



機械器具7 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
クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト
(メインボディ, 腸骨動脈レッグ)

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)における警告
 - 本品の長期にわたる性能は確立されていない。そのため本品の使用を検討する際には、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、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
- 使用方法における警告
 - 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
 - ① 手術室、または血管手術が可能な設備体制を持つ血管造影室に、DSA 装置が常設されていること。
 - ② 緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
 - ③ 血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
 - 本品の取り扱いに熟練していない場合は重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
 - ① 本品を用いた血管内治療に関する講習等を受講していること。
 - ② 血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
 - ③ 血管内治療に対する十分な経験を有すること。
 - ④ ステントグラフト内挿術に関する十分な経験を有すること。
 - 本品は、器官または末端への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、医学的事前評価を必ず行うこと。
 - 医療機関で定めるプロトコルに基づく抗血液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。
 - アクセスルートの血管に狭窄部位、血栓部位、石灰化または屈曲・蛇行がある場合は、特に注意を払うこと。
 - 操作中抵抗が感じられた場合は操作を中断し、抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、血管の損傷、瘤の破裂、デバイスの破損が起こるおそれがある]
 - 本品留置後は、本品及び動脈瘤に対する十分な知識と経験を有する医師及び医療スタッフが、エンドリークを含むグラフト周囲の血流、瘤の拡大、エンドバスキュラーグラフトの構造及び位置の変化等を定期的に確認すること。
 - 本品の使用に際しては、併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。[本品を適正に使用するために必要である]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 適用対象(患者)における禁忌・禁止

以下の条件のうち、少なくとも1つに該当する患者に対しては禁忌とする。

医学的禁忌

 - ステンレススチール、金、はんだ(すず・銀)、ポリエステル、ポリプロピレンに過敏性を有する患者
 - 造影剤の使用が禁忌である患者 [本品の使用に際しては、血管内への造影剤投与が必要となる。]

解剖学的禁忌

 - 大動脈から腸骨動脈に至る血管に極度の閉塞性疾患、蛇行、石灰化がみられる患者 [エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
 - プロキシマルネックが以下の状態の患者
 - ① プロキシマルネック長が 15mm 未満の場合
 - ② プロキシマルネック外径が 32mm を超える場合、あるいは 18mm 未満の場合
 - ③ プロキシマルネックが逆漏斗型(腎動脈より 15mm 下方の大動脈プロキシマルネックにおいて直径が 10%以上増加している場合)の場合

[いずれの場合も、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]

- ④ プロキシマルネックが動脈瘤長軸方向に 60 度以上の角度で屈曲している場合
- ⑤ プロキシマルネックが腎動脈上部大動脈に対して 45 度以上の角度で屈曲している場合 [本品の留置が困難となったり、エンドリークが発生するおそれがある]
- ⑥ プロキシマルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合 [エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また腎動脈やその末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
- 腸骨動脈が以下の状態の患者
 - ① 腸骨動脈の遠位側固定部位の外径が 20mm より大きい場合 [血管拡張が持続することにより、エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
 - ② 腸骨動脈の遠位側固定部位の長さが 10mm 未満の場合 [エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがある]
 - ③ デイスタルネック周囲に極度の血栓・アテローム・石灰化がある場合 [エンドバスキュラーグラフトの移動やエンドリークが発生するおそれがあり、また末梢部における血管塞栓の可能性が高くなる]
4. 使用方法における禁忌
 - パープ付き腎動脈上方ステントをリリースした後は、グラフトの位置を変更する操作はしないこと。
5. 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。
 - ① 妊娠している、または授乳中の患者
 - ② 動脈瘤の切迫破裂、破裂、またはその兆候が見られる患者
 - ③ 制御できない血液凝固障害のある患者 [出血した場合、止血が困難となったり、タイプ II エンドリークが発生するおそれがある]
 - ④ 全身性の感染症の患者 [エンドバスキュラーグラフトが感染するおそれがある]
 - ⑤ 下腸間膜動脈の開存が不可欠な患者、及び少なくとも 1 つの内腸骨動脈の開存ができない患者

【形状・構造及び原理等】

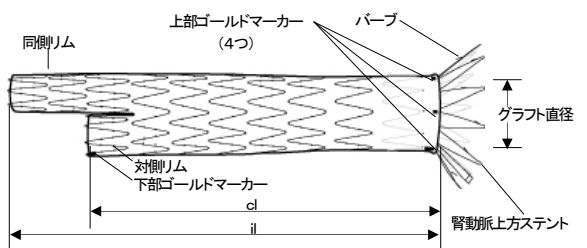
1. 形状・構造

本品には以下の構成が含まれる。

① エンドバスキュラーグラフト

全5種類(メインボディ、腸骨動脈レッグ、ボディエクステンション、コンバーター、イリアックプラグ)あり、これらに応じて組み合わせて使用する。サイズ・形状・組み合わせは、【操作方法又は使用方法等】<血管状態の確認とエンドバスキュラーグラフトサイズの決定>を参考に、患者の病態及び血管の状態に応じて決定する。

1) メインボディ: 腹部大動脈瘤部位に留置する。



cl : メインボディ先端 ~ 対側リム先端間距離
il : メインボディ先端 ~ 同側リム先端間距離

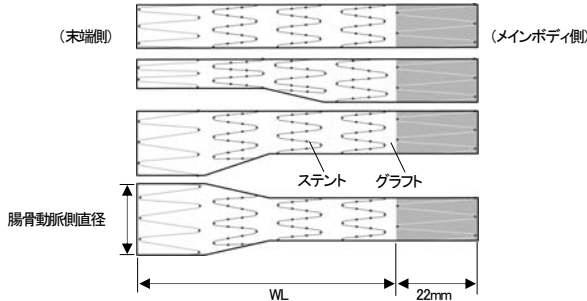
取扱説明書を必ずご参照ください。

グラフト直径 (mm)	22, 24, 26, 28, 30, 32	
長さ	cl (mm)	74, 82, 96, 111, 125, 140
	il (mm)	各 cl + 30mm

※cl=74mm はフレックスタイプではない。

グラフト直径 (mm)	36	
長さ	cl (mm)	95, 113, 131, 149
	il (mm)	各 cl + 30mm

2) 腸骨動脈レグ:メインボディの同側・対側リムに接続し、腸骨動脈に留置する。



WL: 対側腸骨動脈レグ working length

径/WL(mm)	8, 10 / 37, 54, 71, 88, 105, 122
	12, 14 / 39, 56, 73, 90, 107, 124
	16, 18, 20, 22, 24 / 39, 56, 73, 90

