

【Cypherステント添付文書「警告」欄等の改訂について】

平成20年2月27日発出の薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示通知（薬食安発第0227001号）に基づき、Cypherステントの添付文書上の「警告」欄等を下記の通り、また、「使用上の注意」欄に承認条件に基づき収集した国内におけるCypherステントの血栓症報告件数等を、また「臨床成績」欄に同じく承認条件に基づき実施されたCypherステントの国内使用成績調査の結果並びに海外臨床試験成績の最新データの追記を行なう予定です。

【警告欄から当該改訂部分のみ抜粋】 注)改訂部分が分かりやすいように改訂箇所のみを赤字と下線で表記しています。

【警告】

- 1) 冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
 - **2) 留置後の抗血小板療法である**クロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤**の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、**クロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤**による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者におけるリスクと利点を考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部（血管）の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。
 - **3) 使用前に、本品の特性（リスクと利点）とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する可能性があることを説明し、以下について患者を指導すること。**また、クロビドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様の指導を考慮すること。**
 - ① 投与開始後2ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。
 - ② 副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。
 - **4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。
特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。
 - ① 留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。
 - ② 本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後3ヵ月間の**クロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤**の投与を推奨する。ただし、**留置後1年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。**
 - ③ 2ヵ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。
 - ④ 本品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ため、**異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院（他科）を受診する際には、抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。**
 - ⑤ 併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。
- なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヵ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、**投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロビドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。**
- ① 投与開始後2ヵ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
 - ② 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

本通知に基づく添付文書の改訂の時期などは準備が整い次第ご連絡申し上げます。

Cypherステントのご使用にあたっては添付文書を必ずご一読いただき、製品の適正使用にご協力賜りますようお願い申し上げます。弊社は今後も薬剤溶出ステントの情報提供に努めてまいります。

ご不明な点がございましたら弊社営業担当者にお問い合わせください。

■ CYPHER学術情報室フリーダイヤル ■

0120-757-318

Cordis®

a Johnson & Johnson company

Safe Patient. Save Patient!

承認番号 21800BZY00138000 販売名 Cypherステント

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

Cypherステントお知らせ 08-2-27 (作成)

© JSJ/K2008

Cypherステント

再使用禁止

【警告】

1)冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。

**2)留置後の抗血小板療法であるクロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、クロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者におけるリスクと利点を考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部(血管)の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

**3)使用前に、本品の特性(リスクと利点)とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する可能性があることを説明し、以下について患者を指導すること。また、クロビドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様の指導を考慮すること。

①投与開始後2ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週間に1回、来院すること。

②副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

**4)留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。

特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。

①留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。

②本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後3ヵ月間のクロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし、留置後1年を超えての遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。

③2ヵ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。

④本品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ため、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院(他科)を受診する際には、抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。

⑤併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヵ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロビドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。

①投与開始後2ヵ月間は、特に上記の副作用の初期症状の

発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。

②本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

5)患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため、冠動脈ステント留置術は、緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみ行うこと。

6)本品の使用により血栓症(急性、亜急性、遅発性)、血管合併症、出血等の危険が伴う場合がある。

7)本品の無菌包装に開封、汚れ、破れ、変色、ピンホール等の異常がある場合には、本品を使用しないこと。

8)ガイドラインカテーテルは、表1製品仕様の最小推奨ガイドラインカテーテル内径を参照し、使用するステントに対して適切な内径のガイドラインカテーテルを使用すること。[最小推奨内径より細いものを使用すると、ステントがガイドラインカテーテル内を通過せず、ステント及びカテーテルの破損や断裂、血管損傷等を生じさせる恐れがある。]

9)血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行うこと。

10)本品の使用に際し抵抗を感じた場合は、ただちに操作を中止し原因を確認した上で手技を行うこと。原因が確認されない場合は、【使用上の注意】欄の2.重要な基本的注意にある抜去操作方法を参照し、システムを一体として抜去すること。

11)バルーンが完全に収縮していない状態で、カテーテルを押し進めたり、引き抜いたりしないこと。完全に収縮していない状態で操作すると、血管を損傷したり、カテーテルの切断、カテーテルの損傷、はく離等が生じ、本品を体内から回収することが必要となる場合がある。

12)バルーンに加圧限界(RBP)を超える圧力をかけないこと。RBPは *in vitro* 試験の結果に基づいている。99.9%のバルーンが95%の確率でRBP以下の圧力では破裂しないことが確かめられている。圧力のかけ過ぎを防止するために圧力モニター装置を使用すること。

