

機械器具(7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 血管用ステント (JMDNコード: 36035003)

腎動脈用パルマッツ ジェネシス

再使用禁止

*【警告】

1. 拡張径は狭窄部の近位及び遠位の血管径にほぼ等しくすること[血管損傷のおそれを軽減するため]。
2. バルーンに加圧限界 (RBP: Rated Burst Pressure) を超える圧力をかけないこと。過度の加圧を防ぐため圧力モニターの使用を推奨する [標的血管の過拡張やバルーンの破裂を引き起こし、またシースイントロドューサー (以下、シース) からの抜去不能になるおそれがある。バルーンの破裂は血管損傷や、追加の処置を必要とするおそれがある]。
3. 動脈を過拡張させないこと [破裂が生じて生命を脅かすことがある]。

[適用対象 (患者)]

1. 本品は腎血管性高血圧 (治療抵抗性高血圧、悪性高血圧、原因不明の萎縮片側腎を伴う高血圧など)、腎機能障害、腎萎縮、心不全あるいは狭心症などの腎動脈狭窄症を原因とする症候を伴う患者に適用すること。

*【禁忌・禁止】

[使用方法]

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

[適用対象 (患者)]

1. バルーン PTA で十分な拡張の得られない高度な石灰化を伴う患者 [拡張不十分、バルーン破裂及びそれに伴う合併症を引き起こすおそれがあるため。]
2. 病変に隣接して大量の急性又は亜急性血栓を有する患者 [ステントの留置によりステント血栓症を誘発するおそれがあるため。]
3. 出血性疾患患者、抗凝固療法又は抗血小板療法を受けることが不可能な患者 [ステント治療に必要な抗凝固/抗血小板療法が施行できないため、ステント血栓症を誘発するおそれがあるため。また、手技に伴う出血性合併症により重篤な転帰に至るおそれがあるため。]
4. 造影剤の血管外漏出が認められる血管穿孔を有する患者 [ステント留置により重篤な出血性合併症に至るおそれがあるため。]
5. 動脈瘤内病変、病変に隣接する近位又は遠位に動脈瘤を有する患者 [ステント治療に必要な抗血小板/抗凝固療法を実施することができないため。また、手技に伴う出血性合併症により重篤な転帰に至るおそれがあるため。]
6. 本品の構成品のいずれかに過敏症を示す患者 [金属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)。]
7. 腹部大動脈瘤の患者 [腎動脈ステント術の施行により重篤な合併症を発症するおそれがあるため。]

[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「リピオドール®」) 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には有機溶媒 (アルコール等) を使用しないこと。 [[相互作用] の項参照]
3. 異なる金属のステント (ニッケルチタン合金を除く) を、縦列に重ねて又は接触させて留置しないこと。 [[相互作用] の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品はデリバリーシステムを用いて腎動脈の狭窄病変において金属製ステントを拡張・留置し病変部位の開存を維持するものである。本品には以下の構成部品がある。

1. ステント及びデリバリーシステム

ステント

腎動脈狭窄部に留置され、腎動脈の拡張又は管腔の維持を行う。ステントは予めデリバリーシステムのマーカー間に装着されている。

デリバリーシステム (ラピッド・エクステンジ型)

ステントを標的部位に到達させる目的で使用されるバルーンカテーテルである。デリバリーシステムにより患部に到達したステントは、バルーンにて拡張される。ステント拡張後、デリバリーシステムは抜去される。

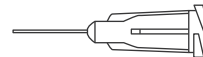


2. 付属品

イントロドューサーチューブ



フラッシングニードル



体液等に接触する原材料:

ステント: 316L ステンレス鋼

デリバリーシステム: ポリエチレン、ポリウレタン、ポリアミド

【使用目的又は効果】

経皮経管的に腎動脈の狭窄部位に挿入・留置することにより血管腔を拡張・維持する。狭窄率 50% 以上の症候性腎動脈狭窄症で、以下のいずれかに該当する患者

- ・腎動脈収縮期最高血流速度 (PSV): 180cm/秒以上
- ・最大収縮期圧較差: 20mmHg 以上

*【使用方法等】

前処置

- (1) 医師の判断により、手技の 1~2 日前から、抗血小板療法を開始する。
- (2) 狭窄又は閉塞動脈の経皮的留置手技は、血管造影室で行うこと。病変及び側副血行の程度をマッピングするために、血管造影を行うこと。血栓が存在するか、あるいはその存在が疑われる場合は、実施可能な標準的方法でステント留置前に血栓溶解療法を行うこと。さらにインターベンションを行うには、アクセスする血管が十分に開存しているか、又は十分に再疎通していること。患者の前処置及び滅菌に対する注意事項は、その他の血管形成術と同様である。

手技

1. 必要に応じて、標準的な診断血管造影により病変を評価する。

2. スtentサイズの選択

- (1) 狭窄部長に基づき必要なstentの長さを決定する。1本のstentで狭窄部全体を覆う長さのstentが適切である。
- (2) 対照血管径を測定し、stentの径とデリバリーシステムを決定する。

3. デリバリーシステムの準備

- (1) 外箱を開け、デリバリーシステム、フラッシングニードル及びイントロデューサーチューブがセットされているトレイの入った内包装を取り出す。
- (2) 内包装を開け、注意してデリバリーシステム、フラッシングニードル及びイントロデューサーチューブがセットされているトレイを取り出す。
- (3) トレイを片手に持ち、もう片方の手でハブを掴んで、注意してデリバリーシステムをトレイより取り出す。イントロデューサーチューブ及びフラッシングニードルをトレイから取り出し、トレイを廃棄する。
- (4) stentが均一にバルーンに密着しているか、及びバルーンのX線造影マーカーに対して中央にマウントされているかを調べる。stent位置の調整、あるいは手による圧着は行わないこと。
- (5) 本品の拡張用ポートに三方活栓（市販品）を取り付ける。
- (6) 血管形成術用インフレーションデバイス（市販品）に、希釈造影剤（造影剤と滅菌生理食塩液を50:50の容量比で混合した溶液）を少量充填し準備する。
- (7) 血管形成術用インフレーションデバイスを三方活栓に取り付ける。
注意) この時、バルーンに陰圧又は陽圧をかけないこと。
- (8) 滅菌生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）にフラッシングニードルを取り付ける。フラッシングニードルの針をデリバリーシステムの遠位端に挿入する。シリンジにゆっくりと圧を加えながら、デリバリーシステムを10秒間フラッシュする。シリンジを外す。
注意) バルーン上のstentの位置に支障を来すおそれがあるため、ガイドワイヤールーメンのフラッシュ中はstentに触らないこと。

4. stent拡張手順

- (1) シースイントロデューサー、ガイドディングカテーテル及びガイドワイヤーの挿入
 - 1) シースイントロデューサーを用いて標準的技法により大腿動脈に穿刺部位を確保する。解剖学的に適切であれば、上腕動脈に穿刺部位を確保することもできる。シースイントロデューサーのサイズは、挿入するガイドディングカテーテル（市販品）と適合するサイズのものを用いること。
注意) 穿刺部位を保護し、バルーンからのstent脱落を回避するため、必ずシースイントロデューサー又はガイドディングカテーテルを使用すること。
 - 2) 適合サイズのガイドディングカテーテルを用意する。
 - 3) ガイドディングカテーテルのハブにTuohy-Borst型止血弁（市販品）を取り付ける。
 - 4) 使用前にガイドディングカテーテルの内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュする。
 - 5) シースイントロデューサーを通してガイドディングカテーテルを血管内に挿入する。
 - 6) シースイントロデューサー、ガイドディングカテーテルを通してガイドワイヤー（市販品）を腎動脈に挿入し病変部に通過させる。ガイドディングカテーテルは腎動脈起始部に位置決めする。
注意) 前拡張が必要と判断された場合、標準的な方法により前拡張を行う。前拡張後もガイドワイヤーは病変部を通過させたままにしておくこと。