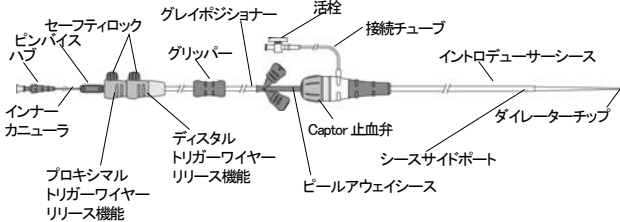
※外径8mm, 10mm はフレックスタイプではない。

※各エンドバスキュラーグラフトのグラフトはポリエステル製、ステント、ハーブはステンレススチール製である。

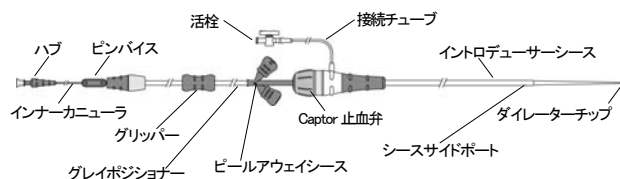
②デリバリーシステム

以下の種類があり、あらかじめ各エンドバスキュラーグラフトが装填されている。

<メインボディ用デリバリーシステム>



<腸骨動脈レグ用デリバリーシステム>



※本品のデリバリーシステムにはポリ塩化ビニル(可塑剤:アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)もしくはアゼライン酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

2. 原理

経大腿動脈的に、腹部大動脈及び腸骨動脈に留置し、腹部大動脈(腸骨動脈)癌内への血流を遮断し、動脈瘤の拡大を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)を有する患者の治療に使用される。尚、本品は、以下の解剖学的適応を満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈および大腿動脈において、予定されるデリバリーシステムが使用できる適切なアクセス経路が確保できること。
- 動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位(ネック)に、以下の瘤化していない大動脈(正常動脈)部位があること。
 - 長さが少なくとも15mm以上あること。
 - 外径(外壁から外壁までの直径)が18mm以上32mm以下であること。
 - 動脈瘤長軸に対する相対角度が60度より小さいこと。
 - 腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が45度より小さいこと。

- 腸骨動脈のディスタル固定部の長さが10mmより長く、外径(外壁から外壁までの直径)が7.5~20mmであること。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本品の適用にあたっては、患者の病態が、以下の少なくとも一つに該当している必要がある。

- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤の瘤径が4cm以上あること。
- 腹部大動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤における瘤の拡大歴が、1年間に0.5cm以上あること。

【品目仕様等】

ハーブダイレーターチップの引張強度: 22N

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

<血管状態の確認とグラフトサイズの決定>

以下の点を考慮して、グラフトのサイズ・形状・組合せを決定する。

- メインボディ用デリバリーシステムを挿入する大腿動脈選択(右か左か)と、その穿刺部位
- 大動脈ネック部や瘤、腸骨動脈の屈曲
- 大動脈ネックの状態
- 腎動脈下の大動脈ネック部、及び腸骨動脈の末梢ネック部の直径
- 腎動脈から大動脈分岐部までの長さ
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈、固定部位までの長さ
- 動脈瘤が腸骨動脈にまで及んでいるか
- 血管の石灰化の程度

<留置方法>

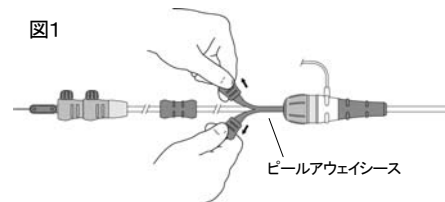
1) 術前処置

- ①麻酔、抗凝固療法について、標準的なプロトコルを参照し、バイタルサインをモニターする。
- ②大動脈弓から大腿動脈分岐部までを確認できるX線透視画像診断テーブル上に、患者を仰臥位にする。
- ③標準的な手技で、患者の両側大腿動脈を露出する。
- ④挿入部の近位側、及び遠位側の血管管理が適切になるようにする。

2) デリバリーシステムの準備

- ①灰色のハブのついたスタイレットと、ダイレーターチップ先端のプロテクターを外す。また、ピールアウェイシースを2つに裂き、取り除く(図1)。

図1



- ②ダイレーターチップを上にして、Captor 止血弁に付属している活栓を通じて、インテロドゥーサーシース(以下シース)先端付近のサイドポートから溶液が出てくるまでフラッシュする(図2)。引き続きフラッシング液 20cc を全量注入した後、活栓を閉じる。

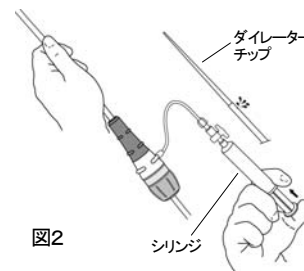


図2

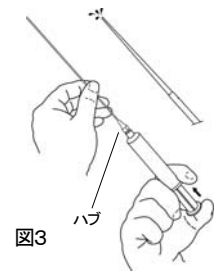


図3

- ③インナーカニューラのハブにシリンジ(構成品外別品目)を接続してフラッシングを行い、ダイレーターチップ先端からフラッシング液が出るまでフラッシングする(図3)。
- ④生理食塩水に浸した10×10cmガーゼでシースを拭き、親水性コーティングを活性化。シースとダイレーター両方をよく濡らすこと。
- ⑤腸骨動脈レグ用デリバリーシステム2本(同側用と対側用)についても同様に、①~③の操作を行う。

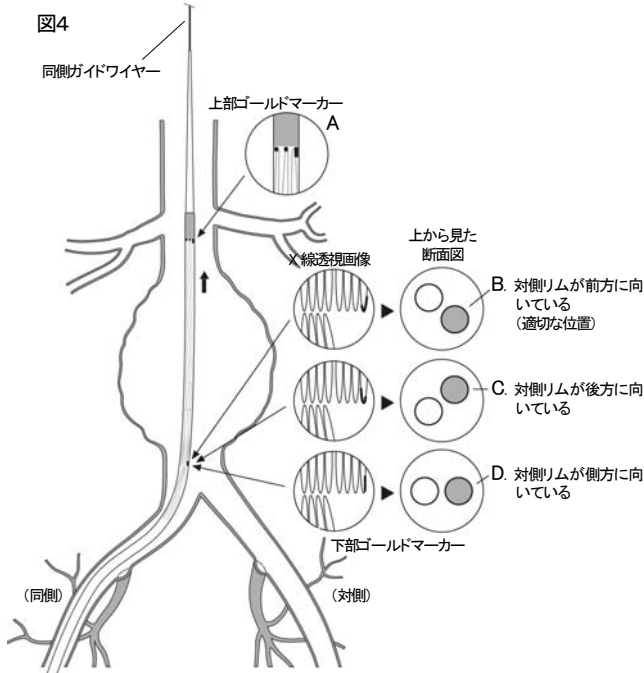
3) 血管へのアクセス、及び造影

- ①標準的な手技で、選択した総大腿動脈を18、または19G(1.07~1.27mm)の動脈穿刺針(構成品外別品目)で穿刺後、以下のデバイス(構成品外別品目)を挿入する。
 - 直径0.035インチ、長さ145cm、J型チップまたはBentsonガイドワイヤー
 - 適切なサイズのシース(6Fr、または8Fr)
 - フラッシング用カテーテル(ラジオペークマーカ付きサイジングカテーテル)