13)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。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
 - ・使用の期限を過ぎている場合は使用しないこと
 - ・適用患者、病変における禁忌
- 本品は次のような患者に使用しないこと。

- 1)閉塞・狭窄域、又は病変近位に蛇行性血管がある患者
- 2)術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者
- 3)72時間以内に急性心筋梗塞を発症した患者
- 4)冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者
- 5)標準的外科治療(CABG)がより好ましい患者
- 6)標的病変遠位部に血流障害を有する患者
- 7)抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
- 8)妊娠、又は妊娠している可能性のある患者
- 9)ACバイパスの吻合部にステントがかかる患者
- 10)PTCAによる病変部の拡張が期待できないと判断される患者
- 11)シロリムス又はその構造類似体、ボリメタクリレート又はポリオ



レフィンコポリマーに過敏症を有することが判明している患者
 12) 金属アレルギーをもつ患者
 ステントは316Lステンレス鋼製であるので、金属(特にニッケルやクロム)に対するアレルギーの既往症がある患者は、ステント留置後にアレルギー反応を呈する可能性がある。[本品は血管内に留置して使用するため、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱する恐れがあると報告があるため、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。]

本品を次のような病変に使用しないこと。
 1) 左冠動脈主幹部、入口部、あるいは分岐部病変
 ・禁止
 本品の使用に際し、いかなる場合でも抵抗を感じた場合は本品を進めないこと。

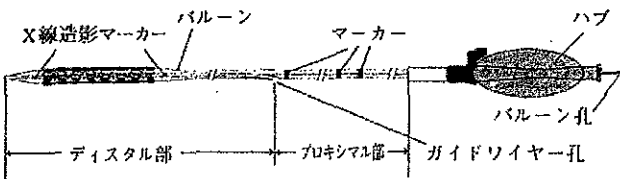
***[形状・構造及び原理等]**

本品は、デリバリーシステムのバルーン上にあらかじめステントがマウントされたステンレス鋼製薬物溶出型バルーン拡張型のステントセットである。ステントの表面にはベースコートとしてシリリムス、ポリ(ブチルメタクリレート)及びポリエチレンピニルアセテートが、トップコートとしてポリ(ブチルメタクリレート)がそれぞれコーティングされている。

*本品のステント留置部位には、本ステントのコーティングから溶出したシリリムスが局所的に投与される。

デリバリーシステムのディスタル部にはバルーンがついている。バルーンは所定の直径及び長さには拡張するよう設計されている。デリバリーシステムには白金-イリジウム合金製のX線造影マーカーが2本付いており、ステントの長さ及び位置を示す。デリバリーシステムの有効長は140cmで、シャフトの外径はプロキシマル部が2.6F(0.85mm)、ディスタル部が2.7F(0.90mm)である。シャフトのディスタル端から25cmのところにはガイドワイヤー孔があり、ここからガイドワイヤールーメンにアクセスできる。ガイドワイヤールーメンはガイドワイヤー孔からディスタル端までである。ガイドワイヤー孔の位置はシャフトプロキシマル部のマーカーにより見分けられる。また、デリバリーシステムのシャフトプロキシマル部には2本のマーカーが付いており、ガイディングカテーテルからデリバリーシステムの先端部が出る際のおよその位置を示している(ブラキアル:90cm、フェモラル:100cm)。

<デリバリーシステム構造図(略図)>



<ステント構造図>



<体液に接触する部分の原材料>

- ・ステント: シリリムス、ポリ(ブチルメタクリレート)、ポリエチレンピニルアセテート
- ・シャフト: ナイロン、ポリエチレン、ポリウレタン
- ・バルーン: ナイロン

***[使用目的、効能又は効果]**

対照血管径2.5mmから3.5mmの冠動脈に新規病変(病変長30mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。

