

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/腸骨動脈用ステント (JMDNコード: 36035003/44279000)

パルマッツ ステント

再使用禁止

【警告】

1. 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デューサー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。]
2. 石灰化病変のある血管、強度に屈曲した血管、びまん性の病変、長期にわたって完全に閉塞した末梢動脈にステント留置を行う場合は注意して行うこと [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。]
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。]
4. 血管損傷の可能性を軽減するため、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。]

【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. 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)]。
3. 目標病変部に多くの急性又は亜急性の血栓がある患者 [ステント留置により血栓を飛散させたり、新たな血栓形成を誘発するおそれがあるため。]
4. 造影剤の管外流出がみられ、血管の穿孔が疑われる患者 [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. 病変部が動脈瘤内にある患者または動脈瘤の周辺に病変が認められる患者 [適切なステント留置が困難であり、ステントが移動するリスクが高くなるため。]
6. 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ことから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。]

—腸骨動脈の場合—

1. 病変部へステントが到達することが困難と思われる、腸骨動脈が高度に蛇行している患者 [留置不成功又は十分な拡張が得られないおそれがあるため。]
2. ステントを留置する部位より遠位側に有意な狭窄がある患者 [十分な治療効果が得られないため。]
3. ステントを留置することにより、重要な側枝が閉塞する場合 [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。]

—腎動脈の場合—

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. 薬物療法で容易にコントロールできる高血圧症の患者 [腎動脈ステントの対象疾患は腎動脈性高血圧の薬物治療に対する治療抵抗性患者であるため。]
3. 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生するおそれがあるため。]
4. 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。]

〔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. 本品にはアルコールなどの有機溶媒を使用しないこと。 [[相互作用] の項参照]
3. 原材料の異なる素材でできたステント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】

〔構成品〕

1. ステント
血管内に留置し、血管腔の拡張・維持を行う。

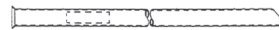


2. バルーンカテーテル (デリバリーシステム)
ステントを病変部位にデリバリーし、病変部位に到達したステントをバルーンにより拡張させる目的で使用する。



3. 付属品 (付属しない場合がある)

- (1) イントロデューサーチューブ
ステントを市販品のシースイントロデューサーに通過させる際に、ステントをバルーンカテーテルより脱落させない目的で使用する。



- (2) クリッピング チューブ
ステントをバルーンカテーテルに装着する場合にステントの保護の目的で使用する。



〔体液等に接触する原材料〕

ステント: ステンレス鋼
バルーンカテーテル: ポリエチレン、白金、ナイロン、
ステンレス鋼、シリコン油 (コーティング)

〔作動・動作原理〕

本品はデリバリーシステムを用いて血管の狭窄病変部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。

【使用目的又は効果】

大腿動脈から遠位部及び頭頸部を除き、腎動脈を含む末梢動脈の拡張・維持、再狭窄防止、急性閉塞の予防・治療

**【使用方法等】

1. スtent留置手技前の準備事項

- (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) 狭窄又は閉塞した動脈へのstentの経皮導入は、血管造影を行える手術室で行うこと。病変部の範囲及び平行する血流を判断するために血管造影が必要とされる。血栓が存在又はその疑いがある場合は、stent拡張前に通常の措置により血栓除去を行うこと。アクセスする血管は、さらにインターベンションが行われるために十分開存性があり、開通されていることが必要である。患者の準備及び滅菌に関する注意は通常の血管形成術の場合と同様である。

2. Stent留置手技手順

- (1) 標準の血管造影法を使用して病変部を特定する。
- (2) Stentサイズを選択する。
 - a. 目標血管の長さを測り、必要とされるstentの長さを決定する。病変部の両端よりやや長く伸びるようなstentのサイズを選ぶこと。1本のstentで閉塞された部分全体がカバーされるような長さのstentが適切である。
 - b. 参照血管径を測り、適切なサイズのstent及びデリバリーシステムを決定する。
- (3) Stentデリバリーシステムの準備

1) アンマウントタイプの場合

- a. 外箱を開封し滅菌包装が損傷していないことを確認する。
- b. 滅菌包装を開封し、stent及びクリンピング チューブを取り出して、製品に損傷がないことを確認する。製品の滅菌性や品質が疑わしい場合は使用しないこと。
- c. Stent及びクリンピング チューブをヘパリン加滅菌済生理食塩液ですすぐ。
- d. 適切なサイズのバルーンカテーテル（市販品）を選択する。
バルーン上にstentをかぶせて、バルーンカテーテルのガイドワイヤールーメン内にガイドワイヤー（市販品）を挿入する。stent上にクリンピング チューブをかぶせる。バルーン上にstentをしっかりと装着する。