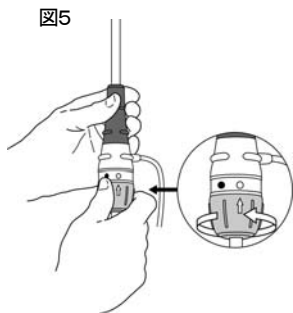
②血管造影を行い、腎動脈、大動脈分岐部、腸骨動脈分岐部の各位置を確認する。

4) メインボディの留置

- ①デリバリーシステムがヘパリン加生理食塩水でフラッシュされ、エアがすべて除去されていることを確認する。
- ②ヘパリンの全身投与を行い、フラッシュ溶液をチェックする。カテーテルやガイドワイヤーを交換した後は必ずフラッシュすること。
- ③同側のJ型ガイドワイヤーを0.035インチ径、260cm長のスティッフガイドワイヤーに交換し、カテーテルを通して胸部大動脈まで進め、フラッシング用カテーテルとシースを抜き、ガイドワイヤーの位置を維持する。
- ④体内に挿入する前に、患者の腹上でメインボディ用デリバリーシステムをX線透視し、対側リムのX線不透過性下部ゴールドマーカの向きを確認する。止血バルブの接続チューブの位置が、下部ゴールドマーカの位置に対する目印となる。
- ⑤同側ガイドワイヤーを保持しながら、接続チューブを目印とし、デリバリーシステムを同側ガイドワイヤーに被せて大腿動脈内に挿入する。デリバリーシステムを回転させる場合は、システム全体を同時に回転させること。
- ⑥デリバリーシステムをメインボディ先端の上部ゴールドマーカが腎動脈の起始部直下に来るまで進める(図4-A)。
- ⑦ガイドワイヤーが胸部大動脈まで位置していることを確認し、シース内に装填されているメインボディの対側リムが、対側腸骨動脈の起始部上方で、前方に来よう調節する。下部ゴールドマーカが√(図4-B)となっていない場合はデリバリーシステム全体を回転させる。



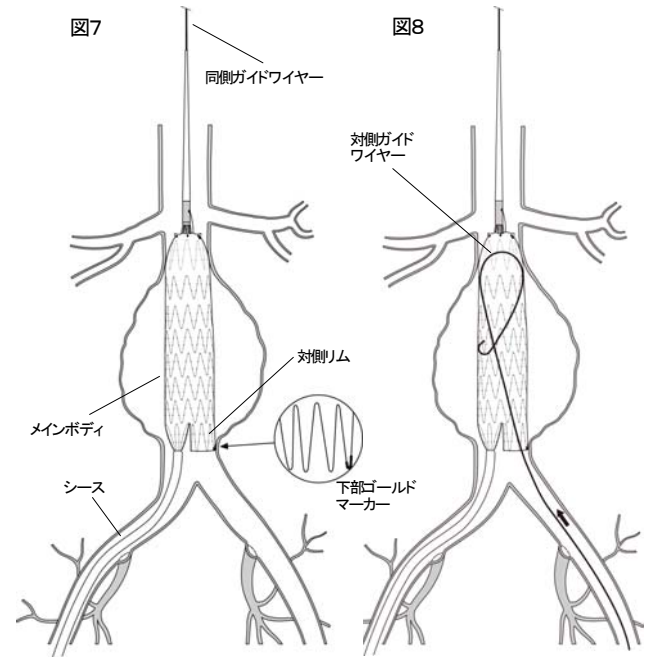
- ⑧再度血管造影を行い、4個の上部ゴールドマーカが全て腎動脈の起始部から2mm以上下方にあることを確認する。
- ⑨Captor止血弁が開放位置になっていることを確認する(図5)。
- ⑩メインボディの位置を確認しながら、シースを引き、メインボディのステント2つをリリースする。シースを引き抜く間、グripperでグレイジョナーを保持し、動かないようにすること(図6)。



⑪透視装置のテーブルを動かさないまま倍率を下げ、対側リムの下部ゴールドマーカと腎動脈の位置を確認し、対側リムが完全にリリースされるまでシースを引き、操作を止める(図7)。

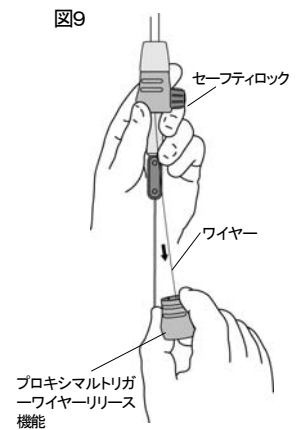
5) 対側腸骨動脈へのガイドワイヤー留置

- ①造影用カテーテル、及びガイドワイヤー(構成品外別品目)を使用して、対側リム開口部からメインボディ内へのカニューレーションを行い、ガイドワイヤーがメインボディ内でカーブするまで進める。この時、透視画像(A-P及び側面)により、ガイドワイヤーとカテーテルのカニューレーションを確認する。
- ②カニューレーション後、造影用カテーテルをガイドワイヤーに沿ってメインボディ内へ進め、ガイドワイヤーを引き抜き、位置確認の血管造影を行う。その後メインボディの中でカーブができるまでガイドワイヤーを前進させ、造影用カテーテルを抜去する(図8)。



6) メインボディ上部の拡張

- ①造影用カテーテルで血管造影を行い、メインボディ先端の腎動脈に対する位置を確認する。この時、腎動脈の開存を確保するために、メインボディの上部ゴールドマーカが、腎動脈起始部の2mm以上下方にあることを確認し、必要場合は微調整を行う。
- ②プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能のセーフティロックをはずし、プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤーをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する(図9)。



注) それでもトリガーワイヤーをトップキャップから外すことができない場合は、取扱説明書の「トリガーワイヤーリリース機能に関するトラブルシューティング」を参照すること。

- i. ビンバイスをゆるめ、インナーカニューラをわずかに引いてトップキャップを腎動脈上方ステントに沿って下げることでトリガーワイヤーにかかる張力を除去する。この際、メインボディを圧縮しないようにすること。
- ii. ビンバイスを再び締める。
- iii. プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能を取り外す。
- iv. 続いて、6. メインボディ上部の拡張の③を行う。

③ビンバイスを緩め(図10)、グレイジョナーを保持したままトップキャップインナーカニューラを1~2mmずつ進め(図11)、メインボディの腎動脈上方ステントを完全に拡張する(図12)。さらにトップキャップインナーカニューラを1~2cm進めた後に、ビンバイスを再度締め、拡張した腎動脈上方ステントに接触しないようにする。

④対側ガイドワイヤーを胸部大動脈内まで進める。

図 10

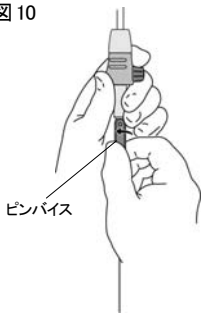


図 12

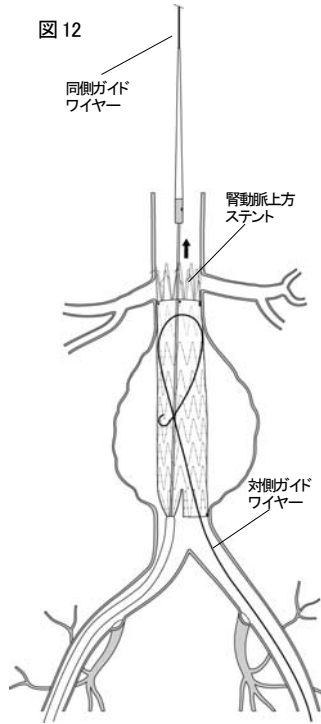
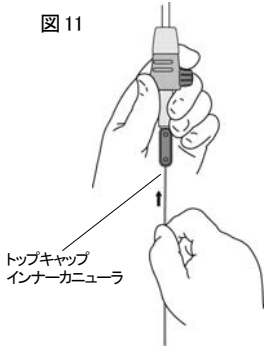
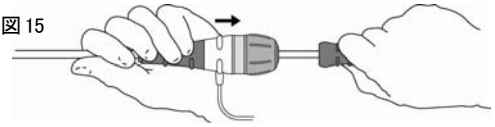