***[品目仕様等]**

表1 製品仕様

製品コード	表示長* (mm)	拡張後内径** (mm)	ノミナル圧		加圧限界 [RBP] (atm) (kPa)	最小推奨ガイディングカテーテル内径 (インチ) (mm)	シリリムス質量*** (μg)		
			(atm)	(kPa)					
CJS08250	8	2.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	71
CJS13250	13	2.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	111
CJS18250	18	2.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	150
CJS23250	23	2.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	190
CJS28250	28	2.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	229
CJS08275	8	2.75	12	1216	16	1621	0.067	1.70	71
CJS13275	13	2.75	12	1216	16	1621	0.067	1.70	111
CJS18275	18	2.75	12	1216	16	1621	0.067	1.70	150
CJS23275	23	2.75	12	1216	16	1621	0.067	1.70	190
CJS28275	28	2.75	12	1216	16	1621	0.067	1.70	229
CJS08300	8	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	71
CJS13300	13	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	111
CJS18300	18	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	150
CJS23300	23	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	190
CJS28300	28	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	229
CJS33300	33	3.00	12	1216	16	1621	0.067	1.70	268
CJS08350	8	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	83
CJS13350	13	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	129
CJS18350	18	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	175
CJS23350	23	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	221
CJS28350	28	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	268
CJS33350	33	3.50	12	1216	16	1621	0.067	1.70	314

* 本品のステントのショートニング(マウント時と加圧限界で拡張したときのステント長の差)は1mm以下である。

** 拡張後の外径は、表示された拡張後の内径より0.3mm大きくなる。

*** 標準値。下限、上限は標準値のそれぞれ80、110%。

表2 コンプライアンスチャート

拡張圧 (atm) (kPa)	ステント内径 (mm)				
	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	
6	608	2.08	2.28	2.53	2.91
7	709	2.16	2.37	2.62	3.03
8	811	2.24	2.46	2.71	3.13
9	912	2.31	2.54	2.79	3.24
10	1013	2.38	2.62	2.87	3.33
11	1115	2.44	2.69	2.94	3.42
12	1216	2.50	2.75	3.00	3.50
13	1317	2.55	2.81	3.06	3.57
14	1419	2.60	2.86	3.11	3.64
15	1520	2.64	2.91	3.16	3.70
16	1621	2.68	2.96	3.20	3.76
17	1723	2.70	2.98	3.23	3.80
18	1824	2.72	3.01	3.26	3.84
19	1925	2.74	3.03	3.28	3.87
20	2026	2.75	3.05	3.30	3.90

注意: これらのin vitroデバイス仕様は病変部の抵抗を考慮に入れていない。in vitroにおける径はノミナル圧とRBP間で±10%である。ステントのサイズは血管造影法により確認すること。RBPを超えて圧をかけないこと。

***[操作方法又は使用方法等]**

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

通常のPTCAの操作方法に準じて、本品を病変部位に挿入し、バルーンによりステントを拡張する。なお、ステント留置前には病変の前拡張を必ず行うこと。

1. 使用前の点検及び洗浄

1) 滅菌状態が損なわれていないか包装を人念に調べる。本品を包装から注意深く取り出し、折れ、おじれや他の損傷がないか調べる。包装に損傷がある場合は使用しないこと。ヘパリン加滅菌済生理食塩液でカテーテルを洗浄する。

2) ガイドワイヤールーメンの洗浄

ヘパリン加滅菌済生理食塩液等を満たしたシリンジを包装内のフラッシングニードル(付属品)に接続する。フラッシングニードルをデリバリーシステムの先端に挿入し、ヘパリン加滅菌済生理食塩液等を注入し、ガイドワイヤールーメンの洗浄を行う。

2. デリバリーシステムの準備

- 1) 希釈した造影剤(造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩液を1:1で希釈した液。以下同様)で満たした拡張用デバイス(市販品)を準備する。
- 2) 拡張用デバイスを3方活栓(市販品)に取り付け、ハブのバルーン孔に取り付ける。
- 3) ステントデリバリーシステムにつながる活栓を開く。
- 4) ニュートラルに保持する。

3. 前拡張

標準的な手法で、バルーンカテーテル(市販品)を用いて病変を前拡張する。

4. ステントの挿入

- 1) 拡張用デバイスの圧力をニュートラルに保つ。回転式止血弁をできるだけ開く。
- 2) ガイドワイヤー(市販品)を位置付けたままデリバリーシステムのディスタル部先端にガイドワイヤー近位部を挿入する。
- 3) ガイドワイヤーに追従させてデリバリーシステムを標的病変まで押し進める。