注意) Stentにねじれや変形が生じないようにバルーン上に装着する。

- e. Stentからクリンピング チューブを取り外す。
- f. ガイドワイヤールーメンからガイドワイヤーを取り出す。

2) プレマウントタイプの場合

- a. 外箱を開け、stent、デリバリーシステム及びイントロデューサーチューブの入った袋を出す。
- b. 袋を開け、stent/デリバリーシステムを注意しながら取り出す。
- c. 搬送用のチューブを注意しながら取り除き、廃棄する。イントロデューサーチューブのトレイを取り外し、廃棄する。
- d. Stentのバルーンへの密着度、及びバルーンマーカーストックバンドに対して中央に位置付けされているかを調べる。stentを再び位置付けしたり、手で固着させたりしないこと。
注意) バルーン及び拡張ルーメンから空気を抜く操作方法は、以下のe~iによるほか、(6)stentの拡張、d項に示す方法でstentを病変に位置決めした後に行うこともできる。
- e. カテーテルの拡張ポートに三方活栓（市販品）を取り付ける。
- f. シリンジ（市販品）を取り付け、栓を開け、陰圧を加える。
- g. カテーテルの近位端を上にして持つこと。バルーンを、先端が下を向くようにして縦に持つこと。
- h. 拡張ポートに付いている栓を開め、シリンジを取り外す。

注意) バルーン及び拡張ルーメン内から空気が除去されていることを確認すること。ステップf~hに従って陰圧を2度かけることが推奨される。

- i. ゲージ付シリンジを接続する。栓を開き、拡張ルーメン及びバルーンを希釈した造影剤でゆっくり満たすこと。
注意) Stentシステム挿入前にエア抜きを行う場合は、エア抜きを行なった後、バルーン及び拡張ルーメンを必ず常圧に戻した状態で、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内への挿入を行うこと。

(4) Stent拡張手順

1) シースイントロデューサー及びガイドワイヤーの挿入

- a. ラベルに記載された適切なサイズのシースイントロデューサー（市販品）を使用して、適切な部位へのアクセスを確立する。

注意) 穿刺部位を保護しバルーンからstentが外れたりするのを防ぐため、必ずシースイントロデューサーを使用して留置を行うこと。

- b. デリバリーシステム長の少なくとも2倍の長さのガイドワイヤーを、シースイントロデューサーを通してstentを施す狭窄部に横断させる。

注意) 前拡張が必要だと医師が判断した場合は、標準のPTA法を使用することができる。ガイドワイヤーは病変部にアクセスさせておく。

- c. 狭窄部を完全に横断するまでシースイントロデューサーを押し進める。

オプション: 手技中に使用されたシースイントロデューサーが病変部に押し進められない場合は、適切なサイズのガイドディングカテーテルを選択、挿入すること。

(5) Stentデリバリーシステムの導入

- a. デリバリーシステムのガイドワイヤールーメンをフラッシュする。シースイントロデューサー挿入中にstentを保護するため、イントロデューサーチューブの広がった端をstentを装着したバルーンの遠位端に位置付け前方へ滑らせる。ガイドワイヤー越しにデリバリーシステムを進める。イントロデューサーチューブを、抵抗が感じられるまでシースイントロデューサー止血弁を通して進める。stentとデリバリーシステムを、イントロデューサーチューブ及び止血弁を通して注意深く押し進める。stentがシースイントロデューサーの中に進んだら、イントロデューサーチューブを取り除く。
- b. 引き続き、シースイントロデューサーを通して、ガイドワイヤーの上からデバイスを押し進める。

(6) Stentの拡張

- a. シースイントロデューサーを固定したまま、透視装置下で、stentがシースイントロデューサーを通して病変部に押し進められるのを観察する。
注意) Stentは拡張時、両端が均等に短縮することを考慮し位置を決める。
- b. 透視装置下で、X線造影マーカーストックバンドを使用して、stentを病変部の中央に位置付ける。位置付けする際、stentがバルーンマーカーストックバンドの中央にあり、外れていないことを確認すること。

- c. Stentの位置付け後、デリバリーシステムを動かさないよう保持しながら、シースイントロデューサーを引き戻し、stentを血管内に露出する。

注意) シースイントロデューサーが完全に引き戻されたら、stentが外れるのを防ぐため、位置付けされたstent上を再び押し進めないこと。

注意) 確実にstentシステムのバルーン部分が血管内に露出されていることを確認する場合は、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ルーメンから造影剤を流して先端位置を確認する。