図 11



- ⑦腸骨動脈レグのディスタル端がリリースされたら、すぐにシースを引くのを止める。
- ⑧透視下で腸骨動脈レグの位置を確認した後、ピンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレーター先端をグレイポジショナーにドッキングする。ピンバイスを締め、シースの位置を保持した状態で、グレイポジショナーとインナーカニューラを引き戻す。
- ⑨腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる(図 17)。
- ⑩対側ガイドワイヤーの位置を再度確認する。

図 15



7) 対側腸骨動脈レグの留置

- ①対側の内腸骨、総腸骨動脈両方が確認できるよう、イメージインテンシファイアの位置を調整する。
- ②対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムを挿入する前に、対側大腿動脈シースを通して造影剤を注入し、対側内腸骨動脈の位置を確認する。
- ③対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムを対側ガイドワイヤーに被せて動脈内に挿入し、シース内に装填されている腸骨動脈レグのステント(プロキシマルステント)が 1 個分以上メインボディの対側リムに重なるまで進める(図 13)。この時、メインボディが動くようであれば、メインボディ用デリバリーシステムのグレイポジショナーを保持して動かさないようにする。
- ④シース内の腸骨動脈レグの位置を再確認する。内腸骨動脈が開存し、腸骨動脈レグのステント1個分以上(最大1.5個分)がメインボディの対側リムに重なるよう、対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの位置を調整する。
- ⑤対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図 14)。
- ⑥腸骨動脈レグが動かさないようにグripperでグレイポジショナーを保持し、シースを引いて腸骨動脈レグをリリースする(図 15、16)。腸骨動脈レグのステント 1 個分以上がメインボディの対側リムに重なっていることを確認する。

図 13

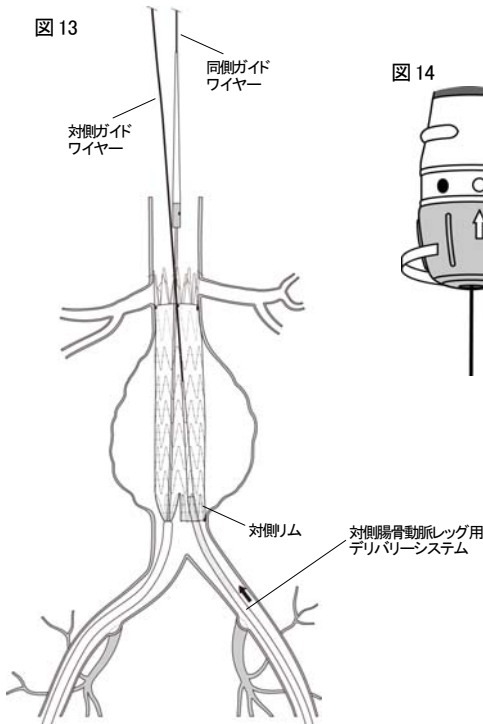
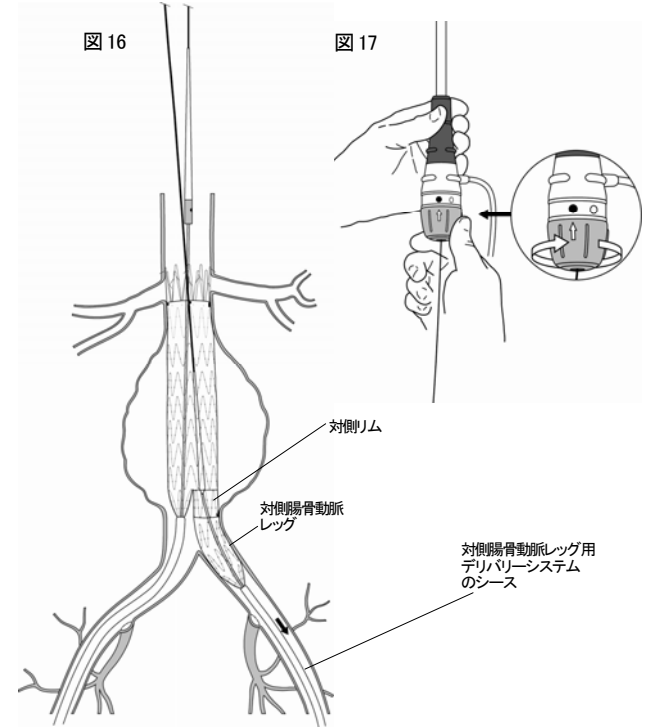
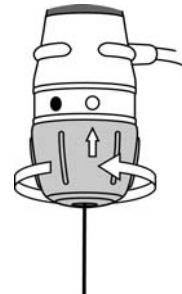


図 14



8) メインボディディスタル部(下端)の留置

- ①メインボディの同側リムが完全に拡張されるまでメインボディ用デリバリーシステムのシースを引き、操作を止める(図 18)。
- ②ディスタルトリガーワイヤーリリース機能のセーフティロックをはずし、ディスタルトリガーワイヤーリリース機能をスライドさせてトリガーワイヤーをハンドルから引き抜き、ハンドル上の細長い穴を通してインナーカニューラから抜去する(図 19)。

図 18

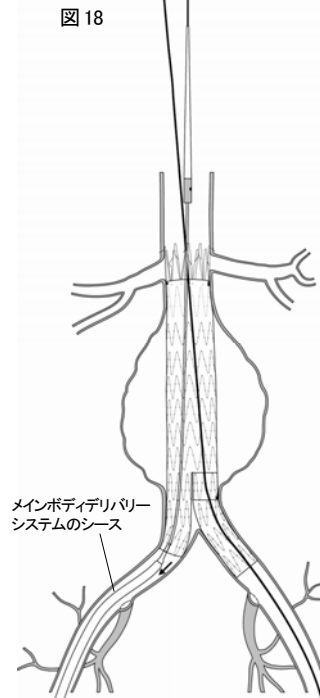
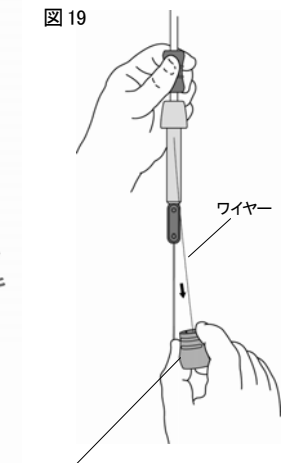