5. ステントの位置確認

ステントを標的病変に通過させ、冠動脈造影法によりX線造影マーカーを利用しながらステントの位置を確認する。

6. ステントの拡張

- 1) 拡張に先立ち、病変部に対するステントの適切な位置付けをX線造影マーカーにより再確認する。
- 2) 希釈した造影剤をある程度だけ満たした拡張用デバイスを3方活栓(市販品)に取り付け、陰圧をかけてバルーンから空気を抜き、異常がないことを確認する。異常が確認された場合は、【使用上の注意】2.重要な基本的注意の抜去操作方法を参考にし、システムを一体として抜去すること。
- 3) 3方活栓をカテーテル方向に閉じる位置まで回し、拡張用デバイスから空気を抜去する。3方活栓のサイドポートを閉じる。
- 4) 透視装置を使用して、ラベルに記載された加圧限界(RBP)(表1を参照)を超えないよう注意しながらバルーンを拡張することにより、ステント拡張を行う。適切に拡張したステントは、ステントの内径が対照血管径と適合し、動脈壁に密着する。血管造影法又は血管内超音波法により、ステントが動脈壁に密着していることを確認する。

7. デリバリーシステムの抜去

- 1) 拡張用デバイスの圧力を解放し、バルーンを収縮する。カテーテルを動かす前にバルーンが完全に収縮していることを確認すること。
- 2) 必要に応じて、ガイドワイヤーを病変部に保ったまま、デリバリーシステムを抜去する。
- 3) ガイディングカテーテルを通して、血管造影剤を注入し、ステントの十分な拡張を確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品の使用に先立ち、各患者におけるリスクと利点を考慮すること。その際、抗血小板療法に伴うリスクを判断することも考慮の対象に含めること。進行中の胃炎または胃潰瘍がある患者に対しては特別な考慮が必要である。
- 2) 初期成績がよくないと予測されたり、緊急バイパス手術のリスクを増大するような患者背景(糖尿病、腎不全、重症の肥満)を有する患者には詳細な検討が必要である。
- 3) 出血性疾患をもつ患者への使用は禁忌となっているが、やむを得ず使用した場合は十分な術中/術後管理を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) 本品の再狭窄病変への使用に関する有効性及び安全性は確認されていない。
- 5) 肺移植後にシロリムスを経口投与された患者で、まれに気管支

吻合部が裂開することが報告されている²⁾。本品留置直後のシロリムスの局所濃度は、経口投与時の全身濃度より高いと推測されるので、冠動脈吻合部の治癒が遅れる可能性があることを考慮すること。

2. 重要な基本的注意

使用前の注意

- 1) 抗血小板療法、抗凝固療法は必ず行うこと。ただし、患者の状態により適宜、判断すること。
- 2) 抗凝固剤に抵抗性を有する患者の場合、血栓を形成しやすいので、活性化凝固時間(ACT)等の管理を十分行うこと。
- 3) ステント留置部位における急性、又は亜急性閉塞は心筋梗塞に至ることがあるので、十分に術中/術後管理を行い、閉塞が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) ステント留置によってステントの遠位及び近位側の血管が解離し、CABG又は再インターベンション(再拡張、ステントの追加又は他のインターベンション)を必要とする急性血管閉塞を起こすことがある。
- 5) ステントの留置により側枝の開存性が損なわれる場合がある。
- 6) ステント内狭窄によりステントを含む動脈部分に再拡張を行う必要が生じる可能性がある。内皮で覆われたステントの再拡張の長期予後については現時点で不明である。
- *7) 腐食の可能性を低減するため、他の金属ステントと接触する場合には、316Lステンレス鋼製のステントを使用すること。本品と他の薬剤溶出ステント又は薬剤コーティングステントとの相互作用の可能性については評価が行われていないことから、できる限りこの使用は避けること。
- 8) ステント留置術を始める前にステントとデリバリーシステムを肉眼で観察し、異常がないこと、そしてサイズ等が正しいことを確認すること。
- 9) デリバリーシステム上のステントを外したり、位置の再調整を行ったりしないこと。本ステントを取り外し、他のバルーンに取り付けて使用しないこと。コーティング又はステントを傷つけ、塞栓につながる恐れがある。
- 10) 装着されたステントを指で回す等、マウントされたステントに過度な負荷をかけることにより、ステントがデリバリーシステムから緩んで外れること、雑菌の混入、ステントのコーティングがはく離することがある。
- 11) 事前に拡張するとステントが拡張し、バルーンから脱落する可能性があるため、ステントデリバリーシステムのバルーンを事前に拡張しないこと。
- 12) 事前にデリバリーシステムを陰圧にすると、ステントがバルーンから脱落する可能性があるため、ステント留置前に陰圧にしないこと。
- 13) 本品の取扱いには、細心の注意を払うこと。特にカテーテルを包装から取り出す際、過度な力を加えないこと。ガイドワイヤー挿入時、止血弁及びガイディングカテーテルのハブを通して押し進める際に注意すること。
- 14) 本品留置前の留置予定部位でのカッティングバルーン、アテレクトミーカテーテル(DCA)若しくは高速回転式アテレクトミーカテーテル(ロータブレータ)の使用又はレーザー血管形成術の実施に関する有効性及び安全性は確認されていない。