- d. 「2. ステント留置手順、(3)ステントデリバリーシステムの準備」の e～f 項において、エア抜きを行わない場合は、以下の手順でバルーン及び拡張ルーメンからエア抜きをする。
ステントシステムの拡張ルーメンのハブに三方活栓（市販品）を接続し、ドライアスピレーション法にてエア抜きをする。
注意) ステントシステムのエア抜きのため、陰圧をかけると、バルーンのプロファイルが小さくなり、ステントがずれやすくなる。このため、ステントシステムのバルーン及び拡張ルーメンのエア抜きは、ステントを目的部位に挿入した時点で行うことが推奨される。
- e. 拡張デバイスを使用して、透視装置下でバルーンをラベルに記載の推奨圧（Nominal Pressure）まで規則的に拡張する。ステント径が参照血管径と同じになるまで拡張する。ゆっくりとインフレーションすることで、バルーンが両端から均等に広がり、ステントが位置ずれせずに留置される。
注意) ガイドワイヤー、デリバリーシステム、又はその両方は、手技が完了し、デリバリーシステムが血管から除去されるまで、病変部を横断した状態に保つておくこと。
注意) 患者に大腿動脈疾患がある場合、又は外科的インターベンションが必要と予測される場合は、ステントは手術室において大腿動脈を切開、隔離した上で行うことができる。
- (7) デリバリーシステムの抜去
- ステント拡張後、十分な時間をかけてバルーンを完全に収縮させる。
 - バルーンを時計と反対方向に回転させ、ステントから離れていることを確認する。
 - バルーンにかけた陰圧を保持しながら、バルーンをステントからゆっくり抜去する。透視装置下でバルーンの抜去を観察し、バルーンがステントから外れていることを確認すること。
 - 収縮された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ドワイヤーに引き戻す。ガイドワイヤーは残しておく。
 - 医師の判断により必要な場合は、PTA バルーンカテーテル（市販品）で後拡張を行う。
 - 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又はガイドワイヤーカテーテルを体内から抜去し、廃棄する。穿刺部を止血し、手技を終了する。

- ステントが装着されたバルーンを事前に拡張させないこと。ステントが拡張しバルーンから脱落、又はバルーンを傷つける恐れがあるので、ステント本体に触れることはできるだけ避け、ステントをバルーンカテーテルに強く押しつけたり、曲げたりしないこと。
- ステントを 2 個以上留置する場合は、留置したステントにシースイントロデューサー、バルーンカテーテル及び留置しようとするステントがひっかからないようにするため、必ず挿入部位の遠位側から先にステントを留置すること。また、同一病変部位へ連結するように留置する場合は、重ねるステントの長さの目安は 3～5mm 程度。留置後の後拡張は、2 個のステントの重複部分を特に重点的に行うこと。
- 高速で拡張させると、バルーンが破裂するおそれがある。
- バルーン拡張には造影剤と滅菌生理食塩液を 1 対 1 の容量比で混合した溶液のみを使用すること。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。
- いったん留置されたステントの位置を変更することはできない。
- 主要分岐部にステントを留置すると、後の診断又は治療を妨げる場合がある。
- 減圧下でバルーンが十分に収縮しない場合は、カテーテルを挿入又は抜去しないこと。
- 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ステントの外科的抜去が必要な場合は、標準的的外科手技を行うこと。
- 全身のヘパリン化を考慮すること。血管系に挿入するすべての医療機器はヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。
- 以下の患者及びに対するステント留置術は安全性、有効性が確立していない。
 - 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
 - 腎臓の大きさが 6cm 未満の患者
 - 移植腎の腎動脈又は腎動脈バイパスへのステント留置は推奨されない。
 - 腸骨動脈の場合、両側の腸骨動脈が広範囲（long segment）に完全閉塞している患者
- デリバリーシステムの挿入・抜去時に強い抵抗がある場合、操作を中断し抵抗の原因を特定すること。原因が特定できない場合はシステムを完全に抜去すること。
- ステンレス鋼製ステントによって生じるアーチファクトは、金属製外科用クリップで生じるアーチファクトに比べて大きくないものの、ステントが磁場を歪めて、磁気共鳴画像法（MRI）スキャンにアーチファクトがあらわれることがある。本品より大きいサイズのステンレス鋼製ステントを用いた試験では、最大 1.5 テスラの MRI 磁場強度条件下においてステントのマイグレーションは観察されていないが、マイグレーションを最小化するため、留置されたステントが内皮化するまで（約 8 週間）MRI を施さないこと。