図 19



9) トップキャップのドッキング

- ①ピンバイスを緩める(図20)。
- ②シースとインナーカニューラを動かさないように固定し、インナーカニューラに沿ってグレイポジションを進め、トップキャップにドッキングする(図21、22)。

図20



図21

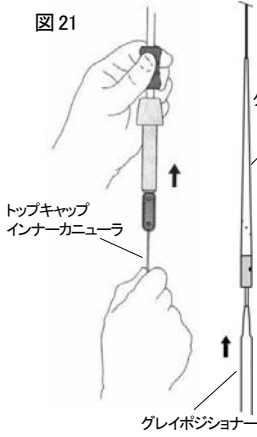


図22

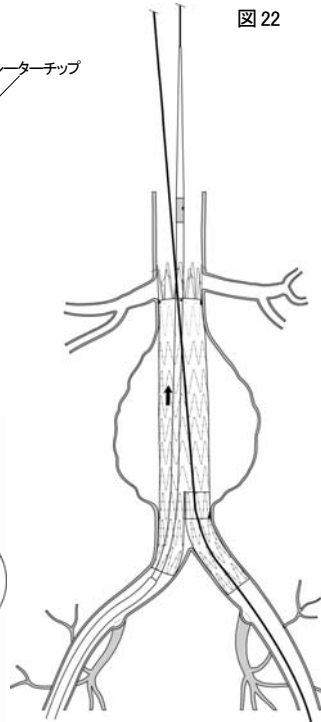
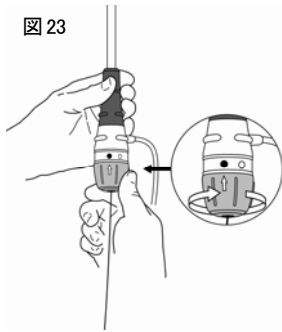


図23



- ③ピンバイスを再度締め、インナーカニューラを引いてグレイポジションナーとトップキャップを一緒にメインボディ、及びシース内から抜去する。シースとガイドワイヤーは残しておく。
- ④Captor 止血弁を右回りに止まるまで閉じる(図23)。

10) 同側腸骨動脈レグの留置

- ①メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図14)。
- ②メインボディ留置に使用したガイドワイヤーとシースを用い、腸骨動脈レグが装填されたデリバリーシステムをメインボディのシース内へ進め、装填されている腸骨動脈レグのステント(プロキシマルステント)が1個分以上メインボディの同側リムに重なるまで進める(図24)。
- ③腸骨動脈レグのディスタル端の位置を確認し、内腸骨動脈が開存するように、同側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの位置を必要に応じて調節する。
- ④同側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁が開放位置になっていることを確認する(図14)。
- ⑤腸骨動脈レグが動かさないようにグレイポジションナーのグリップを保持しながら、シースを引いて腸骨動脈レグをリリースする(図25、26)。必要に応じて、メインボディ用デリバリーシステムのシースを引き戻す。
- ⑥透視下で腸骨動脈レグの位置を確認し、ピンバイスを緩め、インナーカニューラを引いてダイレーター先端とグレイポジションナーをドッキングする。ピンバイスを締め、メインボディのシースの位置を保持した状態で、インナーカニューラを固定したまま、腸骨動脈レグのシースとグレイポジションナーを抜去する。
- ⑦メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を右回りに止まるまで回して閉じる。
- ⑧ガイドワイヤーの位置を再度確認する。シースとガイドワイヤーは残したままにする。

図24

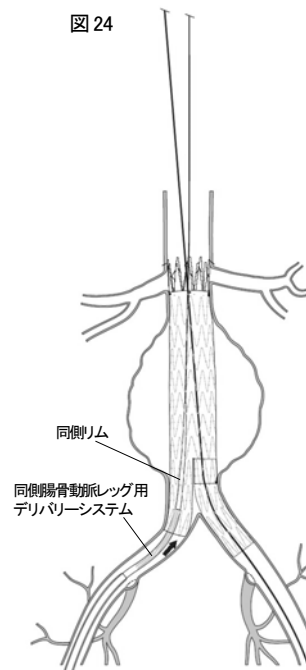


図25

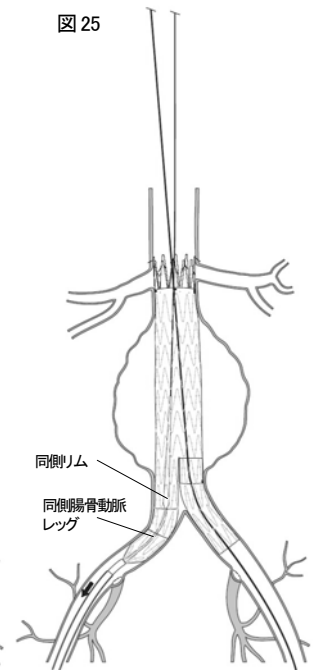
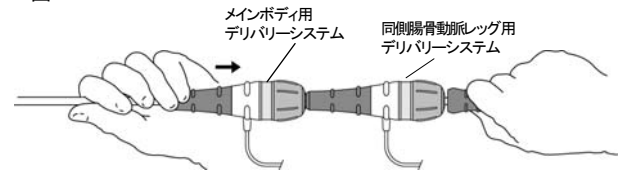


図26



11) 圧着バルーンカテーテルの挿入

- ①以下の手順で、圧着用のバルーンカテーテル(構成部品別品目)の準備をする。
 - 1)ワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
 - 2)バルーンのエアを完全に抜く。
- ②メインボディ用デリバリーシステムの Captor 止血弁を左に回し、開放位置にする。
- ③Captor 止血弁から、ガイドワイヤーに沿わせて、バルーンカテーテルを腎動脈の位置まで挿入し、シースを適切な位置で保持する。
- ④Captor 止血弁を右に回し、バルーンカテーテルを軽く締め付ける。
- ⑤腎動脈上カステント、及び腎動脈下ネックの位置で、プロキシマルからディスタル方向に、希釈造影剤でバルーンを拡張する。
- ⑥バルーンを同側リムのオーバーラップ部位まで引き、拡張する。
- ⑦バルーンを同側腸骨動脈レグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。
- ⑧バルーンをデフレートしてバルーンカテーテルをメインボディ用デリバリーシステムから抜去する。次にバルーンカテーテルを対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムの Captor 止血弁から、対側ガイドワイヤーに沿わせて挿入し、バルーンを対側リムのオーバーラップ部分まで進め、拡張する。
- ⑨バルーンを対側腸骨動脈レグのディスタル固定部位まで引き、拡張する。
- ⑩バルーンカテーテルを対側腸骨動脈レグ用デリバリーシステムから抜去し、造影用カテーテルに交換して確認血管造影を行う。
- ⑪すべてのガイドワイヤーを抜去、又は交換し、腸骨動脈を本来の(解剖学的)形態に戻す。

