)	5.3% (13/243)	3.9% (6/153)	7.9% (19/240)
腎不全	1.8% (3/166)	2.9% (7/243)	3.3% (5/153)	2.9% (7/240)
呼吸器不全	3.0% (5/166)	5.8% (14/243)	3.9% (6/153)	6.3% (15/240)
対麻痺	0.0% (0/166)	0.4% (1/243)	0.0% (0/153)	0.4% (1/240)
卒中	1.2% (2/166)	1.2% (3/243)	2.6% (4/153)	1.7% (4/240)
腸虚血	0.6% (1/166)	0.0% (0/243)	0.7% (1/153)	0.0% (0/240)
手技中の失血量 1,000cc 以上	5.4% (9/166)	51.0% (124/243)	5.9% (9/153)	51.7% (124/240)
12 か月時の動脈瘤拡大 > 5 mm	-	-	2.3% (3/128)	-
エンドリーク				
タイプ I	9.3% (14/150)	-	2.6% (3/117)	-
タイプ II	8.7% (13/150)	-	6.0% (7/117)	-
タイプ III	0.0% (0/150)	-	0.0% (0/117)	-
タイプ IV	0.0% (0/150)	-	0.0% (0/117)	-
タイプ不明	1.3% (2/150)	-	0.9% (1/117)	-
ステントグラフト移動(>10mm)	-	-	0.8%(1/127)	-

【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】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号
コモディオ汐留

【連絡先】

カーディオ・バスキュラー事業部 TEL:03-6430-2014

【製造業者】

製造業者：メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.
製造所所在国：アイルランド