(2) デリバリーシステムの挿入

- 1) インフレーションデバイスの圧をニュートラルに維持する。止血弁をできる限り広く開く。止血弁の内径がラベルに表示されているガイドディングカテーテルサイズを上回ることを確認する。
- 2) 標的病変を越えた位置にガイドワイヤーを維持しながら、ガイドワイヤーの近位側からデリバリーシステムを通してガイドディングカテーテルの先端まで進める。
注意) ガイドディングカテーテルの代わりにシースイントロデューサーを用いる場合は、シースイントロデューサーのサイズは包装に表示するものを選択する。デリバリーシステムを挿入する際は、本品の先端部を付属の（ステンレス鋼製）イントロデューサーチューブの口が広がった方に入れてstent部を被い、ガイドワイヤー上を進めてシースイントロデューサーの止血弁（一方弁）内に抵抗があるまで挿入する。イントロデューサーチューブを通して、デリバリーシステムを一方弁に通過させる。stentやバルーン部がシースイントロデューサーの本体に入ったら、イントロデューサーチューブを抜去する。

(3) stent拡張

- 1) ガイドディングカテーテルを固定したまま、透視下でstentがガイドディングカテーテル内から出て病変部位まで進んだことを確認する。慎重に病変部位にstentを到達させる。
- 2) 透視下で、バルーンの造影マーカー及びX線不透過性であるstentを参照しながら、stentを病変部の中央に位置決めする。操作中、stentがバルーンの造影マーカーの中央にあり移動していないことを確認する。
注意) 腎動脈起始部に狭窄病変がある場合は、stentが起始部病変を完全に被いstent端が1~2mmを超えない程度大動脈に出るように留置するのが望ましい。
- 3) stentを拡張する前にstent及びバルーン部分がガイドディングカテーテルの外に完全に外出していることを確認する。
注意) stentの脱落を避けるため、stentを少しでも露出させたらガイドディングカテーテルの中に再び引き戻さないこと。
注意) Touhy-Borst型止血弁を用いる場合は、バルブを締め過ぎると、造影剤の流出入を妨げバルーンの拡張や収縮の速度が遅くなる可能性があるため注意すること。
- 4) インフレーションデバイスに陰圧をかけ、バルーンの空気を取り除く。
- 5) 三方活栓の拡張用ポート側を閉じて、インフレーションデバイスの空気を取り除く。三方活栓のサイドポートを閉める。
- 6) インフレーションデバイスを用いて、透視下で包装に記載されている推奨加圧までバルーンを加圧し、stentを対照血管径まで拡張する。
注意) stent留置が完了するまで、ガイドワイヤー、デリバリーシステム又はその両方は病変部を通過したまま残しておくこと。
- 7) stentが適正に拡張留置されたことを確認する。

5. デリバリーシステムの抜去

- (1) stent留置後、陰圧をかけてバルーンを収縮させる。十分な時間をかけてバルーンを完全に収縮させてから抜去する。
- (2) バルーンに陰圧をかけたまま、ゆっくりとバルーンをstentから抜去する。透視下でバルーンがstentから離れたことを確認する。
- (3) バルーンの陰圧を維持しながら、デリバリーシステムをガイドディングカテーテル内に引き戻す。
- (4) デリバリーシステム、ガイドワイヤー、シースイントロデューサー及びガイドディングカテーテルを体内から抜去して廃棄する。