12) 最終血管造影

- ①造影用カテーテルを使用して血管造影を行い、腎動脈の開存、及びエントリーがないことを確認する。また、内腸骨動脈の開存を確認する。
- ②エントリークヤキクがないことを確認し、メインボディのプロキシマル端の上部ゴールドマーカー位置を確認して、シース、ガイドワイヤー、カテーテルを抜去する。
- ③標準の術式で血管を修復し、閉創する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- デバイスを曲げたりキンクさせないこと。[デリバリーシステムやグラフトを損傷させるおそれがある]
- グラフト汚染および感染の危険性を減少させるため、準備および挿入中の不必要なグラフトの取り扱いを最小限にすること。
- デリバリーシステム挿入中は、ガイドワイヤーを保持しておくこと。
- 血管の蛇行が強い場合、サポート力の高いガイドワイヤーとデリバリーシステムの挿入により、解剖学的形状が大きく変化する可能性があることを考慮すること。
- メインボディの対側リムが適切な位置にくるよう、メインボディ用デリバリーシステムを回転させて位置調整する際、対側リムの下部ゴールドマーカーの形を確認することで、位置調整ができる。また、メインボディ用デリバリーシステムは必ず全体を回転させるようにすること。[グラフトの捻れにつながるおそ

れがある]

下部ゴールドマーカーの形	対側リムの位置
	大動脈前方(適切な位置)
	大動脈後方
	大動脈側面

- グラフトで重要な腎動脈や腸間膜動脈(下腸間膜動脈を除く)を著しく覆わないこと。[血管閉塞が生じるおそれがある]
臨床試験では、本品を内腸骨動脈が2つ閉塞した患者に対して使用する研究はされていない。
- 腸骨動脈レッグを圧着する際、グラフト外側の腸骨動脈内でバルーンを拡張させないように注意すること。バルーンによる圧着は必ず透視下で行うこと。また、バルーンカテーテルの位置を変更する際は、その前にバルーンを完全に収縮させること。
- メインボディの腎動脈上方ステントを留置する前に、同側ガイドワイヤー先端が大動脈弓遠位部に十分挿入されていることを確認すること。[ダイレクターチップ先端で大動脈壁を穿孔するおそれがある]
- 対側腸骨動脈レッグ挿入の前に、あらかじめ決定した腸骨動脈レッグが選択されているか確認すること。
- グラフト留置後、再インターベンションが必要な場合は、グラフトを損傷したり、その位置を阻害することのないよう十分注意を払うこと。
- 常に止血性を監視し、必要に応じて過度の血液漏れを最小限にするために適切な処置を講じること。さらなる止血性が求められる場合は、ダイレクターやバルーンカテーテル等をオーバーザワイヤーにより止血弁部内に挿入することも可能である。
- 本品の使用に際しては、無菌操作により汚染の防止に努めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●MRIに関する情報

非臨床試験において、本品は条件付きでMRIが可能であることが確認されている。次の条件以下である場合、留置後すぐに安全にスキャンを行うことができる。

<試験条件>

- ・静磁場: 3.0T 以下
- ・最大傾斜磁場: 720Gauss/cm

GE Electric 社製 3.0T Excite を使用しての非臨床評価は、患者の位置として適当な場所でガウスメーターによる最大傾斜磁場測定値が 720Gauss/cm の条件で行われた(患者の位置として適当な場所とは、スキャナーの表面付近など、患者が届きやすい場所である。)

<発熱性>

1.5 テスラシステム

- ・静磁場: 1.5T
- ・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値: 2W/kg (スキニングシーケンス毎に)

Siemens 社製、1.5T Magnetom (Numaris/4, Software, Version Syngo MR 2002B) を使用した非臨床試験での 15 分間の MR 画像化において、全身平均比吸収率(SAR) 2.8W/kg にて 1.4°C 以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率(SAR) は 2.8W/kg で、これは 1.5W/kg の熱量測定値に相当する。

3.0 テスラシステム

- ・静磁場: 3.0T
- ・15 分間のスキャンにおける全身平均比吸収率(SAR)の最大値: 2W/kg (スキニングシーケンス毎に)

GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software) を使用した非臨床試験においての 15 分間の MR 画像化において、全身平均比吸収率(SAR)の最大値 3.0W/kg にて 1.9°C 以下の温度上昇が生じた。最大全身平均比吸収率(SAR) は 3.0W/kg で、これは 2.8W/kg の熱量測定値に相当する。

<画像アーチファクト>

GE Electric 社製、3.0T Excite (G3.0-052B Software、ボディ RF コイル搭載、高速スピニング) のシーケンスを使用して非臨床試験にてスキャンを行った際、画像アーチファクトは本品を含む解剖学的領域全体に及んでおり、本品の約 20cm 以内の解剖学的構造、及び本品全体とその内腔の画像は不鮮明であった。

全てのスキャンにおいて、本品から病変部の距離が大きくなるに従い、画像アーチファクトは小さくなる。頭部、頸部、及び下肢は、画像アーチファクトがない状態でスキャン可能な場合がある。本品から病変部までの距離によっては、腹部、及び上肢のスキャンにおいて、画像アーチファクトが見られる場合がある。

臨床試験中に本品留置後MRIを受けた 17 人の患者情報によると、これらの患者のいずれからもMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。さらに、本品は世界中で 100,000 本以上留置されているが、患者からMRIによる有害事象、または機器の不具合は報告されていない。

- 全ての説明を熟読すること。指示、警告及び注意に適切に従わない場合、重大な結果あるいは患者の傷害に結びつくおそれがある。
- 本品使用前には、あらかじめ、画像診断(CT、MRI、DSA 等)で患者の病態及び血管の状態(大動脈、腸骨動脈の径及び長さ)を確認するとともに、既往疾患(腎不全、過去の外科手術に伴う合併症等)を考慮して、適用するグ