使用中の注意

- 1) ステント留置前には、適切なサイズのバルーンカテーテルを用いて病変部の前拡張を必ず行うこと。
- 2) 本品を有機溶媒(アルコール等)にさらさないこと。
- 3) ガイディングカテーテルは、2.7F(0.90mm)のステントデリバリーシステム挿入に適したルーメンサイズを使用すること。少なくとも6F[内径0.067インチ(1.70mm)]のガイディングカテーテルが必要である。
- 4) ガイディングカテーテルが最初の位置からずれた場合、ガイディングカテーテルをステント上で引いたり押ししたりしないこと。ガイディングカテーテルの遠位先端部がステントに損傷を与えることがある。
- 5) デリバリーシステムを止血弁に挿入する際はねじれないよう

注意すること。

- 6) デリバリーシステムを挿入又は抜去する前に、ヘパリン加減菌生理食塩液を含ませたガーゼでガイドワイヤーの余分な造影剤を拭きとること。
- 7) 標的病変部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。
- 8) 油性造影剤(例：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(リビオドール[®])等)と併用しないこと。
- 9) 適切なバルーン用拡張剤を使用すること。ステントの均等な拡張が行われなかったり、ステントの拡張が困難になる恐れがあるため、空気、又はその他の気体は使用しないこと。
- 10) 拡張用デバイス及び活栓をハブに取り付ける際、バルーンに陰圧又は陽圧をかけないこと(ニュートラルに保持する)。
- 11) ステント留置の際にはステントデリバリーシステムに過度に引く力を加えないこと。過度に引く力を加えると加圧によりバルーンとシャフト外管接着部分付近に変形をきたし、造影剤注入時にシャフト部分の膨らみが生じ、破裂や血管解離などを引き起こす可能性がある。
- 12) ステントを拡張する際にはX線透視造影画像を注意深く観察しながら、慎重に加圧し異常が無いことを確認すること。バルーンとシャフト外管接着部分付近に変形等の異常が確認された場合は適切な方法で処置を行うこと。
- 13) 拡張中はバルーン拡張圧のモニターを行うこと。十分な拡張圧を維持しステントの十分な拡張を確保すること。製品ラベルに表示されたRBPを超えた圧力をかけないこと。ラベルに表示された拡張圧を上回るとバルーンが破裂し、血管内膜に損傷又は解離が生じる恐れがある。
- 14) ステントデリバリーシステムのバルーンは十分な強度を持っているが、ステントが完全に拡張する前にバルーンが破裂したとき、ステントにバルーンが付着する場合がある。その場合には外科的に除去すること。バルーンが破裂した場合、バルーンを回収し、必要に応じて新しいバルーンカテーテルをガイドワイヤーに追従させ、ステントを十分に拡張すること。
- 15) ステントが血管内に適切に位置決めされていない場合は拡張しないこと。
- 16) 最終的なステントの内径は最も近い非疾患性血管の大きさに合わせること。
- 17) 複数の病変部に治療を行う場合は、最初に遠位部病変にステント留置を行い、次に近位部病変にステント留置を行う。この順で行うと、近位部ステント内部を通過させて遠位部ステントを位置付ける必要がなくなり、近位部ステントのコーティングの損傷、位置のずれの危険を減らす。
- 18) 病変へのアクセスを行う場合、ステント留置前にステントデリバリーシステムを抜去する場合のいかなる時点でも、手技中に抵抗が感じられた場合は手技を中断し、原因を確認した上で続行すること。原因が確認できない場合は、抜去操作方法に従って抜去すること。
- 19) デリバリーシステムの抜去時は、ヘパリン加減菌生理食塩液を含ませたガーゼを露出したカテーテルシャフトに巻きつけ、ガーゼで拭きながらカテーテルを引き抜いて余分な造影剤を除去すること。その際、過度な力を加えないように注意すること。
- 20) ガイドワイヤー上、カテーテルを戻す際は、シャフトを十分にサポートしながら行うこと。
- 21) ステント抜去(ワイヤー、スネア、鉗子の使用)により血管内をさらに傷つける恐れがある。合併症には出血、血腫、偽動脈瘤が含まれる。
- 22) ステントは移動、変形する場合(バルーン破裂やガイドリングカテーテル、ガイドワイヤー等の接触による)がある。
- 23) カテーテルを再び挿入する場合はフラッシングニードルによりガイドワイヤールーメンを洗浄してから行うこと。
- 24) 拡張したステントをさらに拡張する場合、血流を妨げるような解離を生じることがある。この場合、さらにステントを追加することで解消される場合がある。複数のステントを留置する場合は、拡張時のショートニングを考慮した上で、端が確実に重なるように留置すること。
- 25) 拡張前のステントは、バルーンから脱落する恐れがあるため、ガイドリングカテーテル内に引き戻さないこと。抜去操作方法