6. スtent留置後

Stent留置後は適切な抗血小板療法を行なうこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 腎機能が低下した患者では造影剤による副作用が増強する可能性があるため本品の適用は慎重に行なうこと。
- (2) 抗血小板療法及び抗凝固療法は術前術後で適切に管理すること。
- (3) 推奨するバルーン拡張剤以外を使用すると、製品性能に影響を及ぼし関連する合併症を引き起こすおそれがある。また、空気又はその他の気体の使用により空気塞栓のおそれがある。
- (4) Stentは一度拡張すると位置を変更することはできない。
- (5) 内皮化したStent留置部位の再拡張後の長期成績は知られていない。
- (6) 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介して本品を血管内に挿入するときは、空気が入らないように止血弁の締め具合を適切に維持すること。また、本品のバルーン部分と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との間隙が狭すぎると、本品を血管内に挿入するときに空気を取込む可能性があるため、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は適切なサイズのものを使用すること。
- (7) Stent留置術は線維筋性異形成による腎動脈狭窄症に対する初回の血行再建術には推奨されない。
- (8) Stent留置前又は直後に制酸薬又はH₂拮抗薬の服用を要する患者では、抗血小板薬（例：アスピリン）投与が悪影響を及ぼすおそれがある。
- (9) 標的病変に到達する前に、デリバリーシステムを陰圧にしないこと。
- (10) 部分的又は完全に拡張したStentに医療機器を再通過させる場合は、特に注意して行うこと。
- (11) Stent脱落のおそれがあるため、デリバリーシステムに装着されたStentの位置調整や取り外しはしないこと。
- (12) 複数病変を治療する際は、穿刺部位より遠位の病変に最初にStentを留置し、次に近位病変にStentを留置すること。この順序で行なうと、遠位に留置するStentが近位Stentを通過する必要がなくStent脱落の可能性が減少する。
- (13) 拡張したStentに血栓症が生じた場合は、血栓溶解療法及びPTAを行うこと。
- (14) 感染症、偽性動脈瘤又は瘻孔形成などの合併症の発症によりStentの外科的抜去が必要な場合は、標準的外科手術により行なうこと。
- (15) 全身のヘパリン化を考慮すること。
- (16) 血管系に挿入するすべての医療機器は、ヘパリン加滅菌生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。
- (17) デリバリーシステムを引き戻すときは、過剰の造影剤を取り除くために滅菌生理食塩液に浸漬したガーゼでデリバリーシステムの露出部を把持しながら引き戻すこと。
- (18) デリバリーシステムの挿入又は抜去に先立ち、ガイドワイヤーを滅菌生理食塩液に浸漬したガーゼで拭き、造影剤を取り除くこと。
- (19) 非臨床試験およびシミュレーションにおいて、単一Stent及び最大154mm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：16 T/m (1,600Gauss/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12mm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4.4℃以下と想定される。

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

- (20) 上肢アプローチを行う場合は、頭頸部領域の高度の動脈硬化や腎動脈までの距離が長くなること等によりトルクが伝わり難いことがあるため注意すること。
- (21) 腎動脈穿孔の危険性があるため、腎動脈内に進めるガイドワイヤーは親水性コーティングを施していないものの使用が推奨される。
- (22) 以下の患者およびStent術は安全性、有効性が確立されていない。
 - 1) 狭窄が分岐動脈にある患者 [側枝閉塞による末梢への血流が阻害されるおそれがあるため。]
 - 2) 大動脈-腸骨動脈/大腿動脈にも疾患があり、外科手術で治療したほうが良いと考えられる患者 [病変部へのアクセスができず、適切な治療が行えないため。]
 - 3) 冠動脈疾患、脳血管疾患その他の理由により緊急手術に対する危険性が高い患者
 - 4) 腎臓の大きさが6 cm未満の患者
 - 5) 移植腎の腎動脈又は腎動脈バイパスへのStent留置術
- (23) Stentが完全に血管内に露出する前に、Stent留置前のデリバリーシステムを前進又は抜去する際抵抗が感じられた場合は、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通して、未拡張のデリバリーシステムを慎重に引き戻して、さらに抵抗が感じられた場合には、デリバリーシステムを一体として抜去すること。以下にデリバリーを一体として抜去する方法を記載する。

抜去操作方法（デリバリーシステムを一体として抜去する場合）

[下記の手順に従わない場合やデリバリーシステムに過度の力が加かった場合、Stentやデリバリーシステムの部品（バルーン等）が脱落又は破損する可能性がある。]

- ・デリバリーシステム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内に引き込まないこと。
- ・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の先端部に、近位バルーンマーカーを位置させること。
- ・ガイドワイヤーを、体内に安全に挿入できる限り遠位に進めること。
- ・デリバリーシステムをシースイントロデューサー/ガイディングカテーテルにしっかりと固定する。次に、シースイントロデューサー/ガイディングカテーテル及びデリバリーシステムを一体として抜去すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[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®」）	本品と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。また同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒（アルコール等）	本品には有機溶媒（アルコール等）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。