ラフトの形状・サイズ・組み合わせを決定すること。

- グラフトを血管内へ挿入、留置、観察する際には、常に X 線透視装置を使用すること。また、随時、血管造影で血管の状態及びデバイスの位置を確認すること。
- 複数の大きな腰動脈の開存、または IMA(下腸間膜動脈)の開存がある患者に対して使用した場合は、タイプ II エンドリークが発生する可能性が高くなる。
- 単純 CT 画像を撮影していない場合、アクセスやデバイスの固定及びシーリングを妨げるような腸骨動脈や大動脈の石灰化を見落とす結果になることがある。
- 本品使用中は造影剤の使用量を正確にモニターすること。[造影剤の過剰使用により、腎不全、あるいは血液透析が必要な腎機能低下をおこすおそれがある。術前に腎不全が見られる患者に対して使用した場合、術後にその危険性が高くなる]
- ガイドワイヤー、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを進めている時に抵抗が感じられた場合は、前進を止め、操作を中断して抵抗の原因を調べること。血管に損傷が生じることがある。狭窄、血栓の存在、石灰化や蛇行がある箇所では特に注意を払うこと。
- ガイドワイヤー、カテーテル、シース、あるいはデリバリーシステムを動脈瘤内に挿入している際は、十分注意を払い、慎重に操作すること。[瘤内を乱すと、血栓を移動させ、末梢部で血管塞栓を引き起こすおそれがある。また、血管損傷が生じるおそれがある]
- グラフトを十分固定しなかった場合、グラフトの移動の危険性が高くなる。
- グラフトリムへの血流が減少したり、血流の漏れがある患者には 2 次的なインターベンションや外科的処置が必要となる。
- 本品の留置に際しては、腎不全やそれに伴う合併症の危険性を予防あるいは軽減するために、腎動脈を常に開存させておく必要がある。本品の不正確な留置や不完全なシーリングがあった場合、エンドリーク、移動、腎動脈閉塞、内腸骨動脈閉塞の危険性が高くなる。
- メインボディグラフトの上部には、腎動脈より上部に留置する固定用バーブの付いたステントが組み合わされている。臨床例では、本品を留置した患者の 12 ヶ月 KUB(腹部 X 線検査)で、1.7%の患者にバーブの離脱が報告されている。ステント部分に血管内デバイスを挿入する際や、ステントの位置を再調整する必要がある場合は、厳重な注意を払うこと。
- グラフト留置後は、患者は、ペリグラフトフロー、瘤の拡大、グラフトの構造及び位置の変化について定期的な検診を受ける必要がある。最低 1 年に 1 回は、以下に記載する画像診断が必要となる。
 - 1) デバイスの状態(各コンポーネント間が分離していないか、ステントが破損していないか、バーブが離脱していないか)を調べるための腹部X線撮影
 - 2) 瘤の変化、ペリグラフトフロー、開存、ねじれ、進行性疾患の有無を調べるための造影剤使用・不使用の CT 検査。腎機能の合併症や他の要因等により造影剤を使用した診断ができない場合は腹部X線撮影や複式超音波検査でこれらの情報を得ること。
- グラフト留置後、瘤の拡大、固定長さ(血管とグラフトの重なり)の減少、またはエンドリークを生じている患者に対しては、インターベンションあるいは開腹手術への移行を考慮すべきである。瘤の拡大や持続的なエンドリークは、瘤の破裂につながるおそれがある。瘤の最大径が 5mm 以上拡大した場合は、エンドリークの有無に関係なく追加調査及び治療を勧める。
- 本品の長期にわたる性能は確立されていない。本品による治療は、患者の健康と本品の性能を評価するために、生涯にわたって定期的なフォローアップが必要であることを全ての患者に説明する必要がある。また、これらのフォローアップに参加できない患者に対しては推奨されない。特別な臨床上の所見(エンドリーク、動脈瘤の拡大、グラフトの構造や位置の変化等)が観察された患者は、より多くフォローアップを受ける必要がある。
- 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
 - ・動脈に外傷性の損傷がある患者
 - ・感染性大動脈瘤のある患者
 - ・過去の人工血管留置に起因する仮性大動脈瘤のある患者
 - ・過去に留置したグラフトの修正が必要な患者
 - ・遺伝性結合組織疾患(マルファン症候群やエーラーズ-ダントロス症候群)の患者
 - ・胸部または胸腹部に動脈瘤がある患者
 - ・病的な肥満患者
 - ・18 歳未満の患者

2. 併用医療機器

- 本品と併用する同側及び対側ガイドワイヤーは、0.035 インチ(0.89mm)、長さ 260cm、AMPLATZ エクストラスティップ(AES)、AMPLATZ ウルトラスティップ(AUS)、Lunderquist エクストラスティップ(LES)タイプを使用すること。
- スティップ(硬質)ガイドワイヤーを屈曲・蛇行の強い血管に挿入した場合、血管の解剖学的形状が大きく変化する点に注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) 不具合

- グラフトの拡張不良、移動、エンドリーク、誤留置、誤固定、閉塞
- グラフトやデリバリーシステムの変形、破損

2) 有害事象

海外臨床試験における本品留置 1 年以内の発生頻度を()内に、30 日以

内の発生頻度を[]内に示す。

- 死亡 (6.2%(22/351)、うち腹部大動脈瘤関連の死亡 2.0%)
- Q 波心筋梗塞 [0.28%(1/352)]
- 非 Q 波心筋梗塞 [1.7%(6/352)]
- 新たな投薬や治療を必要とする不整脈 [2.6%(9/352)]
- 治療困難な高血圧 [0.28%(1/352)]
- 血管損傷 [7.7%(27/352)]
- 外傷裂開 [0.28%(1/352)]
- 抗生物質を要する感染症 [2.8%(10/352)]
- 腎機能関連の有害事象 (腎機能低下、Cr 値上昇等) [4.0%(14/352)]
- インターベンションを必要とする心虚血 [0.57%(2/352)]
- 腸虚血 [0.85%(3/352)]

その他、発生頻度不明の有害事象を以下に示す。

- 出血
- 凝固障害
- 静脈血栓 (DVT)
- 組織損傷
- 大動脈穿通
- 低血圧
- 仮性動脈瘤
- 血腫
- 疼痛
- 腸胃動脈狭窄
- 麻痺による合併症
- 跛行
- 麻痺
- 発熱
- 限局性炎症
- 動静脈瘻
- 浮腫
- 肝不全
- 動脈血栓症
- 四肢切断
- 動脈瘤の拡大又は破裂
- 血管痙攣
- 開腹外科手術への切り替え
- 大動脈損傷 (穿孔、解離、出血、破裂等)
- 腸骨・大腿血管損傷 (解離、出血、破裂等)
- インボテンス
- 血管塞栓とその部位から先の組織損傷
- グraftまたは既存血管の閉塞
- 消化器系、呼吸器系、リンパ系、泌尿器生殖器系の合併症・後遺症

4. その他の注意

- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また構成成分に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【臨床成績】

< 海外臨床試験 >

米国の 15 施設において非無作為臨床試験が、本品による血管内治療群 352 例 (標準リスク群 200 例、高リスク群 100 例、ロールイン群 52 例)、外科手術群 80 例に対して行われた。成功率は以下のとおりである。術後 30 日以内に重篤な有害事象 (死亡、開腹手術への転換、大動脈瘤の破裂) または重篤な合併症が発生せず、かつ、タイプ I 及びタイプ III エンドリーク、本品の閉塞が発生しなかった場合を手技的成功とした。術後 12 ヶ月後にタイプ I 及びタイプ III エンドリーク、0.5cm を超える動脈瘤拡大、本品の閉塞が認められず、かつ、重篤な有害事象または重篤な合併症が発生しなかった場合を治療的成功とした。

高リスク群には、標準リスク群に比べ、医学的リスクの高い患者 100 名が登録された。うち 54 名が、選択基準「年齢が 80 歳を超える」に該当したため、標準リスク群と高リスク群の平均年齢には有意な差が見られた (71±7 歳 vs 77±7 歳、p<0.001)。高リスク群患者において、治療的成功率が標準リスク群に比べ低かった要因のひとつとして、登録患者に高齢者が多く含まれたことが考えられる。なお、ロジスティック回帰により、若齢患者の方が高齢患者より治療的成功率が有意に高いことが判明した (オッズ比=0.881、95%信頼区間の上限は 0.951、下限は 0.816)。

評価	標準 リスク群	外科 手術群	P 値	高リスク群	ロール イン群
技術的 成功率	99.5% (199/200)	98.8% (79/80)	0.49	100% (100/100)	100% (52/52)
30 日後の 手技的 成功率	95% (155/163)	88% (60/68)	0.06	86% (70/81)	91% (30/33)
12 ヶ月後 の治療的 成功率	89% (122/137)	85% (52/61)	0.016	70% (44/63)	87% (26/30)