に従って一体として抜去すること。

- 26) 病変部及び解離部全体が完全にステントで覆われ、ステント間に隙間ができないように注意すること。
- 27) 手技中に本品をヘパリン加減菌生理食塩液中に放置しないこと。

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)

- 1) ステント及びデリバリーシステムがガイドリングカテーテル内にある場合は、そのままシステムを一体として抜去すること。また、ガイドリングカテーテル外にある場合は、ステント及びデリバリーシステムをガイドリングカテーテル内に引き戻さないこと。
- 2) 近位部X線造影マーカーをガイドリングカテーテル先端のすぐ遠位部側に位置付けること。
- 3) ガイドワイヤーを動脈内に安全な限り遠位部まで押し進めること。
- 4) 止血弁を締め、ステントデリバリーシステムをガイドリングカテーテルに固定し、ガイドリングカテーテルとステントデリバリーシステムを一体として抜去すること。

これらの手順1)~4)に従わなかったり、ステントデリバリーシステムに過度の力を加えると、冠動脈解離、穿孔、破裂等の血管への損傷、ステントの脱落、ステントデリバリーシステムの損傷につながる可能性がある。

継続して手技を行うためにガイドワイヤーの位置を保つ必要がある場合は、ガイドワイヤーを残して、他の全てのシステム構成部品を抜去すること。

- 5) 2)~4)の方法にて抜去できない場合は、外科的な抜去方法でステント及びデリバリーシステムを回収すること。

使用後の注意

- 1) 他のステントデリバリーシステム、血管内超音波(IVUS)カテーテル、冠動脈ガイドワイヤー又はバルーンカテーテル等、新たに拡張したステント以外のデバイスを通過させる場合は、ステントの不完全な圧着、ステント位置のずれ、形状の歪み、コーティングの損傷に対して細心の注意を払うこと。
- *2) ステントが強い磁場で移動するのを防ぐため、留置されたステントが完全に内膜に覆われるまで磁気共鳴映像(MRI)は施行しないこと。非コーティング316Lステンレス鋼製ステントでは、この期間は通常8週間とされているが、本品については十分な情報は得られていない。ただし、やむを得ず本ステント(1本もしくはオーバーラップした2本のステント)留置直後にMRIを行う場合は、3テスラ以下の磁束密度及び全身平均SAR(Specific Absorption Rate)値4.0W/kg、15分以下で行うこと。なお3テスラを超える磁束密度での非臨床試験は行われていない。また非臨床試験におけるステントの温度上昇は、33mm以下のステントでは1℃未満、オーバーラップした2本の33mmのステントでは2℃未満であった。ただし、破損したステントストラットを有するステント及びシロリムス、ポリマーに対するMRIによる温度上昇の影響についての評価は得られていない。ステント留置部位やその付近をMRIで撮像する場合、MRI画像の質が低下する可能性がある。
- 3) ステント留置部位付近に対しての高周波ハイパーサーミア等の電磁誘導による治療は行わないこと。
- 4) ステント留置部再拡張の場合の注意
留置されたステントの大きさが血管径に対して十分でない場合は、さらに大きいバルーンを使用してステントをさらに拡張すること。最初の血管造影が至適拡張以下の場合、小さなプロファイル、高圧、ノンコンプライアントバルーンカテーテルを使用してステントをさらに拡張することができる。この場合留置されたステントがずれたりしないよう細心の注意を払ってバルーンカテーテルをガイドワイヤー上で進めること。ステントの拡張が不十分でないよう細心の注意を払うこと。次の拡張限界を超えてステントを拡張しないこと。
ノミナル圧でのステント内径 拡張限界
2.50~3.00 mm 3.75 mm
3.50 mm 4.75 mm