原材料の異なるステント（ニッケルチタニウム合金を除く）	原材料の異なるステントを縦列に留置しないこと。	重なり又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

本品の使用時又は使用後に起こりうる不具合・有害事象は次のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - ・ ステント脱落
 - ・ ステント移動
 - ・ ステント断裂・断裂
 - ・ ステント留置不成功
- (2) その他の不具合
 - ・ バルーン破裂
 - ・ デリバリーシステムの破損
- (3) 重大な有害事象
 - ・ 敗血症／感染症、炎症
 - ・ 血管合併症に伴う血行再建術又はバイパス術等の緊急手術
 - ・ 出血／血腫
 - ・ 血栓症
 - ・ 穿刺部位又は腎動脈の血管合併症（解離、内膜裂傷、偽性動脈瘤、破裂、穿孔、血管攣縮、血管閉塞等）
 - ・ 後腹膜腔又は隣接臓器の破裂
 - ・ ステント留置動脈の再狭窄
 - ・ 完全閉塞
 - ・ ステント塞栓
- (4) その他の有害事象
 - ・ 遠位塞栓症
 - ・ 組織、粥腫性／血栓性物質、又はコレステロール等による塞栓合併症
 - ・ 急性又は亜急性ステント血栓症
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 抗凝固／抗血小板薬による消化管出血
 - ・ 組織壊死・潰瘍
 - ・ 造影剤又は本品のステント若しくはその他の原材料に対するアレルギー反応
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 動脈瘤
 - ・ 脳血管障害・脳卒中
 - ・ 腎機能障害、腎不全（透析を含む）、腎梗塞、腎移植、腎摘出術
 - ・ 持続性腹痛
 - ・ 末梢神経障害
 - ・ 低血圧・高血圧
 - ・ 肺水腫

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している患者へのステント留置は推奨しない。

*【臨床成績】

本試験は狭窄率 50%以上の粥状硬化性腎動脈狭窄を有する患者を対象に実施された。本品は 52 例に留置された。本試験の主な成績を以下に示す。

評価項目	結 果
急性期手技的成功 ¹⁾	98.1% (51/52)
技術的成功 ²⁾	100% (52/52)
全般手技的成功 ³⁾	100% (52/52)
狭窄率（術後 6 ヶ月）	23.9% (n=42)
再狭窄率 ⁴⁾ （術後 6 ヶ月）	14.3% (6/42)
臨床的開存（術後 24 ヶ月）	84.2% (32/38)
主な有害事象 ⁵⁾ （術後 6 ヶ月）	13.5% (7/52)
主な有害事象 ⁵⁾ （術後 24 ヶ月）	23.7% (9/38)

¹⁾ 残存狭窄 30%未満、²⁾ 病変部到達及びステント留置の成功と血管開通を認める、³⁾ 手技中に重篤な有害事象／治験機器の不具合を認めない、⁴⁾ 50%以上狭窄、⁵⁾ 評価項目／手技に関連する死亡、手技に関連する Q 波心筋梗塞、血行再建術、重大な塞栓性事象、腎機能悪化

〔臨床試験で認められた有害事象〕

欧州において実施された臨床試験において、24 ヶ月間の観察期間中に認められた主な有害事象は血行再建（15.8%）、腎機能の悪化（10.5%）、重大な塞栓性事象（脳血管障害）（2.6%）であった。この他、重篤な有害事象として肺水腫（1.9%）が認められた。死亡例は認められなかった。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

製品包装に記載されている [自己認証（当社データ）による]。

【主要文献及び文献請求先】

主 要 文 献:Lancet 2000;12:1895-1897

文 献 請 求 先: Cardinal Health Japan 合同会社

電 話: 03-4540-0500

【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: Cardinal Health Japan 合同会社

電 話: 03-4540-0500

製 造 業 者: Cordis Corporation（コーディス社）アメリカ合衆国