< 国内臨床試験 >

国内 4 施設において、本品の内挿術が 97 例に対して行われた。試験中に、本品及び手技に関連する死亡例は発生しなかった。術後 12 ヶ月における有用性評価対象症例数は 92 例となり、そのうち 89 例 (92%) が「極めて有用」または「有用」と評価された。

< 製造販売後使用成績 >

国内 58 施設において、連続 400 症例が使用成績調査に登録された。400 症例中の不具合発現状況中、エンドリークは以下のとおり。

- タイプ I エンドリーク : 51 件 (12.8%)
ステント、ステントグラフト追加留置により消失: 39 件
経過観察後、自然消失: 12 件
- タイプ III エンドリーク : 10 件 (2.5%)
ステント、ステントグラフト追加留置により消失: 4 件
経過観察後、自然消失: 4 件
- タイプ IV エンドリーク : 2 件 (0.5%)
経過観察後、自然消失: 2 件
- タイプ不明エンドリーク : 3 件 (0.8%)
ステント、ステントグラフト追加留置により消失: 1 件
経過観察後、自然消失: 2 件

死亡例は以下の 4 例。

- 腸胃動脈損傷後、追加手技を施したが、脳塞栓により死亡
- バイパス用グラフトの感染後、敗血症と多発性脳梗塞が合併して死亡
- メインボディの腎動脈にかかる箇所から穴を開け (適応外使用)、グラフトが分離したことにより瘤が破裂し、死亡 (グラフトが適応外使用されていることから、当該患者は解剖学的適応範囲外であったと考えられる)
- グraft留置後、追加処置を計画中に胸部 III 型解離部からのリークによる腹部大動脈の破裂により死亡

開腹手術への移行は、上記 4 例の死亡例の内 2 例であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

被包に記載。

【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。

【包装】

1 箱に 1 セット入り

**【主要文献及び文献請求先】

1. 吉川公彦、阪口昇二、東浦渉、打田日出夫、川口聡、横井良彦、島崎太郎、石丸新、加藤憲幸、竹田寛、下野高嗣、善甫宜哉、竹中博昭、濱野公一、江里健輔: 腹部大動脈瘤に対するゼニス AAA エンドバスキュラーグラフトの臨床治療成績、脈管学 2007, 47: 53-63
2. Greenberg RK, Chuter TA, Sternbergh WC III, Fearnot NE, Zenith Investigators: Zenith AAA Endovascular Graft: intermediate-term results of the US multi-center trial. J Vasc Surg 2004; 39: 1209-18
3. Hiramoto JS, Reilly LM, Schneider DB, Skorobogaty H, Rapp J, Chuter TA: The effect of magnetic resonance imaging on stainless-steel Z-stent-based abdominal aortic prosthesis. J Vasc Surg, 2007 Mar; 45 (3):472-4

文献請求先: [Cook Japan 株式会社](http://www.cook-japan.com)

〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町 30-13

TEL: 03-3468-9911

**【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】

Cook Japan 株式会社

〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町 30-13

連絡先 TEL: 03-3468-9911

*【外国製造業者】

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated

ウィリアム クック オーストラリア (オーストラリア)

William A. Cook Australia Pty. Limited

海外及び国内臨床試験有害事象発生率 (術後0～30日)

項目 (7 カテゴリー 31 項目)	海外臨床試験				国内臨床試験
	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群	
心機能関連	3.0% (6/200)	11.0% (9/80)	14.0% (14/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
Q波心筋梗塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
非Q波心筋梗塞	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	4.0% (4/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
虚血性心不全	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	3.0% (3/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
新たな投薬や治療を必要とする不整脈	1.5% (3/200)	7.5% (6/80)	5.0% (5/100)	1.9% (1/52)	7.2% (7/97)
インターベンションを必要とする心虚血	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
強心薬の必要性	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
治療が困難な高血圧	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
再挿管及び24時間以上の人工呼吸	0.0% (0/200)	10.0% (8/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
肺機能関連	1.0% (2/200)	15.0% (12/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
抗生物質を要する肺炎	1.0% (2/200)	7.5% (6/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
退院時の酸素補給	0.0% (0/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	6.0% (6/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
術前腎機能が正常であった患者の透析	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
クレアチニン値の上昇	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	4.0% (4/100)	5.8% (3/52)	3.1% (3/97)
腸機能関連	1.0% (2/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
腸閉塞	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
腸虚血	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)
大動脈-腸瘻	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
4日間以上の麻痺性イレウス	0.5% (1/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
外傷	4.5% (9/200)	7.5% (6/80)	2.0% (2/100)	3.8% (2/52)	11.3% (11/97)
抗生物質を要する感染症	4.0% (8/200)	5.0% (4/80)	2.0% (2/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
ヘルニア	0.0% (0/200)	1.3% (1/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
リンパ瘻	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	3.1% (3/97)
裂開	0.5% (1/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	7.2% (7/97)
創面切開術を要する壊死	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	1.9% (1/52)	4.1% (4/97)
神経系関連	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
脳卒中	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
TIA	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
脊髄虚血・麻痺	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管系関連	11.0% (21/200)	31.0% (25/80)	20.0% (20/100)	19.0% (16/52)	8.2% (8/97)
四肢の血栓症	0.5% (1/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
組織損失・インターベンションを要する末梢塞栓	1.0% (2/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
手技後の輸血	3.0% (6/200)	26.0% (21/80)	13.0% (13/100)	7.7% (4/52)	2.1% (2/97)
仮性動脈瘤	0.0% (0/200)	0.0% (0/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	1.0% (1/97)
血管損傷	6.0% (12/200)	5.0% (4/80)	9.0% (9/100)	12.0% (6/52)	5.2% (5/97)
動脈瘤のリークや破裂	0.0% (0/200)	2.5% (2/80)	0.0% (0/100)	0.0% (0/52)	0.0% (0/97)
0.5cm以上の動脈瘤の拡大	1.5% (3/200)	0.0% (0/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)	0.0% (0/97)

海外臨床試験有害事象発生率 (術後0～365日)

項目 (7 カテゴリー)	標準リスク群	外科手術群	高リスク群	ロールイン群
心機能関連	5.0% (10/200)	14.0% (11/80)	19.0% (19/100)	3.8% (2/52)
肺機能関連	1.5% (3/200)	16.0% (13/80)	6.0% (6/100)	0.0% (0/52)
腎機能関連	2.5% (5/200)	10.0% (8/80)	9.0% (9/100)	5.8% (3/52)
腸機能関連	1.5% (3/200)	3.8% (3/80)	1.0% (1/100)	1.9% (1/52)
外傷	5.5% (11/200)	13.0% (10/80)	5.0% (5/100)	5.8% (3/52)
神経系関連	1.0% (2/200)	2.5% (2/80)	1.0% (1/100)	3.8% (2/52)
血管系関連	12.0% (24/200)	33.0% (26/80)	25.0% (25/100)	23.0% (12/52)