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。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- ステント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。
- 抗血小板療法、抗凝固療法を必ず行うこと。ステント留置後の抗血小板療法、抗凝固療法により出血、血腫が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 拡張されたステントに血栓が発生した場合は、血栓除去及び PTA を行う必要がある。
- 腎動脈にステントを留置する場合は、末梢側の塞栓を起こさないよう細心の注意を払うこと。
- 部分的又は完全に拡張したステント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。
- ステント脱落防止の為、デリバリーシステムにマウントされたステントは取り外したり動かしたりしないこと。

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。
異なる素材でできたステント	異なる素材でできた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

ステントの使用中有るいは使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。

- (1) 重大な不具合
 - ・ ステントの破損・断裂
 - ・ ステント留置不成功
 - ・ ステント脱落
 - ・ ステントの移動
- (2) その他の不具合
 - ・ デリバリーシステムの破損
 - ・ バルーン破裂
- (3) 重大な有害事象
 - ・ 血栓症
 - ・ 完全閉塞
 - ・ ステント塞栓
 - ・ 血管解離、出血
 - ・ 血腫
 - ・ 敗血症／感染症
 - ・ 血管穿孔及び切断を含む動脈の損傷
 - ・ 腹膜後腔や隣接する器官の裂開
 - ・ 内膜裂傷
 - ・ ステントを留置した動脈の再狭窄
 - ・ 造影剤に対する反応
- (4) その他の有害事象
 - ・ 末梢部塞栓/遠位塞栓症
 - ・ 分枝閉塞
 - ・ 末梢動脈破裂
 - ・ アテローム性動脈硬化又は血栓物質の塞栓
 - ・ 急性又は亜急性のステント血栓症
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 抗凝固剤/抗血小板剤による消化管出血
 - ・ 偽性動脈瘤
 - ・ 組織の壊死
 - ・ 空気塞栓症
 - ・ 緊急時の外科的手術
 - ・ 金属アレルギー

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者への安全性は確立されていない。
- (2) 小児への適用は十分に注意をして行うこと。

*【臨床成績】

1. 海外臨床試験（米国）

腸骨動脈に 68 例 81 病変(91.0%)、腎動脈に 39 例 43 病変(61.4%)において疎通性が保たれ、術前より改善された。また下肢虚血症状ならびに ABI の改善が得られ、狭窄血管の拡張・維持に有効であった。従来の PTA の合併症として問題となっている閉塞、解離、末梢への塞栓は認められず、その他の合併症の種類は PTA と同様であり、また合併症発生率は PTA より低い結果であったことにより、本品の使用は従来の PTA と比較して安全性には問題がないものであった。また、抗血小板療法及び抗凝固療法の併用により安全であった。

2. 国内使用成績調査

平成 12 年 4 月 1 日～平成 15 年 3 月 31 日に使用された 772 症例、910 病変について、使用成績調査を実施した。対象病変は、総腸骨動脈及び外腸骨動脈：85.1%、腎動脈、鎖骨下動脈他であった。

対象病変部位の狭窄率を「術前と術直後」及び「術前とフォローアップ時」で対応のある t 検定によって解析した。「術前と術直後」に関しては術前の狭窄率が全体（n=860）で 75.0±17.8%であったが、術直後には 5.2±10.9%（p=0.000）と有意な改善を示した。また、「術前とフォローアップ時」に関しては、術前の狭窄率が全体（n=164）で 76.3±16.5%であったが、フォローアップ時には 7.1±17.9%（p=0.000）と有意な改善を認めた。フォローアップ時の再狭窄病変の割合は 6.6%（11 病変/167 病変）であった。

〔不具合・有害事象〕

使用成績調査の結果、不具合の発現率は 1.8%（16 症例/866 症例）であり、認められた不具合症例は表 2 のとおりであった。

表 2 不具合の発現状況一覧

不具合等の種類		発現件数 (%)
死亡		1 (0.12) #
血行再建		5 (0.58)
出血/血管系事象		4 (0.46)
その他		8 (0.92)
その他の内訳	ステント留置不成功例（ステント脱落）	3 (0.35)
	バルーンラプチャー	1 (0.12)
	動脈瘤	1 (0.12)
	微小塞栓	1 (0.12)
	遠位塞栓	1 (0.12)
	腎不全進行/血液透析	1 (0.12)

#死亡（1 症例 3 病変）は症例数を記載、それ以外の不具合の発現数は件数（平成 15 年 5 月 31 日迄）

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管して下さい。

2. 有効期間

製品包装に記載している〔自己認証（当社データ）による〕。

【主要文献及び文献請求先】

参 考 文 献：Lancet, 2000, 356：1895-1897

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